**UURINGU EETILISE HINDAMISE TAOTLUS EESTI BIOEETIKA JA INIMUURINGUTE NÕUKOGULE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Uuringu nimetus (ingliskeelsete taotluse puhul tuleb uuringu nimetus ära tuua ka eesti keeles)** | | |
| Tartu Ülikooli genoomika instituudi Eesti geenivaramu (EGV) andmebaasi täiendamine tervise infosüsteemist (TIS) | | |
| **2. Uuringu põhieesmärk kuni 450 tähemärki (0,25 lk) (ingliskeelsete taotluse puhul tuleb uuringu põhieesmärk ära tuua ka eesti keeles)** | | |
| Vastavalt Inimgeeniuuringute seaduse (IGUS) § 3 lõikele 1 on EGV eesmärk koguda teavet Eesti rahvastiku tervise ja pärilikkuse informatsiooni kohta, edendada geeniuuringute arengut ning rakendada geeniuuringute tulemused rahva tervise parandamiseks. EGV andmete kogumine algas 2002. aastal ning geenivaramu abil tehtavad uuringud on jätkuvad ja ei ole piiratud käesoleva aja teaduse tasemega. EGV-l on lubatud geenidoonorite terviseseisundit uuendada, täiendada ja kontrollida ilma geenidoonoriga ühendust võtmata ning milleks on vastutaval töötlejal õigus depseudonüümida geenidoonorite andmeid kui geenidoonor pole keelanud tema terviseseisundi kirjelduse täiendamist, uuendamist või kontrollimist (IGUS § 24). 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. | | |
| **3. Vastutava(d) uurija(d) ning tema (nende) kontaktandmed** | | |
| Eesnimi: Andres  Perekonnanimi: Metspalu  Ametikoht: Professor, juhataja  Organisatsioon: TÜ genoomika instituudi Eesti geenivaramu  Telefon: 737 5066  e-post: andres.metspalu@ut.ee  Skype: andresmetspalu | | |
| **4. Uuringu läbiviijad (lisada juurde vajalik arv ridu)** | | |
| 1. Eesnimi: Kristjan   Perekonnanimi: Metsalu  Ametikoht: IT arendusjuht  Organisatsioon: TÜ genoomika instituudi Eesti geenivaramu   1. Eesnimi: Sirje   Perekonnanimi: Lind  Ametikoht: Andmeanalüütik  Organisatsioon: TÜ genoomika instituudi Eesti geenivaramu | | |
| 1. Eesnimi: Mari-Liis   Perekonnanimi: Tammesoo  Ametikoht: Bioinformaatik  Organisatsioon: TÜ genoomika instituudi Eesti geenivaramu   1. Eesnimi: Helene   Perekonnanimi: Alavere  Ametikoht: Andmekogumise osakonna juhataja, projektijuht  Organisatsioon: TÜ genoomika instituudi Eesti geenivaramu | | |
| **5. Uuringu finantseerimine** | | |
| **Finantseerimise allikad** | Võimalikud kulud kaetakse Eesti Vabariigi SM iga-aastasest riigieelarvelisest eraldisest Tartu Ülikooli Eesti geenivaramu pidamiseks ja säilitamiseks (vastavalt Inimgeeniuuringute seadusele). | |
| **Uuringu üldmaksumus (summa)** | Vajalikud tegevused tehakse EGV uurijate poolt põhitöö raames. | |
| **Uuritavale kompensatsiooni maksmine (jah, ei, põhjendus ja summa)** | Uuritavatele kompensatsiooni ei maksta, kuna neile ei teki uuringuga seoses täiendavat koormust. | |
| **Uuritavate kindlustus (jah, ei, kindlustaja ja poliis)** | Ei | |
| **6. Uuringu läbiviimise aeg (algus ja lõpp kuu ja aasta täpsusega)** | | |
| 12.2021-12.2026 | | |
| **7. Teave sama uuringu projekti varasema või samaaegse hindamise kohta (sh teistes riikides)** | | |
| Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee on väljastanud loa taotlusele „Tartu Ülikooli Eesti geenivaramu andmete täiendamine E-tervise andmebaasist“, loa nr. 287/M-26, 19.11.2018 (kehtivus kuni 31.12.2023)  Käesolev taotlus on esitatud enne eelmise eetikakomitee loa aegumist seetõttu, et eelmises taotluses polnud välja toodud andmekoosseisu, mida EGV soovib saada TIS-st. Taotluses on andmete saamise seaduslkius aluses viidatud Isikuandmete kaitse seaduse §6, mida eelmises taotluses polnud lisatud (palun vt käesoleva taotluse p 13, alalõiku „Isikuandmete töötlemise seaduslik alus“). | | |
| **8. Lühiülevaade siiani samal teemal tehtud uuringutest (kuni 900 tähemärki, 0,5 lk)** | | |
| EGV on täiendanud geenidoonorite andmeid teistest andmekogudest alates 2010. aastast.  TIS-st on EGV andmeid saanud alates 2014. aastast. Viimane andmevahetus toimus 2020. aastal. | | |
| **9. Planeeritava uuringu põhjendus ning uurimisküsimused ja/või hüpoteesid (kuni 1800 tähemärki, 1 lk)** | | |
| EGV andmete täiendamise eesmärk on saada usaldusväärseid andmeid pidevalt jätkuvate teadusuuringute läbiviimiseks ning terviseriskide algoritmide (valemite) väljatöötamiseks ja täiendamiseks, millest geneetilised riskid moodustavad vaid osa. Selles vallas on fenotüübi andmed (lisandunud haigused, ravimite tarvitamine jne) väga olulised.  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 haiguste ja seisundite esinemise, haiguste diagnoosimise ja ravi, samuti haiguste lõppe kohta.  Riskihinnangute valideerimisel on vajalik hinnata nende mõju suremusele, eelkõige põhjus-spetsiifilisele suremusele. Et Eesti tervishoiu üks olulisemaid probleeme on väga suur varajane (enne 70-ndat eluaastat) suremus., s h varajane suremus südame-veresoonkonna haiguste jt krooniliste haiguste tõttu, siis on oluline hinnata just põhjus-spetsiifilise suremuse riske ja erinevate riskitegurite olulisust sealjuures. TIS-st on suur abi korrektsete haigestumuse andmete saamisel. Samuti saab neid kasutada diagnoosi täpsustamisel – näiteks on võimalik, et geneetilised näitajad prognoosivad mingit haiguse alamtüüpi, aga mitte kõike. Samuti saab TIS-st infot patsiendile määratud ravi kohta ja see on oluline farmakogeneetika-alaste uuringute juures. See teave on oluline nii personaalmeditsiini farmakogeneetilisest aspektist kui iga konkreetse haiguse puhul geneetiliste riskifaktorite selgitamisel. Siin pakuvad kõige rohkem huvi just haigused, mille mõju rahvatervisele on suur – sagedased kroonilised haigused. Täpsed terviseandmed on olulised riskiskooride arvutamisel, kuna need andmed aitavad eristada isikuid, kes on kontrollitult terved (saame valida täpsema kontrollrühma). | | |
| **10. Uurimismetoodika (kuni 1800 tähemärki, 1 lk)** | | |
| Igakordse andmevahetuse eel esitab EGV taotluse Sotsiaalministeeriumile (SoM), kes on TIS-i vastutav töötleja. Pärast SoM-lt loa saamist esitab EGV kokkulepitud korra alusel geenidoonorite isikukoodide ning ees- ja perekonnanimede loendi. Täpne andmevahetuse kord lepitakse kokku ja vormistatakse andmete üleandmise-vastuvõtmise aktis.  EGV kinnitab, et saadud andmeid kasutatakse vaid taotletaval eesmärgil, ajavahemikul, viisil ja muudele andmete väljastamisel kindlaksmääratud tingimustele vastavalt.  Lähtuvalt Inimgeeniuuringute seaduse § 8 punktist 3, mis kohustab hoidma salastatuna geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti, kohustub SoM ja infosüsteemi volitatud töötleja Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus (TEHIK) võtma kasutusele turvaabinõud andmete turvaliseks töötlemiseks ning hävitama EGV poolt saadetud geenidoonorite isikuandmeid sisaldavad dokumendid pärast taotluses nimetatud andmetöötluse tulemi edastamist EGV-le. | | |
| **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** | Geenidoonorite arv oli 1. jaanuari 2021 seisuga 202 282 isikut. Kuna geenidoonorite andmete kogumine jätkub, geenidoonoritel on õigus oma andmete täiendamine keelata või loobuda geenidoonoriks olemisest, on valimi suurus ajas muutuv. Väljastatavate andmete loend koostatakse igal väljastuskorral uuesti, et nende hulka ei satuks isikuid, kelle andmete täiendamiseks pole EGV-l õigusi.  Kontrollgruppe ei ole. | |
| **Kes värbab uuritavaid ja kuidas/kus/kelle poolt võetakse informeeritud nõusolek? (kui on asjakohane)** | Geenidoonorid on vabatahtlikkuse alusel varem liitunud EGV-ga. | |
| **Kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik? Millised on uuritavate kaasamise või väljajätmise kriteeriumid?** | TÜ EGV ei täienda teistest andmebaasidest nende geenidoonorite terviseandmeid, kes on selle keelanud. Selleks eemaldatakse TIS-st andmete linkimiseks vajalike isikuandmete loendist nende geenidoonorite andmed, kes on oma andmete täiendamise keelanud. Sama kehtib ka isikute kohta, kes on oma geenidoonoriks saamise nõusoleku tagasi võtnud. | |
| **Sekkumiste liik (füüsiline, vaimne või andmed, sh eriliiki isikuandmed)** | Sekkumise liik on eriliiki andmete töötlemine EGV andmebaasis olevate geenidoonorite andmete täiendamise eesmärgil. Vajame Eesti bioeetika ja inimuuringute eetika komitee hinnangut, et oleks täidetud nõue, mis on toodud Isikuandmete kaitse seaduse  § 6 lg (4) *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.* | |
| **Koormus uuritavale (kontaktivõtmise viisid, visiitide arv, uuringute tüüp ja arv, kutsete saatmise kordus jms)** | Täiendav koormus geenidoonoritele puudub. | |
| **12. Koeproovide väljastamine kolmandatele osapooltele (RNA, DNA, plasma vms)** | | |
| **Mitme geenidoonori koeproove ja mis tüüpi koeproove väljastatakse?** | Geenidoonori koeproove ei väljastata. | |
| **Kui palju ühe geenidoonori kohta koeproove väljastatakse?** | N/A | |
| **Kuhu koeproov väljastatakse (riik, asutuse nimetus, aadress)?** | N/A | |
| **Mida tehakse järelejäänud koeproovidega (kas ülejääk hävitatakse või saadetakse tagasi)?** | N/A | |
| **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. (<https://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-for-research-ethics-committees-members>).  **vt ka** <https://www.etag.ee/wp-content/uploads/2020/01/Eetika_Tabel_EST_2020.pdf> | | |
| **Autonoomia respekteerimise printsiip**  Uuringus osalevad geenidoonorid, kes on liitunud EGV-ga vabatahtlikkuse alusel. Seda reguleerib IGUS § 9 - Geenidoonorluse vabatahtlikkus. Kedagi ei diskrimineerita geenidoonoriks saamisel ega ka geenidoonoriks olemise fakti alusel (IGUS 5. peatükk - Diskrimineerimise keeld). Piiratud teovõimega isikute geenidoonoriks saamise tingimusi reguleerib IGUS § 13 - Piiratud teovõimega ja otsusevõimetu isik. Geenidoonoritel on õigus enda nõusolek igal aja tagasi võtta (IGUS § 12 - Geenidoonoriks saamise nõusolek). Geenidoonoritel on õigus keelata oma terviseseisundi täiendamine teistest andmekogudest (IGUS §11 lg (6).  Geenidoonorid on allkirjastanud geenidoonoriks saamise nõusoleku vormi, mille punkt 11 kohaselt on teda informeeritud, et ta võib anda nõusoleku geenivaramu vastutavale töötlejale saada isikuandmeid ja andmeid tema terviseseisundi kohta teistest andmekogudest ning et ta võib keelata geenivaramu 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.  EGV ei väljasta linkimiseks teiste andmekogudega nende geenidoonorite andmeid, kes on keelanud oma andmete täiendamise. Käesolevas uuringus osalevad uurijad arvestavad kõiki geenidoonorite seadusest tulenevaid õigusi.  **Mittekahjustamise printsiip**  Et uurimistöö viiakse läbi olemasolevate andmete alusel, ei põhjustata uuritavatele võimalikke terviseriske (nt proovide kogumine) ega lisakoormust (nt küsimustike, ankeetide täitmine). Hindame uuringuga seotud riske väikeseks, sest andmete töötlemine on selle uuringu läbiviimiseks väga täpselt reguleeritud ja on olemas hea kogemus varasemast ajast.  Teadlastele väljastatakse EGV andmebaasist andmeid ainult pseudonüümituna ja tingimusel, et väljastatavaid andmeid on üheaegselt vähemalt viie geenidoonori kohta. Teadlastele andmete väljastamiseks tuleb esitada täiendav taotlus hinnangu saamiseks Eesti bioeetika ja inimuuringute eetika komiteelt.  **Heategemise ja õigluse printsiip**  Uuringust saavad kasu nii geenidoonorid kui ka Eesti elanikud laiemalt, kuna täielikud ja ajakohased andmed võimaldvad läbi viia täpsemaid teadusuuringuid, mille tulemused saab rakendada rahva tervise parandamiseks.  Isikuandmete töötlemise õiguslik 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.*  Geenivaramu eesmärgid on toodudInimgeeniuuringute 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. Soovime saada asjaomase valdkonna eetikakomitee, antud juhul EBINi hinnangut eriliiki isikuandmete kasutamiseks eespool kirjeldatud eesmärkidel.  EGV andmetel põhineva teadusuuringu läbiviimiseks peavad geeniuurijad taotlema eetikakomiteelt igakordselt kooskõlastuse.  TIS-st 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 geenivaramu vastutavale töötlejale saada isikuandmeid ja andmeid tema terviseseisundi kohta teistest andmekogudest ning et ta võib keelata geenivaramu 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. | | |
| **13 a Inimesed** | | |
| **Abiküsimused** | **Ei** | **Jah** |
| **Kas uurimisobjektiks on inimesed?** |  | **Vajadusel kirjeldada, kuidas tagatakse uuringus osalemise vabatahtlikkus ja välditakse uuringus osalejate mistahes lubamatut mõjutamist uuringus osalemiseks.**  Kõik geenidoonorid on allkirjastanud geenidoonoriks saamise nõusoleku vormi. Geenidoonoriks saamise nõusoleku vormi, selle täitmise ja säilitamise korra [kehtestab valdkonna eest vastutav minister](https://www.riigiteataja.ee/akt/dyn=114032014030&id=13343233) oma määrusega. (Nõusoleku vorm on leitav siit: [https://www.riigiteataja.ee/aktilisa/1170/4201/9016/SOM\_11042019\_m39lisa.pdf#](https://www.riigiteataja.ee/aktilisa/1170/4201/9016/SOM_11042019_m39lisa.pdf))  Geenidoonoriks saamise nõusoleku vormi punkt 11 selgitab geenidoonorile, et ta võib anda nõusoleku geenivaramu vastutavale töötlejale saada isikuandmeid ja andmeid tema terviseseisundi kohta teistest andmekogudest. Geenidoonor võib keelata geenivaramu vastutaval töötlejal tema kohta geenivaramus hoitavat terviseseisundi kirjeldust täiendada, uuendada ja kontrollida. |
| **Kas uurimisobjektiks on haavatavad isikud või isikute grupid?** | Ei | 1. **Nimetada, millisesse haavatavate gruppi uuritavad kuuluvad ning milles seisneb nende haavatavus.** 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.** |
| **Kas uurimisobjektiks on isikud, kes ei saa ise anda teadlikku nõusolekut uuringus osalemiseks (sh piiratud teovõimega isikud)?** |  | **Kirjeldada, kuidas informeeritakse ja saadakse eestkostjalt või seaduslikult esindajalt nõusolek piiratud teovõimega, sh laste uuringus osalemiseks.**  Geenidoonoriks saab hakata alates 18. eluaastast. Eestkostja või seadusliku esindaja nõusolek on saadud geenidoonori liitumisel geenivarmuga (kui tegemist oli piiratud teovõimega isikuga). |
| **Kas uurimisobjektiks on alaealised?** | Ei | 1. **Esitada osalejate vanust puudutav info.** 2. **Kirjeldada alaealise vanematelt osalemisnõusoleku saamise protseduuri.** 3. **Kirjeldada, kuidas küsitakse alaealise nõusolekut või arvestatakse alaealise arvamust võrdeliselt tema ea ja küpsusastmega.** 4. **Kirjeldada, kuidas tagatakse alaealiste heaolu.** 5. **Selgitada, mis põhjusel kaasatakse uuringusse alaealisi.** |
| **Kas uurimisobjektiks on patsiendid?** | Ei | 1. **Selgitada, missugune haigus/seisund/puue on uuritavatel.** 2. **Kirjeldada värbamise, kaasamise ja väljajätmise kriteeriume ning informeeritud nõusoleku saamise protseduuri.** 3. **Kirjeldada, mida tehakse juhuleiu juhusliku tulemuse korral ja kuidas informeeritakse sellest uuritavaid.** |
| **Kas uurimistöös kogutakse inimestelt bioloogilisi proove? Kas inimestelt võetud bioloogiliisi proove kavatsetakse eksportida kolmandasse riiki (**[**https://www.aki.ee/et/teenused-poordumisvormid/andmete-edastamine-valisriiki**](https://www.aki.ee/et/teenused-poordumisvormid/andmete-edastamine-valisriiki)**) või importida neid teisest riigist Eestisse?** | Ei | 1. **Kirjeldada, missuguseid proove kogutakse.** 2. **Kirjeldada proovide kogumiseks kasutatavaid protseduure sh kas kasutatakse varem kogutud proove.** 3. **Selgitada, kuidas tagatakse uuritavate õigused.** 4. **Selgitada, mida tehakse proovidega pärast uuringu lõppemist.** |
| **13 b Isikuandmed ja andmestikud** | | |
|  | **Ei** | **Jah** |
| **Kas uurimistöö käigus kogutakse või analüüsitakse isikuandmeid, sh eriliiki isikuandmeid?** |  | 1. **Täpne andmete koosseis, mis on vajalik uuringu läbiviimiseks (võib esitada lisana).**   Andmekooseis on toodud Lisas 1.   1. **Kinnitada, et informeeritud nõusolek on olemas või saadakse enne uuringu algust, kui uuring põhineb nõusolekul.**   Jah, on olemas kõikide geenidoonorite informeeritud nõusolek, kelle andmeid väljastatakse TIS-st andemete saamiseks.   1. **Selgitada, miks on kõik töödeldavad andmed asjakohased ja vajalikud (lähtudes andmete minimeerimise põhimõttest).**   Geenidoonorite nimi ja isikukood on on vajalikud isikusamasuse tuvastamiseks, ilma nende andmeteta pole võimalik andmevahetust läbi viia. Nimi ja isikukood on mõlemad vajalikud, kuna see annab kindluse, et tegemist on õige isikuga. Palun vt ka punkti 9.  Geenivaramu 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 vaja võimalikult korrektsed andmed haigestumise kohta. Meil on kuupäeva täpsusega teada geenivaramuga liitumise aeg. Diagnooside saamise täpne aeg kuupäeva täpsusega lubab meil mõõta inimeste tervena elatud aastaid enne ja pärast geenivarmuga liitumist. Erinevate kliiniliste mõõtmiste ning ka diagnooside saamise info päeva täpsusega suurendab oluliselt andmete täpsust ja on vajalik riskihinnangute andmiseks. Lisaks on haigestumise rikide mudeldamises vajalik arvutada nt aeg inimese haigestumiseni ja/või surmani. Täpsed matemaatilised hinnangud saab juhul, kui aeg on pidev (kuupäeva täpsusega). Olemas on ka intervallhinnangud (kui on teada vaid kuu/aasta), kuid sellisel tasemel andmete olemasolu ei võimalda optimaalseimate mudeldamisviisidega opereerida.   1. **Kas andmesubjektid on tuvastatavad? Kui jah, siis kirjeldada, kuidas on täidetud järgmised tingimused:**    1. **pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist ei ole andmetöötluse eesmärgid enam saavutatavad või neid oleks ebamõistlikult raske saavutada;**   Jah, ilma isikuandmete kasutamiseta pole andmetöötluse eesmärgid saavutatavad.   * 1. **teadus- või riikliku statistika tegija hinnangul on selleks ülekaalukas avalik huvi;**   2. **töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjekti kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil ülemäära andmesubjekti õigusi.** |
| **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?** | Ei | 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.** |
| **Kas uurimistöös analüüsitakse eelnevalt kogutud isikuandmeid?** |  | 1. **Selgitada, missugusest andmebaasist (registrist, andmekogust) või allikast andmed pärinevad.**   EGV andmebaas ning TIS.   1. **Selgitada, kuidas informeeritakse uuritavaid nende õigustest ja võimalikest riskidest, mida andmete töötlemine võib kaasa tuua.**   Geenidoonorid on informeeritud nõusoleku vormi ja selle lahutamatu lisa „Nõusoleku vormi infoleht“ <https://geenidoonor.ee/infoleht> kaudu. Geenidoonoritel oli võimalus esitada küsimusi enne nõusoleku allkirjastamist. Veebilehel on kättesaadavad kontaktid, mille kaudu saab alati pöörduda EGV poole küsimuste tekkimisel <https://geenidoonor.ee/kontakt>   1. **Selgitada, miks on kõik töödeldavad andmed asjakohased ja vajalikud (lähtudes andmete minimeerimise põhimõttest).**   Palun vt. punkt 9 ja 13b alalõiku „Kas uurimistöö käigus kogutakse või analüüsitakse isikuandmeid, sh eriliiki isikuandmeid?“   1. **Selgitada, miks ei ole võimalik uurida uurimisobjekte nii, et saadud andmed oleksid anonüümsed või pseudonüümsed (kui on asjakohane).** |
| **Kas uurimistöös analüüsitakse avalikult kättesaadavaid andmeid?** | Ei | **Selgitada, kas andmed on avalikult kättesaadavad (avatud andmete registrid ja andmekogud) ja neid võib uurimistöös vabalt kasutada.** |
| **Kas kavatsetakse edastada isikuandmeid või võimaldada neile juurdepääs kolmandast riikidest (**[**https://www.aki.ee/et/teenused-poordumisvormid/andmete-edastamine-valisriiki**](https://www.aki.ee/et/teenused-poordumisvormid/andmete-edastamine-valisriiki)**)?** | Ei | 1. **Selgitada, missuguseid isikuandmeid eksporditakse või imporditakse. Kui jah, siis millistesse ja millistest riikidest.** 2. **Selgitada, milliseid kaitsemeetmeid rakendatakse, millisetel alustel (leping vms) andmeid edastatakse ning kuidas tagatakse uuritavate õigused.** |
| **Kas uurimistöö lõppedes toimub isikuandmete hävitamine/ anonüümimine?** |  | **Kui analüüs põhineb jooksvalt andmesubjekte tuvastada võimaldaval kujul**   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.**   TIS vastutav ja volitatud töötleja kohustuvad hävitama EGV poolt neile edastatud geenidoonorite andmed (ees- ja perekonnanimi ning isikukood) pärast andmevahetuse toimumist. Nimetatud kohustus fikseeritakse kahepoolselt allkirjastatavas andmete üleandmise-vastuvõtmise aktis igakordselt. EGV andmebaasis säilitatakse andmeid tähtajatult (IGUS §18, lg 1). |
| **13 c Teised eetilised küsimused** | | |
| **Kas uurimistöö läbiviimine võib kaasa tuua eelpool kirjeldamata eetilisi riske?** | Ei | **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.** |
| **14. Täita, kui uuring põhineb andmekogu ja/või andmeallika andmetel.** | | |
| **Andmekogu ja/või andmeallika nimetus** Andmete saaja on TÜ genoomika instituudi Eesti geenivaramu, andmete väljastaja on TIS. | | |
| **Isikuandmete töötlemise eesmärk** EGV andmebaasis olevate geenidoonorite andmete depseudonüümimine nende täiendamiseks TIS-st. | | |
| **Andmekoosseis ja periood, mille kohta andmed kogutakse (vajadusel lisana)** Andmekoosseis on lisatud (Lisa 1)  Andmete vahetamise korralduslikud jm detailid lepitakse kokku igakordselt enne andmevahetuse toimumist EGV ja TIS vastutavate töötlejate poolt. | | |
| **15. 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.** | TIS-st saadud andmeid säilitatakse EGV andmebaasis tähtajatult IGUS § 18 lg 1 alusel. See on vajalik, kuna nende alusel tehtav teadustöö on jätkuva iseloomuga. | |
| **Kirjeldada isikuandmete pseudonüümimise protsessi ja vahendeid.** | Geenidoonorite andmed pseudonüümitakse geenidoonorite liitumisel geenivaramuga. Koodi võtit säilitatakse EGV kodeerimiskeskuses, mis on EGV kõrgeima turvalisusega ala. | |
| **Kas kavatsetakse geenidoonorite isikuandmeid depseudonüümida?** | 1. **Täpsustada, mitme geenidoonori andmed depseudonüümitakse.**   Jah soovime depseudonüümida kõikide geenidoonorite andmeid, kelle andmete edastamiseks TIS-le on olemas õiguslik alus (pole keelanud oma andmete täiendamist ega nõusolekut tagasi võtnud).   1. **Selgitada, mis otstarbel andmed depseudonüümitakse.**   Geenidoonorite andmete loendi esitamiseks TIS-le. Seaduslik alus on IGUS §24, lg 2 punkt 3, 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. | |
| **Kas toimub isikuandmete transportimine ning kirjeldada, kuidas on tagatud andmete turvalisus.** | Geenidoonorite andmed edastatakse turvalise kanali kaudu, mis lepitakse kokku igakordselt enne andmevahetust ja fikseeritakse andmete üleandmise-vastuvõtmise aktis. Samas aktis on nimetatud isikud, kellel on õigus andmeid töödelda. Akt allkirjastatakse kahepoolselt. | |
| **Kirjeldada, kuidas on andmed kaitstud loata või ebaseadusliku töötlemise eest.** | Andmete vahetamiseks on kindlad protseduurireeglid (andmete taotlemise protseduur, andmevahetuse viisi ja vastutavate isikute eelnev kokkuleppimine, asutustesisene andmete töötlemise kord), mis tagavad andmete kaitse loata või ebaseadusliku töötlemise eest. | |
| **Kinnitan, et kõik uuringu läbiviijad on teadlikud projekti läbiviimisega kaasnevatest eetilistest ja isikuandmete kaitsega kaasnevatest nõuetest.** | | |
| **Vastutava uurija allkiri**  **/*digiallkiri*/** | **Taotluse esitamise kuupäev**  23.11.2021 | |
|  | | |
| **Taotluse EBIN ID**  **(täidab hindaja)** | | |
|  | | |

**Lisadokumentide loetelu:**

Vastutava uurija Andres Metspalu CV on leitav lingilt https://www.etis.ee/CV/Andres\_Metspalu/est

**Lisa 1.** Andmekoosseis

**Lisa 2.** TÜ inimuuringute eetika komitee luba nr 287/M-26