

Ingrid Ots-Vaik

Saatja: Ingrid Ots-Vaik
Saatmisaeg: neljapäev, 15. veebruar 2024 14:29
Adressaat: 'Taavi Tamm'
Teema: RE: Küsimus Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu otsuste kohta - Tervise Arengu Instituut

Tere!

Iga muutus EBINi loa alusdokumentides ja tegevustes tuleb eelnevalt kooskõlastada. St kõikides uuringus osalevate isikute muutuse kohta tuleb esitada taotlus. EBIN on sisemiselt otsustanud, et selliseid taotlusi menetletakse kiirmenetluses. Viimast menetlusliiki kasutatakse olukorras, kus tehakse nõ tehnilisi muudatusi põhitaotluses. Nt lisatakse või võetakse maha uuringu meeskonnas inimesi, pikendatakse uuringu tähtaega. Kui taotluses soovitakse teha sisulisi muudatusi, nt muudetakse uuringu põhieesmärki või lisatakse alameesmärke, muudetakse metoodikat, muudetakse soovitatavate andmekoosseise, läbib muudatuse taotlus korralise menetluse. Iga muudatusega peab olema kaasas kaaskiri, kus selgitatakse muudatuse põhjuseid. Lisaks peab olema ka põhitaotluses eraldi markeeritud, et hindamise käigus saaks hinnata muudatuse mõju uuringu taotlusele tervikuna ning ka see tuleb esitada EBINili.

Mõlemal juhul lõppeb menetlus otsusega, kas taotletud muudatus kooskõlastatakse või ei. Mõistagi tõstab see EBINi halduskoormust, samas annab see aga EBINile tagatise, et see uuring, millele hinnang antakse on päriselt ka relevantne. Otsuse lahutamata lisa on ka taotlus koos lisadega.

Eelmisest aastast alates oleme lisanud kõikidesse otsustesse ka nn disclaimeri:

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.

Juhul, kui soovite analoogset selgitust TAI eetikakomitee otsustele lisada, olete vabad seda kasutama.

Tervitades

Ingrid Ots-Vaik

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu
| Ingrid.Ots-Vaik@sm.ee

Sotsiaalministeerium
Suur-Ameerika 1 | 10122 Tallinn
626 9301 | <http://www.sm.ee>

From: Taavi Tamm <taavi.tamm@tai.ee>
Sent: Thursday, February 15, 2024 11:32 AM

To: SM Info

Subject: Küsimus Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu otsuste kohta - Tervise Arengu Instituut

Lugupeetud Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu esindaja

Kirjutan Teile Tervise Arengu Instituudist, kui erinevate andmekogude vastutav/volitatud töötleja. Sooviksin küsida seoses Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu (EBIN) poolt uuringute tarbeks antavate lubadega ja vastutavate uurijatega.

Olukorras kus uuring kestab mitu aastat, sh kogutakse eriliigilisi isikuandmeid jooksvalt mitme aasta vältel, aga uuringu käigus vahetub vastutav uurija, siis kas sellest tuleb EBINit informeerida? EBIN väljastab ju siiski oma otsuse/loa talle esitatud ja otsuse lahutamatuks lisaks oleva taotluse alusel ning selles toodud vastutavale uurijale ja tema uuringumeeskonnale. Kas EBINit tuleb vastutava uurija muutusest teavitada ning kas EBIN annab sellises olukorras välja uue otsuse või kooskõlastab seda muudmoodi?

Ma oleksin väga tänulik kui Teil oleks võimalik vastata esimesel võimalusel.

Lugupidamisega

Taavi Tamm

jurist

[Tervise Arengu Instituut](#)

Jälgi meid [Facebookis](#)

