

EESTI BIOEETIKA JA INIMUURINGUTE NÕUKOGU OTSUS

11. november 2024 nr 1.1-12/2793

Nõukogu koosseisus:

Esimees:

Liina Vahter Tallinna Ülikool

Aseesimees: Carolina Murd Tervise Arengu Instituut

Teadussekretär: Aive Pevkur Tallinna Tehnikaülikool

Liikmed:

Maarja Kirss Andmekaitse Inspeksioon

Maie Bachmann Tallinna Tehnikaülikool

Ingeri Luik-Tamme TGS Baltic Advokaadibüroo

Ingrid Ots-Vaik valdkondlik ekspert

Ethel Bubõr andmekaitseõiguse jurist

Agne Velthut-Meikas Tallinna Tehnikaülikool

Merike Sisask Tallinna Ülikool

Arutas 8. oktoobril 2024. a vastutavate uurijate Jaak Vilo, Raivo Kolde, Sven Lauri ja Sulev Reisbergi jätkutaotlust uuringule “**EST-Health-30 - Eesti terviseandmete väärindamine**”.

Uuringu eesmärgiks Eesti terviseandmete väärindamine läbi andmeteaduse meetodite, et pakkuda kvaliteetset tõendust tõhusate patsiendikesksete tervishoiu- ja ennetusteenuste osutamiseks. Taotletav teadusuuring loob eeldused, et päriselu terviseandmeid saaks Eestis laiemalt kasutada ning aitab parandada tervishoiuteenuste kvaliteeti, tervishoiusüsteemi efektiivsust ning toetada tervishoiupoliitiliste tõenduspõhiste otsuste tegemist, toetades seeläbi rahvastiku tervise arengukava 2020-2030 elluviimist.

Valimi suurus on 30% juhuvalim Eestis alates 2012. aastast tervishoiuteenuseid tarbinud Eesti elanikest. Valim sisaldab kontrollgruppi.

Uuringu taotluse menetlusest taandas ennast Maarja Kirss, Andmekaitse Inspeksioonist.

Jätkutaotlus esitati, kuna 15.01.2024. a heakskiidetud taotluse “Standardse esindusliku Eesti terviseandmestiku loomine teadusuuringuteks (EST-Health-30)” (nr 1.1-12/102) alusel keeldusid andmeomanikud (Tervise Arengu Instituut (TAI), Sotsiaalministeerium (SoM)) andmeid väljastamast ning soovisid taotlusesse muudatusi. Pärast andmeomanike, Andmekaitse Inspeksiooni ja EBINI esindajatega toimunud ning 14.08.2024. a toimunud kohtumisel saadud tagasisidest täiendati varasemalt heakskiidetud Est-Health-30 taotlust (nr 1.1-12/102).

15.01.2024. a heakskiidetud taotlust “Standardse esindusliku Eesti terviseandmestiku loomine teadusuuringuteks (EST-Health-30)” täiendati järgmiselt:

- Muudeti uuringu nimetust, kuna esialgne nimi võis tunduda mõnevõrra eksitav ja jättis mulje, et teadusuuringu peamine eesmärk on andmekogu loomine. Siiski on teadusuuringu

põhieesmärgiks teadustöö tegemine terviseandmetel ning seatud eesmärkide täitmiseks on vajalik ka kvaliteetse alusandmestiku loomine taotluses kirjeldatud tingimustel. Uus uuringu nimetus kajastab selgemalt taotluse sisu (punkt 1 “Uuringu nimetus”).

- Projekti tegevused viiakse läbi kahe etapina, kus esimeses etapis toimub alusandmestiku loomine ja andmekvaliteedi tõstmise meetodite arendamine. Teises etapis teadus- ja rakendusuuringute teostamine uurimismetoodikate arendamiseks Eesti terviseandmetel. Sellist jaotust rakendatakse läbi kogu taotluse (punkt 2 “Uuringu põhieesmärk”, punkt 9 “Planeeritava uuringu põhjendus ning uurimisküsimused ja/või hüpoteesid”, punkt 10 “Uurimismetoodika”).
- Sõnastati selgemalt projekti üldeesmärk ning kirjeldati detailselt esimese ja teise etapi eesmärgid (punkt 2 “Uuringu põhieesmärk”).
- Lisati vahepeal uurimisgrupiga lisandunud nooremteadureid uuringu läbiviijate loetelusse (punkt 4 “Uuringu läbiviijad”).
- Täpsustati uuringu finantseerimisallikaid (punkt 5 “Uuringu finantseerimine”), mille põhieesmärkide täitmiseks on teostatav teadusuuring vajalik.
- Tulenevalt andmeomanike valmisolekust andmeid jagada kuni Euroopa ühtse andmeruumi loomisega seotud seadusandluse rakendumiseni lühendati uuringu läbiviimise aega kaks aastat (täiendatud taotluses oktoober 2024 - detsember 2027). Lisati juurde soov andmed arhiveerida üheks aastaks peale projekti lõppu, et tagada publitseerimisel olevate teadusartiklite edukas avaldamine (punkt 6 “Uuringu läbiviimise aeg”).
- Toodi selgemalt ja põhjalikumalt välja, kuidas taotletav projekt on avalikes huvides, luues eeldused päriselu terviseandmete laialdasemaks kasutamiseks Eestis, aidates parandada tervishoiuteenuste kvaliteeti, tervishoiusüsteemi efektiivsust ning toetades tervishoiupoliitiliste tõenduspõhiste otsuste tegemist. See kõik toetab ka rahvastiku tervise arengukava 2020-2030 elluviimist ja tervelt elatud eluaastate suurenemist (punkt 9 “Planeeritava uuringu põhjendus ning uurimisküsimused ja/või hüpoteesid”, punkt 13a “Uuringu eetiliste aspektide analüüs. Inimesed”).
- Lähtuvalt SoMi tagasisidest täiendati valimi suuruse põhjendust, selgitades veelgi täpsemalt 30%-se valimi vajalikkust analüüsimetoodikate arendamisel ja valideerimisel. Samuti kirjeldati põhjalikumalt andmete hoidmise ja töötlemisega seonduvat, sh logide salvestamist, andmetele ligipääsu, andmete väljastamist turvalisest andmepuurist (SAPU) (punkt 10 “Uurimismetoodika”, punkt 11 “Uuritavate valim ja värbamise viisi kirjeldus”, punkt 13b “Uuringu eetiliste aspektide analüüs. Isikuandmed ja andmestikud”, punkt 15 “Isikuandmete kaitse meetmete kirjeldus”, Lisa 2 “Andmekaitsealane mõjuhindang”).
- Uuringu taotluse täiendamisega ei kaasne esialgse valimi suurendamist ega korduvväljastusi.

Otsus: anda luba uuringu läbiviimiseks. Uuringu läbiviimise lõpptähtaeg on 31. detsember 2028. a. uuringu alusandmed hävitatakse hiljemalt 31. detsembriks 2028. 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 töötleja (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 töötleja, sõltuvalt päringust.

Otsuse lahutamatu lisa on vastutavate uurijate poolt 20. augustil 2024. a digiallkirjastatud uuringu taotlus koos lisadega ning 16. septembril 2024. a digiallkirjastatud selgitus.

/allkirjastatud digitaalselt/

Liina Vahter

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu esimees