**Selgitus 20.08.2024 esitatud EBINi taotluse “EST-Health-30 - Eesti terviseandmete väärindamine” juurde**

Esitasime teadusuuringu “EST-Health-30 - Eesti terviseandmete väärindamine” 20.08.2024 täiendatud taotluse Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogule (edaspidi: EBIN). Täiendatud taotlus esitati, kuna 15.01.2024 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. Lähtuvalt andmeomanike, Andmekaiste Inspektsiooni ja EBINi esindajatega toimunud aruteludest ja kohtumisest ning 14.08.2024 toimunud tegevusplaani arutamise kohtumisel saadud tagasisidest täiendasime ja muutsime varasemalt heakskiidetud Est-Health-30 taotlust (nr 1.1-12/102). Kuna täiendatud ja 20.08.2024 esitatud taotlus on sisuliselt taotluse nr 1.1-12/102 kordus, siis juhul kui 20.08.2024 esitatud taotlus saab nõukogu heaksiidu, palume nõukogul annulleerida taotlus nr 1.1-12/102.

Täiendatud ja 20.08.2024 esitatud taotlusesse viisime sisse järgmised parandused:

* Muutsime 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”).
* Lähtuvalt SoMi ja TAI soovitusest esitasime projekti tegevused kahe etapina, kus 1. etapp on alusandmestiku loomine ja andmekvaliteedi tõstmise meetodite arendamine ning 2. etapp teadus- ja rakendusuuringute teostamine uurimismetoodikate arendamiseks Eesti terviseandmetel. Sellist jaotust rakendasime läbi kogu taotuse (punkt 2 “Uuringu põhieesmärk”, punkt 9 “Planeeritava uuringu põhjendus ning uurimisküsimused ja/või hüpoteesid”, punkt 10 “Uurimismetoodika”).
* Sõnastasime selgemalt projekti üldeesmärgi ning kirjeldasime detailselt 1. ja 2. etapi eesmärgid (punkt 2 “Uuringu põhieesmärk”).
* Lisasime vahepeal uurimisgrupiga lisandunud nooremteadureid uuringu läbiviijate loetelusse (punkt 4 “Uuringu läbiviijad”).
* Täpsustasime uuringu finantseerimisallikaid (punkt 5 “Uuringu finantseerimine”), mille põhieesmärkide täitmiseks on teostatav teadusuuring vajalik.
* Tulenevalt andmeomanike valmisolekust andmeid jagada ainult kuni Euroopa ühtse andmeruumi loomisega seotud seadusandluse rakendumiseni lühendasime uuringu läbiviimise aega kaks aastat (täiendatud taotluses oktoober 2024 - detsember 2027). Lisasime soovi andmed arhiveerida üheks aastaks peale projekti lõppu, et tagada publitseerimisel olevate teadusartiklite edukas avaldamine (punkt 6 “Uuringu läbiviimise aeg”).
* Tõime 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 täiendasime valimi suuruse põhjendust, selgitades veelgi täpsemalt 30%-se valimi vajalikkust analüüsimetoodikate arendamisel ja valideerimisel. Samuti kirjeldasime 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 mõjuhinnang”).

Uuringu taotluse täiendamisega ei kaasne esialgse valimi suurendamist ega korduvväljastusi.