

EESTI BIOEETIKA JA INIMUURINGUTE NÕUKOGU

OTSUS

14. november 2025 nr 1.1-12/3177

Nõukogu koosseisus:

Esimees: Liina Vahter, Tallinna Ülikool

Aseesimees: Carolina Murd, Terviseamet

Teadussekretär: Aive Pevkur, Tallinna Tehnikaülikool

Liikmed:

Alar Irs, Tartu Ülikooli Kliinikum

Kadi Lubi, Tallinna Tehnikaülikool

Ethel Bobõr, andmekaitseõigus

arutas 9 . detsembril 2025. a vastutava uurija Silver Heinsari taotlust uuringule

„Südame rütmihäirete ennustusmudelid ”.

Uuringu eesmärk on erinevate südame rütmihäiretega seotud ennustusmodelite loomine, valideerimine ja hindamine.

Uuringu valim on kõik Eesti geenidoonorid (üle 212 000).

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

detsember 2030. a.

Kommentaar: Vastavalt Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse 2024/1689 (tehisintellekti käsitlev määrus) Art 2, p.6 ei kohaldata määrust tehisintellektisüsteemide või -mudelite, sealhulgas nende väljundite suhtes, mis on spetsiaalselt välja töötatud ja kasutusele võetud üksnes teadus- ja arendustegevuse eesmärgil ja p.8 käesolevat määrust ei kohaldata tehisintellektisüsteemide või tehisintellektimudelitega seotud teadus-, testimis- või arendustegevuse suhtes enne nende turule laskmist või kasutusele võtmist. Palume tähelepanu pöörata, et väljajätmine ei hõlma tegelikes tingimustes testimist, kus määruse nõuded kohalduvad. Tulevikus vajalik riskianalüüsi koostamine.

Selgitus: Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu otsus uuringu taotluse osas ei kohusta isikuandmete või andmekogu vastutavat või volitatud töötlejat andmeid uurijale väljastama. Isikuandmete või andmekogu vastutav või volitatud töötleja 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 osa on vastutava uurija poolt 19. novembril 2025. a allkirjastatud uuringu jätkutaotlus koos lisadega.

(allkirjastatud digitaalselt)

Liina Vahter

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu esimees