

# **Tervise infosüsteemi eetikakomitee hea tava reeglid**

## **1. Üldsätted**

- 1.1. Tervise infosüsteemi eetikakomitee (edaspidi TISEK) tegutseb tervishoiuteenuste korraldamise seaduse ning teiste õigusaktide alusel.
- 1.2. TISEK hindab tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust. Tervise infosüsteemi eetikakomitee hinnang ei ole õiguslikult siduv.
- 1.3. TISEK lähtub oma tegevuses üldtunnustatud meditsiinieetika ja isikuandmete kaitse põhimõtetest.
- 1.4. Uuring peab olema eelnevalt heaks kiidetud inimuuringute eetikakomitee dokumendiga.
- 1.5. TISEK ei hinda taotletava uuringu vajalikkust ja põhjendatust. TISEK annab hinnangu taotluses kirjeldatud uuringu jaoks tervise infosüsteemi andmete väljastamise vajalikkuse ja põhjendatuse kohta.
- 1.6. Taotluses peab olema näidatud, kuidas uuring vastab heale teadusuuringute tavale.

## **2. Andmete väljastamiseks taotluse esitamise kord, tingimused ja nõuded**

- 2.1. Taotlus isikuandmete väljastamiseks teadusuuringu või statistika vajadusteks esitatakse tervise infosüsteemi vastutavale töötlejale.
- 2.2. Taotlus peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:
  - a) projekti nimetus;
  - b) vastutav uurija:  
(ees- ja perekonnanimi, teaduskraad, amet, töökoht, töökoha aadress, telefoninumber, muud kontaktandmed, allkiri);
  - c) uurimistöö teostajad:

(ees- ja perekonnanimed, teaduskraadid, töökohad, ametid ning allkirjad kinnitamaks, et nad on nõus uurimistöös osalema);

d) vastutava uurija asutuse juhataja või struktuuriüksuse juhi ning teiste uurimistööga seotud asutuste või struktuuriüksuste juhtide nimed, aadressid ja allkirjad (kui vastutav uurija on ise struktuuriüksuse juht, siis tuleb taotlus kooskõlastada vahetu ülemusega);

e) uurimistöö finantseerimise allikas, planeeritav üldmaksumus ja eelarve, uuritavatele isikutele kompensatsiooni maksmise (kellele ja kui palju) ja nende kindlustamise tingimused;

f) ülevaade siiani samal teemal läbiviidud uuringutest (kuni 2 lehekülge);

g) planeeritava uurimistöö eesmärk ja põhjendus (1-2 lehekülge üldarusaadavas sõnastuses);

h) põhjendus, miks on vaja uuringuks andmeid tervise infosüsteemist. Andmekoosseisu kirjeldus, mis ajavahemiku/periodi andmeid kasutatakse. Mis tehakse andmetega projekti lõpus, kaua on kavas neid säilitada. Kui paljude inimeste andmeid kogutakse. Põhjendus, miks vaja isikustatud andmeid;

i) uuritavate värbamise või valimi moodustamise täpne kirjeldus: kui paljusid inimesi uuritakse, kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik, mida ja kui sageli uuritakse, põhjendus kontrollgruppide ja platseebo kasutamise või mittekasutamise kohta;

j) uuritavate isikute informeerimise ja nõusoleku vormid. Kui inimuuringute eetika komitee ei pea võimalikuks isikuandmete kasutamist ilma andmesubjekti nõusolekuta, siis tuleb taotluses esitada uuritavate informeeritud nõusoleku võtmise protseduuri kirjeldus ning nõusoleku vormid. Kui uuringu käigus on vajalik andmete kasutamine andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul, siis peab uurija kirjeldama kodeerimise ja dekodeerimise protsessi.

k) uurimismetoodika kirjeldus;

l) uuritava kaitse eetilised aspektid: (kirjeldus kuidas tagatakse uuritavate privaatsus, väärikus ja konfidentsiaalsus, stigmatiseerimise ja diskrimineerimise vältimine);

- m) uuringus tervise infosüsteemi andmete kasutamise eetiliste aspektide analüüs (andmete edasine kasutamine, publitseerimine);
- n) uuringu läbiviijate CVD: andmed uurijate poolt taotlemise ajal läbiviidavate uurimisprojektide ja nendes osalevate uuritavate arvu kohta ning informatsioon läbitud eetikaalastest koolitustest;
- o) uurimistöö läbiviimise aeg (algus ja lõpp).

2.3. Andmesubjekti nõusolekuta võib teadusuuringu või riikliku statistika vajadusteks töödelda andmesubjekti kohta käivaid isiku tuvastamist võimaldavaid andmeid üksnes kodeeritud kujul. Enne isikuandmete üleandmist teadusuuringu või riikliku statistika vajadustel töötlemiseks asendatakse isiku tuvastamist võimaldavad andmed koodiga. Tagasikodeerimine ja selle võimalus on lubatud ainult täiendavate teadusuuringute või riikliku statistika vajadusteks. Uuringu läbiviija määrab nimeliselt isiku, kellel on ligipääs tagasikodeerimist võimaldavatele andmetele. Taotluses peab olema näidatud, et nimetatud isik on seotud konfidentsiaalsuskohustusega.

2.4. Andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul on teadusuuringu või riikliku statistika vajadusteks andmesubjekti nõusolekuta tema kohta käivate andmete töötlemine lubatud üksnes juhul, kui pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist ei oleks andmetöötluse eesmärgid enam saavutatavad või oleks nende saavutamine ebamõistlikult raske. Sellisel juhul võib andmesubjekti nõusolekuta isikuandmeid töödelda tingimusel, et selleks on teadusuuringu teostaja hinnangul ülekaalukas avalik huvi ning töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta tema kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil ülemääraselt andmesubjekti õigusi.

2.5. Teadusuuringu või riikliku statistika vajadusteks isikuandmete töötlemine andmesubjekti nõusolekuta on lubatud, kui isikuandmete töötleja on isikuandmete kaitseks võtnud kasutusele piisavad organisatsioonilised, füüsilised ja infotehnilised turvameetmed, delikaatsete isikuandmete puhul on registreerinud nende töötlemise ning Andmekaitse Inspeksioon on enne isikuandmete töötlemise algust kontrollinud käesolevas paragrahvis sätestatud tingimuste täitmist, kuulates vastavas valdkonnas

seaduse alusel loodud eetikakomitee olemasolu korral eelnevalt ära ka nimetatud eetikakomitee seisukoha.

### **3. Taotluse menetlemise põhimõtted**

3.1: Tervise infosüsteemi eetikakomitee (edaspidi komitee) tegevust korraldab komitee esimees. Komitee esimehe äraolekul täidab tema ülesandeid komitee aseesimees.

3.2. Komitee töövorm on koosolek. Komitee koosolekud toimuvad vastavalt vajadusele, kuid mitte harvem kui kord aastas.

3.3. Komitee koosoleku kutsub kokku komitee esimees. Komitee koosolekust peab komitee liikmetele ette teatama vähemalt 10 päeva. Komitee koosoleku kokkukutsumise teatele tuleb lisada komitee koosoleku päevakorras olevate teemade ja esitatud taotluste käsitlemiseks vajalikud materjalid.

3.4. Komitee koosolek võib anda hinnangu isikuandmete väljastamise taotlusele, kui koosolekust võtab osa üle poolte komitee liikmetest. Kui koosolekust ei võta osa üle poolte liikmetest, kutsub komitee esimees kahe nädala jooksul kokku uue koosoleku sama päevakorraga.

3.5. Komitee liige ei või taotlusele hinnangu andmises osaleda ja peab taanduma, kui tal esineb huvide konflikt, mis võib tekitada kahtlusi tema erapooletuses. Huvide konflikti olemasolu on seotud eelkõige järgmiste juhtudega:

- 1) komitee liikme tööalane või muu seotus taotlejaga, kelle taotlusele hinnangut antakse;
- 2) komitee liikme sugulus või hõimlus taotlejaga, kelle taotlusele hinnangut antakse;
- 3) komitee liikme isiklik majanduslik, intellektuaalne või erialaline huvi taotluse hinnangu lõpptulemuste osas.

3.6. Komitee peab andma hinnangu komiteele esitatud taotlusele 30 päeva jooksul taotluse saamise päevast alates (arvestades taotluse keerulisust, võib komitee esitada sotsiaalministrile ettepaneku pikendada taotluse hindamise menetlemise tähtaega kuni 60 päevani).

3.7. Komitee dokumentatsiooni ja veebilehekülje haldamisega, koosolekute protokollimisega ja komitee jooksva töökorraldusega tegeleb komitee sekretär.

3.8. Komitee dokumente säilitakse alaliselt Sotsiaalministeeriumis.

#### **4. Komitee motiveeritud otsuse esitamise tingimused ja kord**

4.1. Andes hinnangu uuringu jaoks tervise infosüsteemi andmete kasutamise vajalikkuse kohta, hindab TISEK, kas tervise infosüsteemist taotletavad andmed saavad kaasa aidata uuringu-taotluses seatud eesmärkide saavutamisele.

4.2. Andes hinnangu uuringu jaoks tervise infosüsteemi andmete kasutamise põhjendatuse kohta, hindab TISEK:

- a) kas uuringu-taotluses seatud eesmärged ei oleks ilma uuringu läbiviimist ebamõistlikult raskendamata võimalik saavutada muudele, patsientide isikuandmete konfidentsiaalsust vähem ohustavatele, andmetele toetudes;
- b) kas uuringu-taotluses seatud eesmärkide saavutamiseks on vajalik taotluses kirjeldatud mahus isikustatud tervise infosüsteemi andmete kasutamine;
- c) kas eetilisest vaatepunktist hinnates kaalub uuringuga potentsiaalselt saavutatav tulemus üles tervise infosüsteemi andmete kasutamisega tekitatava potentsiaalse riski patsiendi isikuandmete konfidentsiaalsusele.

4.3. TISEK otsustab konsensuslikult, juhul kui komiteel ei õnnestu konsensust saavutada, otsustab komitee lähtudes häälteenamusest. Häälte võrdsel jagunemisel otsustab komitee esimehe hääl.

4.4. TISEKi koosolek ja hinnang protokollitakse, pärast kõigi koosolekul osalenud komitee liikmete nõustumist protokolliga kirjutavad protokollile alla protokollija, esimees või aseesimees.

4.5. Kui mõni koosolekul osalenud komitee liige ei nõustu protokolliga, kooskõlastatakse protokollile parandatud versioon e-posti teel, vajadusel kutsutakse kokku komitee erakorraline koosolek.

4.6. Komitee koosoleku allkirjastatud protokoll edastatakse tervise infosüsteemi vastutavale töötajale kümne päeva jooksul koosoleku toimumisest arvates.

## **5. Muud taotluse läbiviimisega seotud nõuded ja põhimõtted**

5.1. Järelevalve – tervise infosüsteemi eetikakomiteel on õigus projekti käigus ja selle lõppedes kontrollida, kas tervise infosüsteemist väljastatud isikuandmeid kasutatakse taotluses kirjeldatud eesmärkidel ning vastavalt taotluses kirjeldatud korrale.

5.2. Projektis tehtavate muudatuste puhul tuleb komiteed neist informeerida ning tervise infosüsteemist täiendavate andmete saamise soovi korral tuleb esitada komiteele uus taotlus.

## SELETUSKIRI

### 1. Kodeerimiskeskuse loomine

Isikuandmete kaitse jaoks oleks otstarbekas isikuandmete võimalikult vähene väljastamine tervise infosüsteemist. Teadusuuringuteks isikuandmete kasutamisel tuleb isikuandmed kodeerida. Praeguse süsteemi puhul toimub isikuandmete kodeerimine ja dekodeerimine teadusuuringu teostaja poolt määratud isiku poolt. TISEK-i töörühm asus seisukohale, et andmeturbe aspektist oleks otstarbekohane luua tervise infosüsteemi juurde kodeerimiskeskus. See võimaldaks vältida kodeerimata terviseandmete väljastamist tervisse infosüsteemist.

### 2. Kogu menetlus internetis

TISEKi töörühma koosolekul (05.11.2008) leidsid kohalviibinud üksmeelselt, et sedavõrd innovaatiline ettevõtmine kui Eesti e-tervise andmebaasid tingib juba iseenesest, et ka selle eetikakomitee dokumendihaldus peaks olema korraldatud vastava valdkonna parimate standardite kohaselt. Meie esialgse arvamuse kohaselt tähendanuks need parimad standardid taotluste esitamist, menetlemist ja arhiveerimist digitaalsel viisil. See omakorda tähendaks ilmselt taotlejale võimalust esitada taotlus vastava interneti kaudu talitleva portaali kaudu, nii nagu see toimub näiteks Eesti Teadusportaali , <https://www.etis.ee/index.aspx> , vahendusel. Eesti E-tervise andmetega seotud uurimistöo taotluste menetlemiseks peavad need omakorda olema elektrooniliselt kättesaadavad TISEK liikmetele ning vastavalt vajadusele arutatavad nii tavalisel kui e-koosoleku formaadis. Lisaks taotlustele peaks sarnasel viisil olema võimalik vajadusel töödelda ka käimasolevate uuringute jätkudokumente. Eetikakomitee digitaalne infosüsteem peaks võimaldama ka uuringumaterjalide, koosolekute protokollide ja muu dokumentatsiooni usaldusväärset vastavatele nõuetele vastavat arhiveerimist.

TISEKisse puutuva sotsiaalministri määruse kohaselt näikse komitee töövormiks olema traditsiooniline koosolek, mis siiski ei välista komitee liikmetele dokumentide jagamist vaid elektroonilises vormis. Et taotluse menetlemiseks määratud aeg alates selle

esitamisest on tüüpiliselt 30 päeva, siis ei võimalda selline suhteliselt lühike menetlemise tähtaeg ning taotluste väike arv koosoleku kokkukutsumist teatud kindla rütmiga, vaid pigem vastavalt sellele, kuidas taotlusi laekub, kasvõi ühe taotluse pärast. Arvestades, et komitee liikmed jagunevad kahe erineva linna vahel tuleks kaaluda kas menetlustähtaja pikendamist (60le päevale) või elektrooniliste koosolekute pidamist.

Kui taotluste esitamisel kasutada samuti traditsioonilisemat dokumentide vahetut esitamist komitee sekretärile, siis tasuks lähtuda praegusel ajal Tartu Ülikooli inimuringute komitee poolt kasutatavast praktikast, mille kohaselt taotlus esitatakse 1 originaaleksemplarina paberil ning selle elektroonilise koopiana. Mis puutub komitee dokumentide arhiveerimisse, siis selles tuleks lähtuda ilmselt sotsiaalministeeriumi kui e-tervise andmebaaside vastutava töötaja dokumentide haldamise korrast.

#### **Kommertsaspektid, kommertsväärtus**

TISEKi töörühm leidis, et täiendavat analüüsi vajaks küsimus, kas andmeid võivad taotleda kõik, sh ka ravimifirmad, kelle esmane eemärk on kommertshuvi?

#### **Kiirmenetlus, taotluse muudatuse aktsepteerimiseks**

Ettepanek ministri määruse muutmiseks. Hetkel on komitee ainus töövorm koosolek, mis ei võimalda kasutada kiirmenetlust. TISEKi töörühm teeb ettepaneku muuta TISEK-i põhimäärust võimaldamaks anda juhtudel, kui TISEK on teinud taotluse läbivaatamisel konkreetseid taotluse täiendamise ettepanekuid, võimalus menetleda taotleja poolt TISEK-i ettepanekute täielikul aktsepteerimisel esitatud täiendatud taotlust kiirmenetluse korras, mille kohaselt TISEK-i sekretär ja esimees kontrolliks TISEK-i ettepanekute aktsepteerimise täielikkust ning annaks täiendatud taotlusele TISEK-i hinnangu ilma TISEK-i koosolekut kokku kutsumata.

#### **Menetlustasu**

TISEKi töörühm leidis, et täiendavat analüüsi vajaks samuti taotluse menetlemise tasu küsimus. Kas oleks otstarbekohane mõnedelt taotlejatelt (nt äriühingud, välisriikide juriidilised isikud) nõuda menetlustasu? Euroopa Liidu liikmesriikides on inimuringute eetika komiteede praktikas süvenemas tava, et ekspertiis on tasuline.

**Positiivsete hinnangute avalikustamine**

Heade tavade töörühm teeb ettepaneku tervise infosüsteemi andmete teadusuuringuteks ja statistikaks kasutamise transparentsuse tagamiseks avalikustada andmed TISEK-i positiivse hinnangu saanud projekti nimi, uurija nimi ning institutsioon eetikakomitee koduleheküljel.

Lisa 1. Tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise taotluse vorm

## **Taotlus**

### **tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamiseks**

#### **1. Projekti nimetus**

#### **2. Vastutav uurija:**

(Ees- ja perekonnanimi, teaduskraad, amet, töökoht, töökoha aadress, telefoninumber, muud kontaktandmed, allkiri.)

#### **3. Uurimistöö teostajad:**

(Ees- ja perekonnanimed, teaduskraadid, töökohad, ametid ning allkirjad kinnitamaks, et nad on nõus uurimistöös osalema.)

#### **4. Vastutava uurija asutuse juhataja või struktuuriüksuse juhi ning teiste uurimistööga seotud asutuste või struktuuriüksuste juhtide nimed, aadressid ja allkirjad.**

(Kui vastutav uurija on ise struktuuriüksuse juht, siis tuleb taotlus kooskõlastada vahetu ülemusega.)

#### **5. Uurimistöö finantseerimise allikas, planeeritav üldmaksumus ja eelarve**

(Sealhulgas uuritavatele isikutele (kellele ja kui palju), kompensatsiooni maksmise ja nende kindlustamise tingimused.)

#### **6. Ülevaade siiani samal teemal läbiviidud uuringutest**

(Kuni 2 lehekülge).

**7. Planeeritava uurimistöö eesmärk ja põhjendus**

(1-2 lehekülge üldarusaadavas sõnastuses).

**8. Põhjendus, miks on vaja uuringuks andmeid tervise infosüsteemist?**

(Andmekooseisu kirjeldus, millise perioodi kohta andmeid vajatakse, mis saab andmetest peale uuringu lõppu. Kui paljude inimeste andmeid vajatakse. Põhjendus, miks vajatakse isikustatud andmeid.)

-

**9. Uurimistöö läbiviimise aeg (algus ja lõpp).****10. Uuritavate ja nende värbamise täpne kirjeldus:**

(Kui paljusid inimesi uuritakse, kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik, mida ja kui sageli uuritakse, põhjendus kontrollgruppide ja platseebo kasutamise või mittekasutamise kohta.)

-

**11. Uuritavate isikute informeerimise ja nõusoleku vormid:**

(Kui inimuuringu eetika komitee ei pea võimalikuks isikuandmete kasutamist ilma andmesubjekti nõusolekuta, siis tuleb taotluses esitada uuritavate informeeritud nõusoleku võtmise protseduuri kirjeldus ning nõusoleku vormid.

Kui uuringu käigus on vajalik andmete kasutamine andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul, siis peab uurija kirjeldama kodeerimise ja dekodeerimise protsessi. )

-

**NB!**

1. Vormikohane taotlus eestikeelne taotlus esitatakse EV Sotsiaalministeeriumile Tallinn, Gonsiori 29).
2. Taotlus peab sisaldama uurijate CV-d (kaasarvatud üliõpilased) ja kõik uuritavale mõeldud materjalid 1 eksemplaris paber kandjal kompaktses tervikuna ning selle elektrooniline koopia.

Juhend

**Töövõtjad:**

Hele Everaus



Andres Soosaar



Kristi Lõuk



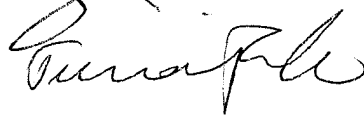
Margit Sutrop



Jaan Ginter



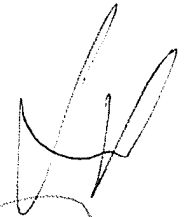
Tiina Talvik



Arvo Tikk



Hillar Aarelaid



Jaak Põlluste

