Lugupeetud Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu.

Tänan Teid meie avalduse põhjaliku läbivaatamise eest.

Vastused küsimustele taotluse „Valproaat-ravi näidustused fertiilses eas naistel Eestis“ kohta.

1. Selle uuringu läbiviimiseks otseseid kulusid ei ole. Seda projekti analüütilist osa planeerin teostada 6 kuu jooksul. Andmete interpreteerimise ja publitseerimisega tegeleb tõenäoliselt arstitudeng või doktorant. Hinnanguliselt tööjõukulu võib olla 0.1 - 0.2 TÜ teaduri koormusest, ehk umbes 1000 eurot.
2. Tänan Teid märkuse eest. Tõesti, antud projekt on varem heaks kiidetud TÜ Eetikakomitee poolt.
3. Jah, nende 264 naiste isikuandmed on meil olemas (ees- ja perekonnanimi ning isikukood). Neid isikuandmeid me saime Eesti Haigekassalt vastavalt avaldusele, mis oli heaks kiidetud TÜ Eetikakomitee poolt. EBINi poole pöördumise eesmärgiks oli TEHIKu nõue, kuna nemad ei väljasta nende naiste ambulatoorseid ja statsionaarseid epikriise ilma EBINi loata. Plaani järgi vastutav uurija saadab nimekirja 264 naisest TEHIKU-le ja saab sealt ambulatoorseid ja statsionaarseid epikriise.
4. Tänan märkuse eest. Korrektsem oleks tõesti „pseudonümiseeritud“.
5. Naiste isikuandmed on juba antud vastutavale uurijale (ees-, perekonnanimi ja isikukood). Kuna enne 2009 aastat informatsioon ambulatoorsete ja statsionaarsete epikriiside kohta ei ole elektroonsel kujul vaid paberkandjal, tulevikus on plaanis võtta ühendust otseselt haiglate arhiividega, et saada neid dokumente (selleks teeme eraldi jätkutaotlust TÜ Eetika komiteele). Selleks on ikka vaja isikuandmeid.
6. Soovime andmeid saada vastavalt isikuandmete kaitse seadusele (IKS § 6 lg 3), ilma nõusolekut küsimata. Järgmised tingimused on täidetud:
7. pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist ei ole andmetöötluse eesmärgid enam saavutatavad või neid oleks ebamõistlikult raske saavutada; 2) teadus- või ajaloouuringu või riikliku statistika tegija hinnangul on selleks ülekaalukas avalik huvi; 3) töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjekti kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil ülemäära andmesubjekti õigusi.

Lisaks, uurija hinnangul ~200 isikut on võrdlemisi suur valim, nõusolekute küsimine on ebaproportsionaalselt mahukas töö, mis on oluliselt mahukam, kui uuring ise, ning uurijal ei ole nende inimeste kontaktandmeid, et võtta nendega ühendust ja küsida nõusolekut. Kindlasti osal uuritavatest ei olegi võimalik tuvastada aktuaalseid kontaktandmeid, et nõusolekut küsida. Sellisel juhul meie kaotame osa valimist ja uuring sellega kaotab sisulist mõtet.

1. Taotluse punkti nr 12b leheküljel 8 olevad küsimused 6 ja 7 on vastatud. Andmete edastamise protsess TEHIKule on kirjeldatud.
2. Antud uuring on osa suuremast projektist - “Valproehappe ja teiste antiepileptiliste ravimite kasutamine fertiilses eas naistel Eestis”, mis kestab umbes 5 aastat. Kuid selle uuringu jaoks võib koodivõtit säilitada vähema perioodi jooskul – näiteks 3 aastat (andmete saamine, analüüs, ja publitseerimine võtab tavaliselt 2-3 aastat).
3. Jah, haiguslood ja ambulatoorsed epikriisid väljastab TEHIK vabatekstina. Haiguslugude ja ambulatoorsete epikriiside väljastades ei kustuta/varjata isikut otseselt tuvastada võimaldavad andmed.
4. Tänan märkuse eest. Uuringu algusaeg on jaanuar 2021.

Aleksei Rakitin