



## SOTSIAALMINISTEERIUM

Aleksei Rakitin  
Tartu Ülikooli Kliinikum SA  
Aleksi.Rakitin@kliinikum.ee  
L. Puusepa 1a  
50406, Tartu Tartu maakond

Teie 03.02.2021 /  
Meie 22.02.2021 nr 1.5-20/358-2

### Vastutava töötaja luba

Lugupeetud Aleksei Rakitin

Teadusuuringu läbiviija on edastanud Sotsiaalministeeriumile taotluse andmete väljastamiseks tervise infosüsteemist. Andmeid vajatakse uurimistöö „Valproaat-ravi näidustused fertiilses eas naistel Eestis“ läbiviimiseks.

Uurimistöö eesmärgiks on kirjeldada raseduste tulemusi valproaadi tarvitavatel naistel perioodil 1.01.2009–31.12.2018 Eestis (nurisünnitus, meditsiiniline abort, kongenitaalne malformatsioon, edukas sünnitus). Uuringu raames vaadatakse üle valproaat-ravi näidustused nendel naistel (täpne epilepsia sündroom, psühhiaatriline haigus või muu) ja hinnatakse, kas need näidustused vastavad kaasaegsetele teadmistele. Uuring lõpeb 31. jaanuaril 2024.

Uuringu läbiviija edastab tervise infosüsteemi volitatud töötaja Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele nimekirja isikutest (ca 200 naist), kelle andmete väljastamist soovitakse. Tegemist on ühekordse andmeväljastusega.

Taotluse kohaselt soovitakse tervise infosüsteemist järgmisi andmeid:

- vastavalt esitatud nimekirjale 1.01.2009–31.12.2018 tehtud ambulatoorsed ja statsionaarsed epikriisid

Lähtuvalt isikuandmete kaitse seaduse § 6 lõigetest 3 ja 4 ning tuginedes Eesti Bioetika ja Inimuuringute Nõukogu 12. jaanuari 2021 otsusele nr 1.1-12/3150 ning Tartu Ülikooli inimuuringute eetikakomitee 15. juuni 2020 otsustele 319/T-13, annab Sotsiaalministeerium nõusoleku taotluses toodud ja eelnevalt kirjeldatud ulatuses ja mahus isikustatud andmete väljastamiseks tervise infosüsteemist. Andmed väljastatakse Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse poolt turvalisel andmekandjal ja krüpteeritakse Aleksei Rakitini nimele (isikukood 37809022714). Peale ambulatoorsete ja statsionaarsete epikriiside analüüsi koostatakse uuritavate kohta tabel, kus andmeid säilitatakse pseudonüümitud kujul.

Koodi võtit ning isikuandmeid säilitatakse kuni uuringu lõpuni 31. jaanuar 2024 ja seejärel andmed hävitatakse.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)  
Marika Priske  
kantsler

Lisa:

1. Taotlus tervise infosüsteemist andmete väljastamiseks
2. Eesti Bioeetika ja inimuuringute nõukogu 12. jaanuari 2021 otsus nr 1.1-12/3150 ning selle juurde kuuluvad lisad: 3.11.2020 uuringu taotlus ja 28.12.2020 täiendatud taotlus koos vastustega lisaküsimustele.
3. Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee 15.06.2020 otsus nr 319/T-13

Lisaadressaadid:  
Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus

Mai-Liis Kullama 6269 755  
Mai-Liis.Kullama@sm.ee