

Juhis eetikaküsimuste analüüsimiseks granditaotluses

Jaanuar 2023

Käesolev juhise on abivahendiks eetikaküsimuste analüüsimiseks granditaotluse ja uurimisprojekti koostamisel. Juhise on koostatud teadusvaldkondade üleselt, ent sõltuvalt kavandatava uurimistöo valdkonnast või eripärast võib mõnes uurimisprojekti olla mitu teaduseetika alamvaldkonda, millele kohalduvad teatud regulatsioonid, mõnes aga mitte ühtki.

NB! Kui nõutud dokumente ei ole võimalik esitada taotluse esitamisel, siis peab taotleja need säilitama ja edastama Eesti Teadusagentuurile hiljemalt enne planeeritud uurimistöo algust.

	EI	JAH	Kui vastus on „JAH“, siis täpsem info on vastaval leheküljel
1. INIMESED			2
Kas uurimisobjektiks on inimesed (vabatahtlikud, lapsed, alaealised, patsiendid, kaitsetud ja haavatavad inimesed)?			3
Kas uurimistöo hõlmab inimuuringuid ja kas (sh) on vajalik füüsiline sekkumine?			4
2. ISIKUANDMED			5
Kas uurimistöo jooksul kogutakse ja/või analüüsitakse isikuandmeid?			5
Kas uurimistöos analüüsitakse eelnevalt kogutud isikuandmeid?			6
3. INIMESE EMBRÜO JA/VÕI LOODE			8
Kas uurimistöos kasutatakse inimese embrüonaalseid tüvirakke?			8
Kas uurimistöos kasutatakse inimese embrüot?			8
Kas uurimistöos kasutatakse inimese loote kudesid ja/või rakke?			9
4. INIMESE RAKUD JA/VÕI KOED			9
Kas uurimistöos kasutatakse inimese rakke või kudesid (inimese embrüo ja loote kudede ning rakkude kasutamisel vt 3.)?			9
5. LOOMAD			11
Kas uurimisobjektiks on loomad?			11
6. GENEETILISED RESSURSID JA/VÕI NENDEGA SEOTUD TRADITSIOONILISED TEADMISED			11

Kas uurimistöös kasutatakse geneetilisi ressursse (nt loomade kudesid, geneetilist materjali, mikroorganisme, kaitsealuste loomade ja taimestiku proove jne) ja/või traditsioonilisi teadmisi?			12
7. MADALA SISSETULEKUGA RIIGID			13
Kas uurimistöös kasutatakse madala või keskmisest madalama sissetulekuga riigi kohalikke ressursse (inimese ja loomade koeproove, geneetilist materjali, mida ei hõlma punkt 6)?			13
Kui uurimistöösse on kaasatud madala või keskmisest madalama sissetulekuga riigid, siis kas on planeeritud jagada uurimistööst saadavat tulu?			13
Kas madala või keskmisest madalama sissetulekuga riigis valitsev olukord võib seada uurimistöös osalejad ohtu?			14
8. KESKKOND, TERVIS JA OHUTUS			14
Kas uurimistöös kasutatakse aineid või esineb tegevusi, mis võivad kahjustada keskkonda, loomi või taimestikku (nt geneetiliselt muundatud taimed, mikroorganismid jne)?			14
Kas uurimistöös kasutatakse looduskaitse all olevaid loomi ja/või taimestikku ja/või tehakse uurimistööd kaitsealal?			14
Kas uurimistöös kasutatakse aineid (toksilised kemikaalid, radioaktiivsed ained, lõhkeained jne), mis võivad kahjustada inimesi, sh uurimistööst osavõtjaid?			14
9. TEADUSTULEMUSTE VÄÄRKASUTAMINE			15
Kas uurimistöö tulemusi on võimalik väärkasutada?			16
10. TEISED EETILISED KÜSIMUSED			16
Kas on teisi eetilisi küsimusi, millega on vaja arvestada (nt uued arengud neurobioloogias, nanotehnoloogias, geenitehnoloogias, inimese-masina suhtluses, androidide ja küborgide loomisel jne)?			16

Kui Teie uurimistöö tegemisel ei esine eetilisi küsimusi ja kõikide küsimuste vastuseks on „EI“, siis selgitage seda vastavas taotluse lahtris ETISes.

1. INIMESED

Siinkohal täpsustakse küsimusi, millele tuleks taotlusvormis tähelepanu pöörata, kui uuringusse kaasatakse inimesi sõltumata uurimistöö olemusest ja valdkonnast.

Näited: bioloogiliste proovide kogumine, meditsiinilised uuringud ja/või protseduurid, intervjuud, jälgimine, isikuandmete töötlemine, sh selliste isikuandmete teisene kasutamine, mis on algselt kogutud teistel eesmärkidel, näiteks teistes uurimisprojektides või pärineb ametlikest registritest või sotsiaalmeediast jne.

Kui kogutakse ja kasutatakse ka isikuandmeid, siis peab kirjeldama andmete säilitamist, kaitsmist ja teisi olulisi aspekte andmehaldusplaanis. Andmehaldusplaani peab esitama Eesti Teadusagentuurile pärast uurimistoetuse rahastamislepingu sõlmimist.

Hiljemalt enne uuringute algust on vajalik taotleda kooskõlastus eetikakomiteelt ja esitada vastav kooskõlastus Eesti Teadusagentuurile.

1. INIMESED		JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas uuringusse kaasatakse inimesi?				Kinnitada, et informeeritud nõusolek on olemas või saadakse enne uuringu algust.	1) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed. 2) Eetikakomitee kooskõlastus (kui nõutav).
JAH korral	Kas uuringusse kaasatakse vabatahtlikuid, sh tudengeid?			1) Kirjeldada uuritavate värbamise, kaasamise ja väljajätmise kriteeriume. 2) Kirjeldada informeeritud nõusoleku saamise protseduuri.	1) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed. 2) Eetikakomitee kooskõlastus (kui nõutav).
JAH korral	Kas uuringusse kaasatakse kaitsetuid isikuid või gruppe?			1) Selgitada, milles seisneb isikute kaitsetus ja haavatavus. 2) Kirjeldada värbamise, kaasamise ja väljajätmise kriteeriume ning informeeritud nõusoleku saamise protseduuri. Need tegevused peavad tagama, et isikud saavad aru uuringus osalemisega kaasnevatest riskidest. 3) Selgitada haavatavate isikute uuringusse kaasamise vajadust ning uuringus osalemisega kaasnevat mõju isikutele. 4) Kirjeldada meetmeid, mis on võetud kasutusele haavatavate isikute heaolu ja huvide kaitseks.	1) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed. 2) Eetikakomitee nõusolek.

JAH korral	Kas uuringusse kaasatakse on lapsi ja/või alaealised?			<p>1) Selgitada laste vanust ning kuidas antakse lapsele eakohast teavet ja tagatakse lapse uuringus osalemise vabatahtlikkus.</p> <p>2) Selgitada lapse vanemalt või eestkostjalt informeeritud nõusoleku küsimise protseduuri.</p> <p>3) Kirjeldada, kuidas tagatakse laste heaolu ja huvide kaitse uuringu vältel.</p> <p>4) Selgitada, mis põhjusel kaasatakse uuringusse lapsi ja/või alaealisi.</p>	<p>1) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed.</p> <p>2) Eetikakomitee kooskõlastus.</p>
JAH korral	Kas uuringusse kaasatakse patsiente?			<p>1) Selgitada, missugune haigus/seisund/puue on uuritavatel.</p> <p>2) Kirjeldada värbamise, kaasamise ja väljajätmise kriteeriume ning informeeritud nõusoleku saamise protseduuri.</p> <p>3) Kirjeldada, mida tehakse juhusliku tulemuse korral ja kuidas informeeritakse sellest uuritavaid.</p>	<p>1) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed.</p> <p>2) Eetikakomitee kooskõlastus.</p>
JAH korral	Kas uuringusse kaasatakse muid isikuid, kes ei saa ise anda teadlikku nõusolekut uuringus osalemiseks?			<p>1) Kirjeldada, kuidas informeeritakse ja saadakse eestkostjalt või seaduslikult esindajalt nõusolek.</p> <p>2) Kirjeldada, kuidas välditakse uuringus osalejate mistahes sunniviisilist osalemist uuringus.</p>	<p>1) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed.</p> <p>2) Eetikakomitee kooskõlastus.</p>
Kas uurimistöö on uuritavate suhtes sekkuv?				<p>1) Kirjeldada sekkumise laadi ja ulatust.</p>	
JAH korral	Kas uurimistöös kasutatakse invasiivseid protseduure või tehnikaid? (nt kudede, rakkude kogumine inimestelt, kirurgilised jm meditsiinilised protseduurid, invasiivsed aju-uuringud jne)			<p>1) Kirjeldada kõiki kasutatavaid tehnikaid ja kaasnevaid riske.</p>	<p>1) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed.</p> <p>2) Eetikakomitee kooskõlastus.</p>

JAH korral	Kas uurimistöös kogutakse inimestelt bioloogilisi proove?			1) Kirjeldada, missuguseid proove kogutakse. 2) Kirjeldada proovide kogumiseks kasutatavaid protseduure.	1) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed. 2) Eetikakomitee kooskõlastus.
------------	---	--	--	---	---

Taustadokumendid

[Declaration of Helsinki](#)

[Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel](#)

[Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliiniliste uuringuid \(536/2014\)](#)

[Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid \(745/2017\)](#)

[Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid \(746/2017\)](#)

2. ISIKUANDMED

Siinkohal täpsustakse küsimusi, millele tuleks taotlusvormis tähelepanu pöörata, kui uuringus töödeldakse isikuandmeid, sõltumata kasutatavast meetodist (nt intervjuud, küsimustikud, internetipäringud jne). Isikuandmete all mõistetakse mistahes informatsiooni tuvastatud või tuvastatava isiku kohta. Isikuandmete kasutamisel uurimistöös on vajalik veenduda, et nende kasutamine on kooskõlas Eestis kehtiva [isikuandmete kaitse seadusega](#) ning [Euroopa Liidu isikuandmete kaitse üldmäärusega](#).

Eristatakse tavalisi, tundlikke ja eriliigilisi isikuandmeid, vt täpsemalt [Andmekaitse Inspektsiooni kodulehel](#). Eriliiki isikuandmete töötlemisele kehtivad täiendavad piirangud (vt. üldmääruse art 9 ja IKS § 6 lg 4).

Kui uurimistöös kogutakse ja säilitatakse isikuandmeid, siis peab detailselt kirjeldama andmete kogumist, säilitamist, kaitsmist ja teisi olulisi aspekte andmehaldusplaanis. Andmehaldusplaani peab esitama Eesti Teadusagentuurile pärast uurimistoetuse rahastamislepingu sõlmimist.

Hiljemalt enne uuringute algust on vajalik taotleda kooskõlastus eetikakomiteelt ja/või Andmekaitse Inspektsioonilt¹ ja esitada vastavad kooskõlastused Eesti Teadusagentuurile.

2. ISIKUANDMED	JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
----------------	-----	----	---	--

¹ Juhul kui teadusvaldkonnas puudub eetikakomitee või kui tegu on täidesaatva riigivõimu analüüside ja uuringutega, mis tehakse poliitika kujundamise eesmärgil, siis kontrollib nõuete täitmist Andmekaitse Inspektsioon. Rahvusarhiivis säilitatavate isikuandmete suhtes on eetikakomitee õigused Rahvusarhiivil.

	<p>Kas uurimistöö käigus kogutakse või analüüsitakse isikuandmeid?</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1) Kirjeldada informeeritud nõusoleku küsimise protseduuri (kui on asjakohane). 2) Selgitada, miks on kõik töödeldavad andmed vajalikud ja piisavad (lähtudes andmete minimeerimise põhimõttest). 3) Selgitada, kuidas muudetakse andmed anonüümseks või pseudonüümseks ning põhjendada, kui seda ei peeta vajalikuks. 4) Kirjeldada uurimistöö käigus andmete edastamist vastuvõtjate ja riikide kaupa (kui asjakohane). 5) Kirjeldada isikuandmete kaitsmiseks kasutatavaid turvameetmeid. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed (kui nõutav). 2) Eetikakomitee kooskõlastus (kui nõutav).
<p>JAH korral:</p>	<p>Kas uurimistöös töödeldakse eriliiki isikuandmeid?</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1) Kirjeldada, milliseid eriliiki isikuandmeid on plaanis töödelda ja miks nende töötlemine vajalik. 2) Selgitada, miks ei ole võimalik uurida uurimisobjekte nii, et saadud andmed oleksid anonüümsed või pseudonüümsed (kui on asjakohane). 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed (kui nõutav). 2) Eetikakomitee kooskõlastus (kui nõutav).
<p>JAH korral:</p>	<p>Kas uurimistöö hõlmab üksikisiku süsteemset jälgimist, profileerimist või töödeldakse suures ulatuses eriliiki ja/või tundlikke andmeid või kasutatakse (sekkuvaid) andmete töötlemise meetodeid varjatud viisil (nt elulemuse uuringud, jälgimine, järelevalve, audio ja video salvestamine, geo-positsioneerimine jne) või mistahes andmete töötlemise protsessi, mis</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1) Selgitada, missuguseid meetodeid kasutatakse uuritavate jälgimiseks, järelevalveks ja vaatlemiseks. 2) Selgitada uuritavate profiili loomise meetodeid. 3) Selgitada, millised riskid sellise töötlemisega kaasnevad isikute õigustele ja huvidele ning milliseid meetmeid kasutatakse riskide maandamiseks. 4) Selgitada, kuidas informeeritakse uuritavaid nende õigustest ja võimalikest riskidest, mida andmete töötlemine võib kaasa tuua. 5) Selgitada, kuidas toimub uuritavate profiili jaoks andmete kogumine ning nende teavitamine võimalikest tagajärgedest ja kaitsemeetmetest. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed (kui nõutav). 2) Eetikakomitee kooskõlastus (kui nõutav). 3) Andmekaitsealane mõjuhindang (kui kohane)

	võib kahjustab uuritavate õigusi ning vabadust?			
	Kas uurimistöös analüüsitakse eelnevalt kogutud isikuandmeid?		<ol style="list-style-type: none"> 1) Selgitada, missugusest andmebaasist (registrist, repositooriumist) või allikast andmed pärinevad. 2) Selgitada, kuidas informeeritakse uuritavaid nende õigustest ja võimalikest riskidest, mida andmete töötlemine võib kaasa tuua. 3) Selgitada, miks on kõik töödeldavad andmed asjakohased ja piisavad (lähtudes andmete minimeerimise põhimõttest). 4) Selgitada, miks ei ole võimalik uurida uurimisobjekte nii, et saadud andmed oleksid anonüümsed või pseudonüümsed (kui on asjakohane). 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Andmebaasi või andmete (näiteks registrid ja repositooriumid) omaniku luba (kui on oluline). 2) Eetikakomitee kooskõlastus (kui nõutav). 3) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed või muud nõusolekudokumentid (kui on oluline).
	Kas uurimistöös analüüsitakse avalikult kättesaadavaid andmeid?		1) Kinnitada, et andmed on avalikult kättesaadavad (avatud andmete registrid ja repositooriumid) ja neid võib uurimistöös vabalt kasutada.	1) Andmebaasi või andmete (näiteks avatud andmete registrid ja repositooriumid) omaniku luba (kui on asjakohane).
	Kas uurimistöös käigus eksporditakse isikuandmeid kolmandasse riiki või imporditakse isikuandmeid kolmandast riigist Eestisse?		<ol style="list-style-type: none"> 1) Selgitada, missuguseid isikuandmeid eksporditakse või imporditakse. 2) Selgitada, kuidas tagatakse uuritavate õigused. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Asjakohaste kaitsemeetmete dokumentatsioon (kui nõutav) 2) Andmekaitse Inspeksiooni luba (kui nõutav)

Taustadokumendid

[Eesti isikuandmete kaitse seadus](#)

[EL isikuandmete kaitse üldmäärus](#)

[Võimalike riskide tuvastamine eetikas ja andmekaitstes](#) (inglise keeles)

[Euroopa Komisjoni otsused piisava andmekaitse tasemega riikide kohta](#) (inglise keeles)

3. INIMESE EMBRÜO JA/VÕI LOODE

Siinkohal käsitletakse eetilisi küsimusi, mis tekivad siis, kui uurimistöös kasutatakse inimese embrüot, loodet või inimese embrüonaalseid tüvirakke.

Eesti Teadusagentuur ei rahasta uuringuid, mis on keelatud „[Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse](#)“ § 35 järgi või mis ei ole kooskõlas sama seaduse §-s 32 kirjeldatuga.

3. INIMESE EMBRÜO JA/VÕI LOODE		JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas uurimistöös kasutatakse inimese embrüonaalseid tüvirakke?					
JAH korral:	Kas kasutatakse olemasolevat rakuliini?			1) Selgitada rakuliini päritolu. 2) Lisada informatsioon kasutamislitsentsist (tingimustest).	1) Eetikakomitee kooskõlastus. 2) Deklaratsioon, et uurimistöös kasutatav inimese embrüonaalne või pluripotentne rakuliin on registreeritud inimese embrüonaalsete rakkude registris Euroopas. 3) Deklaratsioon, et järgmised 6 olulist tingimust on täidetud: <ul style="list-style-type: none"> 1) <i>rakud EI OLE eraldatud spetsiaalselt teaduslikuks eesmärgiks loodud embrüost või somaatiliste rakkude tuuma siirdamisel;</i> 2) <i>uurimistöös kasutatakse ainult olemasolevaid rakuliine;</i> 3) <i>rakuliinid on eraldatud kunstlikul viljastamisel liigseks osutunud mitteimplanteeritud embrüost;</i> 4) <i>annetatud embrüost rakuliinide eraldamiseks on saadud informeeritud nõusolek;</i> 5) <i>isikuandmed ja embrüodonorite privaatsus on tagatud;</i> 6) <i>rakuliinide eraldamiseks kasutatud embrüodonorile EI OLE makstud hüvitist.</i>
Kas uurimistöös kasutatakse inimese embrüot?				1) Selgitada embrüo päritolu.	1) Eetikakomitee kooskõlastus. 2) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed.

			2) Kirjeldada kaasamise ja väljajätmise kriteeriume ning informeeritud nõusoleku saamise protseduuri. 3) Kinnitada, et eelnevalt on saadud informeeritud nõusolek. NB! Embrüo kasutamine teaduslikuks uurimistööks peab olema kooskõlas „Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse“ § 32-ga.	
Kas uurimistöös kasutatakse inimese loote kudesid ja/või rakke?			1) Selgitada inimese loote kudede/rakkude päritolu. 2) Selgitada informeeritud nõusoleku saamise protseduuri. 3) Kinnitada, et eelnevalt on saadud informeeritud nõusolek.	1) Eetikakomitee kooskõlastus. 2) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed.

Taustadokumendid

[Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus \(EL\) 2021/695](#)
[Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus](#)

4. INIMESE KOED JA/VÕI RAKUD

Siinkohal käsitletakse eetilisi küsimusi, mis tekivad siis, kui uurimistöös kasutatakse inimese rakke või kudesid, mis ei ole inimese embrüonaalsed tüvirakud, loote- või embrüorakud või koed (vt 3. punkti).

Uurimistöös vajalikke rakke ja kudesid on võimalik saada:

- kommertsettevõttest;
- uurimistöö jooksul;
- teise uurimistöö tegemisel või teisest laborist või instituudist;

- biopangast.

4. INIMESE KOED JA/VÕI RAKUD		JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas uurimistöös kasutatakse inimese rakke või kudesid (inimese embrüo ja loote kudede ning rakkude kasutamisel vt 3. punkti).				Selgitada, missuguseid rakuliine või kudesid kasutatakse.	1) Eetikakomitee nõusolek. 2) Koopiad akrediteerimisest, loa või litsentsi andmisest võimaldamaks kasutada, töödelda või koguda inimese rakke või kudesid (kui nõutav).
JAH korral	Kas rakuliinid ja koed on saadud või saadakse kommertsettevõttest?			Selgitada rakuliinide või kudede päritolu (firma vm).	Koopiad kasutuslitsentsidest (kui nõutav)
JAH korral	Kas rakuliinid ja koed saadakse uurimistöö jooksul?			1) Selgitada materjali päritolu, kogust ja kogumise protseduuri. 2) Selgitada, kui kaua materjali säilitatakse ja mida tehakse sellega pärast uurimistöö lõppemist. 3) Selgitada, et eelnevalt on saadud informeeritud nõusolek.	1) Eetikakomitee nõusolek. 2) Informeeritud nõusoleku vormid ja informatsioonilehed.
JAH korral	Kas rakuliinid ja koed saadakse teisest uurimistööst, teisest laborist, instituudist või biopangast?			1) Selgitada, missugusest laborist, instituudist, biopangast või uurimistööst ja riigist materjal saadakse. 2) Selgitada, kui kaua materjali säilitatakse ja mida tehakse sellega pärast uurimistöö lõppemist. 3) Selgitada, et materjal on täielikult ananüümne ja on olemas nõusolek teiseseks kasutamiseks.	1) Kasutuslitsentside koopia (kui nõutav). 2) Labori, instituudi, biopanga vm materjali omaniku kinnituskiri, et informeeritud nõusolek on olemas.

Taustadokument

[Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskiri](#)

5. LOOMAD

Loomade kasutamisel uurimistöös tuleb edendada loomkatsete asendamist, vähendamist ja täiustamist.

Ohustatud liiki kuuluva looma kasutamine loomkatses on keelatud, va juhul, kui loomkatse on kooskõlas [looduskaitseadusega](#) ja loomkatse eesmärk on kooskõlas [loomakaitseadusega](#).

Enne loomkatsete algust on vajalik saada loomkatseprojekti luba Põllumajandus- ja Toiduametilt ja saata luba Eesti Teadusagentuurile.

5. LOOMAD	JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas uurimisobjektiks on loomad?			1) Selgitada, missugust katselooma kasutatakse ja mis põhjusel, ning milliseid eksperimente, protseduure ja tehnikaid kasutatakse ning kuidas tagatakse loomadele võimalike kannatuste vähendamine. 2) Selgitada, miks ei ole võimalik kasutada alternatiivseid meetodeid. 3) Kui tegemist ei ole loomkatsega, selgitada võimalikke kahjusid uuritavatele loomadele ja meetmeid loomade heaolu tagamiseks.	1) Luba loomkatsete tegemiseks

Taustadokumendid

[Loomakaitseadus](#)

[Looduskaitseadus](#)

6. GENEETILISED RESSURSID JA/VÕI NENDEGA SEOTUD TRADITSIOONILISED TEADMISED

Siinkohal selgitatakse eetilisi küsimusi, mis tekivad siis, kui uurimistöös kasutatakse geneetilisi ressursse, millele kohaldub juurdepääsupiirang ning mille kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist reguleerib [Nagoya protokoll](#) ja rahvusvaheline EL-i määrus [511/2014](#).

NB! Inimese geneetilised ressursid jäävad Nagoya protokolliga kohaldamisalast välja.

Patogeensed organismid, mis ohustavad inimeste, loomade või taimede tervist, on üldiselt Nagoya protokolliga hõlmatud, v.a. WHO gripipandeemiaks valmisoleku ([PIP](#)) raamistikuga hõlmatud materjal, mis jääb määruse kohaldamisalast välja.

Enne taotluse esitamist on vaja teha kindlaks, kas uurimistöö on puutumus Nagoya protokolliga.

Hoolsuskohustuse deklaratsioon tuleb esitada ainult siis, kui geneetilised ressursid ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised on saadud mõnest Nagoya protokolliga osalisriigist, kes on vastu võtnud juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevad õigusnormid või regulatiivsed nõuded.

Kui uurimistööle kohaldub Nagoya protokoll, siis tuleb geneetiliste ressursside kasutajal juurdepääsupiirangu olemasolul esitada hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon (*due diligence declaration*) Euroopa Liidu deklareerimiskeskonnas [DECLARE](#).

Hoolsuskohustuse deklaratsioon tuleb esitada pärast seda, kui rahastaja on teinud esimese osamakse ja kasutaja on saanud kätte kõik selleks teadusuuringuks kasutatavad geneetilised ressursid ja/või geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised, ent mitte hiljem kui koos lõpparuandega.

6. GENEETILISED RESSURSSID JA/VÕI NENDEGA SEOTUD TRADITSIOONILISED TEADMISED	JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
<p>Kas uurimistöös kasutatakse geneetilisi ressursse (nt loomade kudesid, geneetilist materjali, elusloomi, ohustatud loomade ja taimestiku proove, ajaloolise väärtusega proove jne) ja/või traditsioonilisi teadmisi?</p>			<p>Selgitada, missugust geneetilist materjali kasutatakse ja kuidas. NB! Loomade, taimede, mikroorganismide geneetilise materjali ja/või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamisel kirjutada selgitus taotlusvormi lahtrisse „Compliance with the Nagoya Protocol“ ETISes. Kui on vajalik esitada hoolsuskohustuse deklaratsioon, siis palun märkige „YES“</p>	<p>Dokumendid, mis on vajalikud, kui uurimistöö on puutumus Nagoya protokolliga:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) hoolsuskohustuse deklaratsioon; 2) vastavussertifikaat vm juurdepääsu võimaldav dokument; 3) tulude jaotamise leping. <p>Hoolsuskohustuse deklaratsioon tuleb deklareerida EL-i andmebaasis DECLARE.</p>

			lahtrisse „Does the project necessitate compliance with the Nagoya Protocol?“	NB! Hoosluskohustuse deklaratsioon tuleb esitada ainult siis, kui geneetiliste ressursside kasutamine on kooskõlas ja kohaldub EL-i regulatsioon 511/2014 .
--	--	--	---	---

Taustadokumendid

[Euroopa Komisjoni juhenddokument 2021/C 13/01](#)

[Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus nr 511/2014](#)

[Rahvusvaheline põllumajanduskultuuride geneetilise ressursi leping](#)

[Looduskaitse seadus](#)

[Nagoya protokollist tulenevate nõuete selgitus](#)

7. MADALA SISSETULEKUGA RIIGID

Uurimistöösse võivad olla kaasatud [madala ja keskmisest madalama sissetulekuga riigid](#) järgmistel põhjustel:

- uurimistöö toimub osaliselt või täielikult sellises riigis;
- uurimismaterjal või uuritavad on sellisest riigist;
- uurimismaterjal imporditakse sellisesse riiki või eksporditakse sellisest riigist välja.

Sellisel juhul on oluline arvestada, et Eesti ja Euroopa Liidu seadused ja standardid ei kehti ning uurimistöö võib (eelkõige arengumaades) tekitada näiteks järgmisi eetilisi probleeme:

- uuritavate ekspuuteerimine;
- kohalike ressursside ekspuuteerimine;
- teadlasi ja uurimisrühma ohustavad riskid;
- tehakse uurimistööd, mis on Euroopa Liidus keelatud.

7. MADALA SISSETULEKUGA RIIGID	JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas uurimistöös kasutatakse madala või keskmisest madalama sissetulekuga riigi kohalike ressursse (inimese ja loomade			1) Selgitada, missugust kohalikku ressursi kasutatakse ja kuidas.	Eetikakomitee kooskõlastus või asjakohase asutuse luba või kinnitus (kui kohane)

koeproove, geneetilist materjali, mida ei hõlma punkt 6)?				
Kui uurimistöös on kaasatud madala või keskmisest madalama sissetulekuga riigid, siis kas on planeeritud jagada uurimistööst saadavat tulu?			1) Selgitada tulu jaotamise meetmeid. 2) Selgitada, kas uurimistöö põhineb kohalikel vajadustel.	Asjakohane dokument
Kas madala või keskmisest madalama sissetulekuga riigis valitsev olukord võib seada osalejad ohtu?			1) Selgitada, missuguseid riskide maandamise meetmeid rakendatakse, sh uurimisrühma väljaõpe, kindlustustegevus.	Asjakohane dokument

Taustadokument

[Üleilmne käitumiskoodeks teadustöök väheste ressurssidega piirkondades](#) (inglise keeles)

8. KESKKOND, TERVIS JA OHUTUS

Ettevaatuspõhimõtte nõuab, et kui varasemast on leitud usaldusväärne teaduslik tõendus mistahes võimalike tõsiste riskide kohta, siis on vajalik tõestada, et uus tehnoloogia ei kahjusta keskkonda.

Mistahes uurimistöö tegemisel on esmane tagada kõikide osalejate ohutus, sõltumata sellest, kas uuringus osaletakse uuritava, teadustöö läbiviija või kolmanda osapoolena.

8. KESKKOND, TERVIS JA OHUTUS	JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas uurimistöös kasutatakse selliseid aineid või esineb tegevusi, mis võivad kahjustada keskkonda, loomi või taimestikku (nt geneetiliselt muundatud taimed, mikroorganismid jne)?			1) Hinnata võimalikke riske ja saadavat kasu. 2) Selgitada, missuguseid ettevaatusabinõusid kavandatakse.	1) Labori ohutusklassi tunnistus geneetiliselt muundatud organismide (GMO) kasutamiseks labori tingimustes 2) Hädaolukorra lahendamise kava 3) Geneetiliselt muundatud organismide (GMO) keskkonda viimise luba (kui nõuata)

Kas uurimistöös kasutatakse looduskaitse all olevaid loomi ja/või taimestikku ja/või tehakse uurimistööd kaitsealal?			<i>Palun täpsustada.</i>	1) Vastava eetikakomitee kooskõlastus või muud load (kui nõutav)
Kas uurimistöös kasutatakse aineid (toksilised kemikaalid, lõhkeained, radioaktiivsed ained jne), mis võivad kahjustada inimesi, sh uurimistööst osavõtjaid?			1) Selgitada rakendatavaid tervise ja ohutusega seotud protseduure.	1) Labori ohutusklassi tunnistus

Taustadokumendid

[EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2009/41/EÜ, Geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta](#)
[Geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise seadus](#)
[Looduskaitse seadus](#)

9. TEADUSTULEMUSTE VÄÄRKASUTAMINE

Uurimistöös kasutatud või uurimistöö tulemusel välja töötatud materjale, meetodeid, tehnoloogiaid ja teadmisi võib olla võimalik ebaeetiliselt kasutada. Kuigi sellist uurimistööd tehes lähtutakse heatahtlikest kavatsustest, võivad uurimistulemused kahjustada inimesi, loomi või keskkonda.

Teadustulemuste võimaliku väärkasutamise teadvustamisel on abiks järgmised küsimused:

- Kas materjalid, meetodid, tehnoloogiaid ja teadmised, mida uurimistöös kasutatakse või luuakse võivad kahjustada inimesi, loomi või keskkonda, kui neid modifitseeritakse või muudetakse tõhusamaks?
- Mis juhtub siis, kui materjalid, meetodid, tehnoloogiaid ja teadmised, mida uurimistöös kasutatakse või luuakse satuvad valedesse inimeste kasutusse?
- Kas materjale, meetodeid, tehnoloogiaid ja teadmisi, mida uurimistöös kasutatakse või luuakse, on võimalik kasutada teistsugusel eesmärgil? Kui see juhtub, siis kas võimalikud kasutusviisid on ebaeetilised?

Näited: bioloogilised, keemilised, radioloogilised ja tuumajulgeoleku materjalid ja lõhkeained, uurimistöö, mis võib avaldada mõju inimõigustele jne.

9. TEADUSTULEMUSTE VÄÄRKASUTAMINE	JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
--	------------	-----------	--	---

Kas uurimistöö tulemusi on võimalik väärkasutada?			1) Selgitada, millised on väärkastumise riskid ja milliseid meetmeid kasutatakse riskide maandamiseks 2) Selgitada, missuguste õigusaktide nõuded peavad olema täidetud. 3) Selgitada, kuidas välditakse võimalikku teadustulemuste väärkasutamist.	1) Vastavad nõusolekud (kui vajalik). 2) Juurdepääsuload (kui nõutav). 3) Eetikakomitee nõusolek (kui nõutav).
--	--	--	---	--

Taustadokumendid

[Guidance note of the EU – Potential misuse of research](#)

10. TEISED EETILISED KÜSIMUSED

Kuna Eesti Teadusagentuur soovib toetada uuenduslikke ja murrangulisi uurimisprojekte, siis võib juhtuda, et selliste projektide korral võivad tekkida eetilised küsimused ja probleemid, mida ei ole antud dokumendis käsitletud (nt sõjaliste partnerite kaasamine, uued arengud neurobioloogias, geenitehnoloogias, nanotehnoloogias, inimese-masina suhtluses, androidide ja küborgide loomisel jne). Siin seksioonis tuleks käsitleda ka tehisintellekti rakendustega seotud õiguslikke ja eetilisi küsimusi.

Kui ilmnevad sellised (eespool kirjeldamata) uurimistööga seotud eetilised probleemid, siis on võimalik neid siin kirjeldada ja selgitada võimalikke lahendusi. See võimaldab õigeaegselt hoiatada Eesti Teadusagentuuri selliste probleemide olemasolust ning saada asjakohast abi nende lahendamiseks. Samuti hoiab selline tegevus ära probleemide avastamise hilisemas staadiumis (projekti hindamisel rahastuse jätkamiseks).

10. TEISED EETILISED KÜSIMUSED	JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas on teisi eetilisi küsimusi, millega on vaja uurimistöös arvestada? Palun täpsustada.			Asjakohane informatsioon.	Asjakohane dokument.