

Juhend eetikaküsimuste analüüsimiseks granditaotluses

2024

Käesolev juhend on abivahendiks eetikaküsimuste hindamiseks granditaotluse ja uurimisprojekti koostamisel. Juhendi eesmärk on aidata tuvastada taotluses võimalikke eetilisi teemasid või küsimusi, mida tuleks taotluses täpsemalt käsitleda. Lisaks on juhendis nimetatud võimalikke dokumente, mida tuleks projekti vältel alles hoida ja vajadusel rahastajale esitada. Juhend on koostatud teadusvaldkondade üleselt, ent sõltuvalt kavandatava uurimistöö valdkonnast või eripärasest võib mõnel projektil olla puutumus mitme teaduseetika teemaga, mõnel mitte ühega. Juhendi peamiseks eeskujuks on Euroopa Liidu teadusrahastuse programmi Euroopa Horisont [juhend eetika küsimuste käsitlemiseks](#) taotluses.

Teaduseetika kontrollküsimustik: taotluse osaks on teaduseetika teemade loend, milles taotleja peab hindama nimetatud teema puutumust plaanitava projektiga. Kontrollküsimustiku täitmine aitab tuvastada eetilisi teemasid, mida tuleb taotluses detailsemalt käsitleda.

Kui teema osas on vastuseks „EI“ ei pea taotlusvormis sellele teemale rohkem tähelepanu pöörama.

Kui teema osas on vastuskes „JAH“ tuleb taotlusvormis vastava teema eetilisi aspekte täiendavalt hinnata ning kirjeldada tegevusi, millega võimalikke eetilisi riske maandatakse.

Eetika enesehindamine: „JAH“ vastuse korral peab taotleja iseseisvalt hindama projektiga kaasnedes võivad eetilisi riske. Siinses juhendis on esitatud täiendavaid küsimusi, mis võivad olla abiks eetiliste teemade hindamisel. Taotlusvormis tuleks vastava teema kohta esitada: 1) kirjeldus tegevustest või olukorrast, kus eetilised küsimused või riskid avalduda võivad; 2) kirjeldus tegevustest või meetmetest, mida plaanitakse eetiliste teemadega tegelemiseks või eetiliste riskide maandamiseks; 3) kirjeldus dokumentidest (nõusolekud, kooskõlastused, load, lepingud vms), mis on plaanitava teadustöö läbiviimiseks vajalikud või relevantid.

Juhendis on nimetatud võimalikud dokumendid, mida võib Eesti Teadusagentuur projekti täitmise jooksul taotlejalt küsida. Mõnel juhul tuleneb dokumendi esitamise kohustus vastava granditingimustest ja korrast, näiteks eetikakomitee kooskõlastuse või andmehaldusplaani esitamine. Juhul kui mõnda siin juhendis nimetatud dokumenti granditingimused ja kord ei käsitle, tuleks neid dokumente projekti jooksul siiski säilitada, kuna Eesti Teadusagentuur võib neid küsida grandikasutamise kontrolli käigus.

Sisukord

1. Inimesed	3
2. Isikuandmed	6
3. Inimese embrüo, embrüonaalsed tüvirakud ja loode	8
4. Inimese koed ja rakud	10
5. Loomad	11
6. Geneetilised ressursid ja nende seotud traditsiooniline teadmine	12
7. Euroopa Liidu välised riigid.....	13
8. Keskkond, tervis ja ohutus.....	15
9. Tehisintellekt	16
10. Teadustulemuste väärkasutus.....	19
11. Muud eetilised teemad	20

1. Inimesed

Siinkohal täpsustakse küsimusi, millele tuleks taotlusvormis tähelepanu pöörata, kui uuringusse kaasatakse inimesi sõltumata uurimistöö olemusest ja valdkonnast. Inimeste kaasamine uuringusse võib aset leida väga erinevate uurimistegevuste puhul. Näiteks bioloogiliste proovide kogumine, meditsiinilised uuringud ja protseduurid, intervjuud, fookusgrupid, vaatlused, jälgimine, küsitlused, standardiseeritud testid, eksperimendid ja kõik muud meetodid, kus andmeid kogutakse inimeselt sekkumise või suhtluse kaudu.

Käesolev peatükk käsitleb ka sekundaarseid uuringuid, kus kasutatakse olemasolevaid isikuandmeid või inimeselt pärinevat bioloogilist materjali, kuna ka selliseks kasutuseks peab üldjuhul olema inimese teavitatud nõusolek. Kui tegemist on **anonüümitud** andmete või bioloogilise materjaliga, tuleks selgitada, kes ja kuidas on andmeid anonüüminud.

Siinne peatükk käsitleb vaid üldiseid inimeste uuringusse kaasamisega seotud küsimusi nagu haavatavus, informeeritus, vabatahtlikkus või võimalik sekkumine. Inimeste uuringusse kaasamisel koguneb väga tõenäoliselt nende kohta isikuandmeid, mida käsitleb [2. peatükk](#). Lisaks võivad sõltuvalt uuringust ja selle valdkonnast ka teised juhendis käsitletud teemad relevantseks osutada.

Üldised juhised

Inimese autonoomia austamine: inimeste kaasamine uuringutesse peab olema vabatahtlik. Vabatahtlikkus eeldab, et inimest ei mõjutata otsuse tegemisel ja et inimene saab aru, kuidas uuringus osalemine teda mõjutab. Peamine viis uuringus osalemise vabatahtlikkuse tagamiseks on inimese antav **nõusolek**, mis enamasti peab olema kirjalik.

Kahjude ja kasude õiglane jaotumine: inimeste teadusuuringutesse kaasamisel tuleb järgida mitte-kahjustamise ja heategemise põhimõtteid. Planeerimise faasis tuleks seega inimestele osaks saavat võimalikku kahju, riske ja koormust ette näha. Oluline on arvestada, et uuring või selle tulemused võivad mõjutada ka neid inimesi ja ühiskonnarühmasid, kes vahetult uuringus ei osale.

Inimeste õiguste ja huvide kaitsmine: läbivalt kogu uuringu vältel tuleb arvestada inimeste huvidega ja tagada nende heaolu. Samuti tuleb kinni pidada, uuritavatele lubatud **konfidentsiaalsuse** või **anonüümsuse** kohustustest. Teadusuuringu või selle tulemuste võimalikku mõju inimeste õigustele ja heaolule tuleb uuringut planeerides silmas pidada. Silmas tuleks pidada ka seda, et mõnel juhul võib inimeste õigusi kahjustada teadustulemuste hilisem rakendamine.

Sõltumatu eetiliste aspektide hindamine: mõningatel juhtudel tuleb inimesega tehtav teadusuuring eelnevalt **eetikakomiteega kooskõlastada**. Sel juhul saavad plaanitava uuringu eetilised aspektid täiendavalt hinnatud. Oluline on siiski, et inimeste uuringusse kaasamise eetilised aspektid oleksid läbimõeldud ja käsitlust leidnud ka juhul, kui uuring eetikakomitee kooskõlastust ei vaja.

Kontrollküsimustik

1. INIMESED	JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja säilitada ning vajaduse korral esitada
Kas uuringusse kaasatakse inimesi?			Üldine info kõigil alljärgnevatel juhtudel: 1) Kirjeldada uuritavate värbamise, kaasamise ja väljajätmise kriteeriume. 2) Kirjeldada informeeritud	Vajalikud dokumendid kõigil alljärgnevatel juhtudel: 1) Teadva nõusoleku vormid ja teabelehed. 2) Eetikakomitee kooskõlastus (kui

			nõusoleku saamise protseduuri.	relevantne).
JAH korral	Kas uuringusse kaasatakse potentsiaalselt haavatavaid isikuid või gruppe?		<ol style="list-style-type: none"> 1) Selgitada, milles seisneb isikute haavatavus. 2) Kirjeldada täiendavalt, kuidas tagatakse, et isikud saavad aru uuringus osalemisega kaasnevatest riskidest. 3) Selgitada haavatavate isikute uuringusse kaasamise vajadust ning uuringus osalemisega kaasnevat mõju. 4) Kirjeldada meetmeid, mis on võetud kasutusele haavatavate isikute heaolu ja huvide kaitseks. 	
	Kas uuringusse kaasatakse alaealisi?		<ol style="list-style-type: none"> 1) Selgitada alaealiste vanust, kuidas antakse eakohast teavet ja tagatakse alaealise uuringus osalemise vabatahtlikkus. 2) Selgitada vanemalt või eestkostjalt informeeritud nõusoleku küsimise protseduuri. 3) Kirjeldada, kuidas tagatakse alaealiste heaolu ja huvide kaitse uuringu vältel. 4) Selgitada, mis põhjusel kaasatakse uuringusse alaealisi. 	1) Alaealisele esitatud teabelehed.
	Kas uuringusse kaasatakse patsiente?		<ol style="list-style-type: none"> 1) Selgitada, missugune haigus/seisund/puue on uuritavatel. 2) Kirjeldada, kuidas tegutsetakse juhuleidude korral. 	
	Kas uuringusse kaasatakse muid isikuid, kes ei saa ise anda teadlikku nõusolekut uuringus osalemiseks?		<ol style="list-style-type: none"> 1) Kirjeldada, kuidas uuritavaid informeeritakse ja kuidas saadakse eestkostjalt või seaduslikult esindajalt nõusolek. 2) Kirjeldada, kuidas välditakse uuringus osalejate mistahes sunniviisilist osalemist uuringus. 	1) Piiratud teovõimega isikule esitatud teabelehed.
	Kas uurimistöö on uuritavate suhtes sekkuv?		1) Kirjeldada sekkumise laadi ja ulatust.	
JAH korral	Kas uurimistöös kasutatakse invasiivseid protseduure või tehnikaid? (nt kudede, rakkude kogumine inimestelt, kirurgilised jm meditsiinilised		1) Kirjeldada kõiki kasutatavaid tehnikaid ja kaasnevaid riske.	

	protseduurid, invasiivsed aju-uuringud jne)				
	Kas uurimistöös kogutakse inimestelt bioloogilisi proove?			1) Kirjeldada, missuguseid proove kogutakse. 2) Kirjeldada proovide kogumiseks kasutatavaid protseduure. 3) Kirjeldada, mida tehakse proovidega pärast uuringu lõppu.	
	Kas tegemist on ravimi kliinilise uuringuga?			1) Kirjeldada kasutatavaid ravimeid ja sellega seotud riske 2) Selgitada, missugune haigus, seisund või puue on uuritavatel. 3) Kirjeldada uuritavate värbamise, kaasamise ja väljajätmise kriteeriume ning informeeritud nõusoleku saamise protseduuri. 4) Kirjeldada, kuidas tegutsetakse juhuleidude korral.	1) Ravimiameti luba.

Taustadokumendid

[Maailma Arstide Liidu \(WMA\) Helsingi deklaratsioon](#)

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

[Euroopa Liidu määrus 2014/536 ravimite kliiniliste uuringute kohta](#)

[EL määrus 2017/745 meditsiiniseadmete kohta](#)

[EL määrus 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta](#)

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 Eesti [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 **andmehaldusplaanis** kirjeldama andmete kogumist, säilitamist, kaitsmist ja teisi olulisi aspekte. Andmehaldusplaani peab esitama Eesti Teadusagentuurile pärast uurimistoetuse rahastamislepingu sõlmimist.

Kooskõlastus eetikakomiteelt või Andmekaitse Inspektsiooni luba tuleb taotleda enne uuringute¹ ja esitada Eesti Teadusagentuurile.

Kontrollküsimustik

2. ISIKUANDMED		JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
	Kas uurimistöö käigus kogutakse või analüüsitakse isikuandmeid?			Üldine info kõigil alljärgnevatel juhtudel: 1) Kirjeldada 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.	Vajalikud dokumendid kõigil alljärgnevatel juhtudel: 1) Nõusoleku vormid ja teabelehed (kui relevantne). 2) Andmehaldusplan.
JAH korral	Kas uurimistöös töödeldakse eriliiki isikuandmeid või sүүteoandmeid?			1) Kirjeldada, milliseid isikuandmeid on plaanis töödelda ja miks on nende töötlemine vajalik.	1) Eetikakomitee kooskõlastus või Andmekaitse Inspektsiooni luba (kui nõutav).

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.

	Kas uurimistöö hõlmab profileerimist, isikute süsteemset jälgimist, , suures ulatuses eriliiki või tundlike isikuandmete töötlemist, varjatud või eraellu oluliselt sekkuvaid andmete töötlemise meetodeid?		<p>1) Selgitada, missuguseid meetodeid kasutatakse uuritavate jälgimiseks, järelevalveks ja vaatlemiseks.</p> <p>2) Selgitada profileerimise meetodeid.</p> <p>3) Hinnang töötlemisega kaasnevatele riskidele ning milliseid meetmeid kasutatakse riskide maandamiseks.</p> <p>4) Selgitada, kuidas kaitstakse isikute õigusi ja heaolu.</p> <p>5) Selgitada, kuidas teavitatakse andmesubjekte nende andmete töötlemisest, võimalikest tagajärgedest ning nende õiguste kaitsest .</p>	<p>1) Andmekaitsealane mõjuhinnang või vastutava töötleja kirjalik seisukoht mõjuhinnangu läbiviimise vajaduse kohta</p>
	Kas uurimistöös kasutatakse eelnevalt kogutud isikuandmeid?		<p>1) Selgitada, missugusest andmebaasist (registrist, repositooriumist) või allikast andmed pärinevad.</p> <p>2) Kirjeldada, mida isikuandmetega tehakse.</p> <p>3) Selgitada, kuidas informeeritakse andmesubjekte nende õigustest ja võimalikest riskidest, mida andmete töötlemine võib kaasa tuua.</p> <p>4) Selgitada, miks on töödeldavad andmed asjakohased ja vajalikud (lähtudes andmete minimeerimise põhimõttest).</p> <p>5) Selgitada, kas ja kuidas on plaanis isikuandmeid pseudonüümida või anonüümida.</p>	<p>1) Kinnitus, et plaanitud töötlemiseks on sobiv õiguslik alus.</p> <p>2) Andmete vastutava töötleja või valdajaga sõlmitud leping või muu kinnitus vajalike andmete saamiseks.</p> <p>3) Nõusoleku vormid ja teabelehed (kui relevantne).</p> <p>4) Eetikakomitee kooskõlastus või Andmekaitse Inspektsiooni luba (kui nõutav).</p>
	Kas uurimistöö käigus edastatakse isikuandmeid Euroopa Liidu välisesse riiki?		<p>1) Selgitada, missuguseid isikuandmeid eksporditakse või imporditakse.</p> <p>2) Selgitada, kuidas tagatakse uuritavate õigused.</p>	<p>1) Asjakohaste kaitsemeetmete dokumentatsioon (kui nõutav)</p> <p>2) Andmekaitse Inspektsiooni luba (kui nõutav)</p>

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, embrüonaalsed tüvirakud ja loode

Selles peatükis täpsustakse küsimusi, millele tuleks taotlusvormis tähelepanu pöörata, kui uurimistöös kasutatakse inimese embrüot, loodet või inimese embrüonaalseid tüvirakke.

Embrüonaalsete tüvirakkude kasutamisel tuleb tagada, et:

- 1) rakud EI OLE eraldatud spetsiaalselt teaduslikuks eesmärgiks loodud embrüost või somaatiliste rakkude tuuma siirdamisel;
- 2) uurimistöös kasutatakse ainult olemasolevaid rakuliine;
- 3) rakuliinid on eraldatud kunstlikul viljastamisel liigseks osutunud mitteimplanteeritud embrüost;
- 4) annetatud embrüost rakuliinide eraldamiseks on saadud informeeritud nõusolek;
- 5) isikuandmed ja embrüodonorite privaatsus on kaitstud;
- 6) rakuliinide eraldamiseks kasutatud embrüodonorile EI OLE makstud hüvitist.

Eesti Teadusagentuur ei rahasta uuringuid, mis hõlmavad „[Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse](#)“ §-s 35 nimetatud tegevusi või mis ei ole kooskõlas sama seaduse §-s 32 ja 33 kirjeldatuga.

Kontrollküsimustik

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) Selgitada, millised on rakuliini kasutamistingimused ja litsents. 3) Kinnitus, et eespool nimetatud 6 olulist tingimust on täidetud.	1) Eetikakomitee kooskõlastus. 2) Deklaratsioon, et uurimistöös kasutatakse inimese embrüonaalne või pluripotentne rakuliin on registreeritud inimese embrüonaalsete rakkude Euroopa registris (hPSCreg).
Kas uurimistöös kasutatakse inimese embrüot?				1) Selgitada embrüo päritolu. 2) Kirjeldada kaasamise ja väljajätmise kriteeriume ning informeeritud nõusoleku saamise protseduuri. 3) Kinnitada, et eelnevalt on saadud informeeritud nõusolek embrüo teaduslikuks kasutamiseks isikutelt, kellelt sugurakud pärinevad. NB! Embrüo kasutamine teaduslikuks uurimistööks peab olema kooskõlas „Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse“ 4. peatükiga.	1) Teadva nõusoleku vormid ja teabelehed. 2) Eetikakomitee kooskõlastus.

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) Teadva nõusoleku vormid ja teabelehed 2) Eetikakomitee kooskõlastus.
--	--	--	--	--

Taustadokumendid ja kasulikud viited

[Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus \(EL\) 2021/695](#)

[Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus](#)

[Euroopa inimese pluripotentsete tüvirakkude register \(hPSCreg\)](#)

4. Inimese koed ja rakud

Selles peatükis täpsustakse küsimusi, millele tuleks taotlusvormis tähelepanu pöörata, kui uurimistöös kasutatakse inimese rakke või kudesid, mis ei ole inimese embrüonaalsed tüvirakud, loote- või embrüorakud või koed (vt [3. peatükki](#)).

Uurimistööks vajalikke rakke ja kudesid on võimalik saada: 1) kommertsettevõttest; 2) uurimistöö jooksul; 3) teise uurimistöö tegemisel või teisest laborist või instituudist; 4) biopangast.

Kontrollküsimustik

4. INIMESE KOED JA RAKUD		JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas uurimistöös kasutatakse inimese rakke või kudesid?				Üldine info kõigil alljärgnevatel juhtudel: 1) Selgitada, missuguseid rakuliine või kudesid kasutatakse. 2) Selgitada materjali päritolu. 3) Selgitada, kui kaua materjali säilitatakse ja mida tehakse sellega pärast uurimistöö lõppemist. 4) Kinnitus, et doonoritelt on saadud teavitatud nõusolek.	Vajalikud dokumendid kõigil alljärgnevatel juhtudel: 1) Koopiad dokumentidest, mis tõendavad rakkude või kudede õiguspärast saamist ja kasutamist. 2) Doonorite teavitatud nõusoleku vormid ja teabelehed. 3) Eetikakomitee kooskõlastus
JAH korral	Kas need on kommertspäritolu?			1) Täpsustada rakuliinide või kudede päritolu (ettevõtte või pakkuja nimi ja andmed).	1) Impordi- ja kasutuslitsents (kui nõutav)
	Kas rakuliinid ja koed saadakse selle uurimistöö jooksul?			1) Selgitada materjali päritolu, kogust ja kogumise protseduuri. 2) Selgitada, kas kogutud materjali täiendavaks teaduslikuks kasutamiseks on küsitud täiendav nõusolek.	1) Teavitatud nõusoleku vormid ja teabelehed.
	Kas rakuliinid ja koed saadakse teisest uuringust, laborist, instituudist või biopangast?			1) Selgitada, mis riigis asub kasutatav biomaterjal ning kuidas on selle kasutamine reguleeritud. 2) Nimetada labor, teadusasutus või biopank, kelle käest rakud või koed saadakse. 3) Selgitada, et materjal on täielikult ananüümne või on olemas doonori nõusolek teiseseks kasutamiseks.	1) Materjali omaniku kinnitus, et soovitud rakke või kudesid saab projekti täitjatega jagada ning selleks on olemas vajalikud nõusolekud. 2) Materjali omaniku kinnitus, et eetikakomitee kooskõlastus on olemas (kui nõutav). 3) Kasutuslitsentside koopia (kui nõutav).

Taustadokument

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

5. Loomad

Loomade kasutamisel uurimistöös tuleb silmas pidada 3 R põhimõtet (replacement, reduction, refinement) ehk loomkatse asendamist muude meetoditega, katseloomade arvu vähendamist ja loomkatse täiustamist, et vähendada kannatusi, kahju ja valu loomadele.

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

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

Kontrollküsimustik

5. LOOMAD	JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas uurimisobjektiks on loomad?			1) Kirjeldada, mitut looma kasutatakse, milliseid eksperimente, protseduure ja tehnikaid kasutatakse. 2) Selgitada, milliseid liike kasutatakse ja miks. 3) Selgitada, kuidas tagatakse loomade heaolu. 4) Selgitada, kuidas järgitakse 3R põhimõtteid.	1) Luba loomkatsete tegemiseks.

Taustadokumendid

[Loomakaitseseadus](#)

[Looduskaitseseadus](#)

National Committee for Research Ethics in Science and Technology of Norway (2019) [Ethical Guidelines for the Use of Animals in Research](#)

6. Geneetilised ressursid ja nendega seotud traditsiooniline teadmine

Siinkohal selgitatakse eetilisi küsimusi, mis tekivad siis, kui uurimistöös kasutatakse geneetilisi ressursse, millele kohalduvad juurdepääsupiirangud ning mille kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist reguleerib [Nagoya protokoll](#) ja Euroopa Liidu määrus [511/2014](#). Geneetilised ressursid on potentsiaalselt kõik elusloodusest pärinevad geneetilist infot kandvad materjalid, proovid või elusolendid. Lisaks katab Nagoya protokoll selliste geneetiliste ressursidega seotud traditsioonilise teadmise kasutamist.

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 uurimistööl on puutumus Nagoya protokolliga: kas geneetilised ressursid või nendega seotud traditsioonilised teadmised on saadud mõnest Nagoya protokolliga osalisriigist, kes on vastu võtnud juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevad õigusnormid või regulatiivsed nõuded. Kui uurimistööl kohaldub Nagoya protokoll, siis tuleb geneetiliste ressurside kasutajal esitada hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon (*due diligence declaration*) Euroopa Liidu deklareerimiskeskonnas [DECLARE](#).

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

Kontrollküsimustik

6. GENEETILISED RESSURSSID JA/VÕI NENDEGA SEOTUD TRADITSIOONILISED TEADMISED	JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas uurimistöös kasutatakse geneetilisi ressursse või selliste ressursidega seotud traditsioonilisi teadmisi?			1) Selgitada, missugust geneetilist materjali kasutatakse ja kuidas. 2) Selgitada, kas Nagoya protokoll kohaldub plaanitud geneetilise materjali kasutamisele.	1) Hoolsuskohustuse deklaratsioon (DECLARE keskkonnas). 2) Vastavussertifikaat, riiklik luba või muu juurdepääsu tõendav dokument. 3) Tulude jaotamise leping või kokkulepe (kui relevantne).

Taustadokumendid

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

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

[Rahvusvaheline põllumajanduskultuuride geneetilise ressursi leping](#)

[Looduskaitseeadus](#)

[Nagoya protokollist tulenevate nõuete selgitus](#)

7. Euroopa Liidu välised riigid

Selles peatükis käsitletakse võimalikke küsimusi, millele tuleks tähelepanu pöörata, kui projekti tegevused toimuvad väljaspool Euroopa Liitu. Eelkõige puudutab see olukordi, kus:

- uurimistöö toimub osaliselt või täielikult kolmandas riigis;
- uurimismaterjal või uuritavad on pärit kolmandast riigist;
- uurimistööks vajaliku materjali imporditakse või eksporditakse.

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 ekspluateerimine;
- kohalike ressursside ekspluateerimine;
- teadlasi ja uurimisrühma ohustavad asjaolud;
- plaanitakse tegevusi, mis on Euroopa Liidus keelatud.

Euroopa Liidu väliste riikide küsimus on oluline ka isikuandmete töötlemise kontekstis, mida käsitleb [2. peatükk](#). Samuti on sellel peatükil seos [6. peatükiga](#), mis käsitleb geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsioonilise teadmise kogumist kolmandatest riikidest.

Kontrollküsimustik

7. EUROOPA LIIDU VÄLISED RIIGID	JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas osa uurimistööst viiakse läbi mõnes Euroopa Liidu välises riigis?			1) Nimetada kolmandad riigid. 2) Kirjeldada plaanitud tegevusi. 3) Hinnang riskidele, mis kaasneb EL-i välises riigis tegutsemisega. 4) Kinnitus, et kõik väljaspool ELi läbiviidavad tegevused on lubatud Eestis või Euroopa Liidus.	1) Nimetatud riikide eetikakomitee kooskõlastused (kui relevantset).
Kas uurimistöös kasutatakse kohalikke ressursse?			1) Selgitada, missugust kohalikku ressursi kasutatakse ja kuidas. 2) Selgitada, kas vastavate ressursside kasutamine on täiendavalt reguleeritud.	1) Vastava riigi eetikakomitee kooskõlastus (kui kohane). 2) Kohalike ressursside õiguspärasest kasutamist tõendavad dokumendid (kui nõutud).
Kas uurimistöösse on kaasatud madala või keskmisest madalama sissetulekuga riigid?			1) Nimetada riigid ja kirjeldada plaanitud tegevusi. 2) Selgitada, kas ja kuidas plaanitakse jagada uurimistööst tulenevaid kasusid. 3) Selgitada, kas ja kuidas on arvestatud kohalike olude ja vajadustega. 4) Selgitada, kas ja kuidas on plaanitud panustada kohalike võimete ja pädevuste arendamisesse.	

Kas uurimistöös on plaanitud materjale Euroopa Liitu sisse tuua või Euroopa Liidust välja viia?		1) Kirjeldada materjale ja nimetada riigid.	1) Lepingud ja litsentsid (nt MTA).
Kas kolmandas riigis valitsev olukord võib seada uuringus osalejad ohtu?		1) Kirjeldada võimalikke ohte. 2) Selgitada, missuguseid riskide maandamise meetmeid rakendatakse, sh uurimisrühma väljaõpe, kindlustustegevus.	1) Kindlustuspoliis (kui kohane)

Taustadokument

[Üleilmne käitumiskoodeks teadustöökäitumise 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.

Kontrollküsimustik

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) Geneetilisest muundatud organismide (GMO) keskkonda viimise luba (kui nõuata)
Kas uurimistöös kasutatakse looduskaitse all olevaid loomi ja/või taimestikku ja/või tehakse uurimistööd kaitsealal?			1) Palun täpsustada kasutatavaid liike ja tegevusi.	1) Vastava eetikakomitee kooskõlastus või muud load (kui nõutav) 2) Kaitstava loodusobjekti kinnisasjal liikumist lubav õiend (kui relevantne)
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. Tehisintellekt

Selles peatüks täpsustakse küsimusi, millele tuleks juba taotluse kirjutamise ajal tähelepanu pöörata, kui on projekti raames kasutatakse või arendatakse tehisintellekti süsteeme. Kuna tehisintellekti süsteemid hõlmavad väga erinevaid tehnoloogiaid, rakendusi ja tööriistu, on keeruline anda detailsemaid juhiseid võimalike ohtude või eetiliste küsimuste käsitlemiseks. Juhinduda tuleks üldistest vastutustundliku tehisintellekti kasutamise põhimõtetest ja kohaldada neid plaanitud teadustöö kontekstis.

Tehisintellekti võimaliku kasutamise eest vastutab taotleja, kelle kohustuseks on hoolikalt kaaluda võimalikke eetilisi aspekte alates uurimistöö planimisest ja jooksvalt hinnata võimalikke riske kogu uurimistöö vältel. Mõnikord nimetatakse taolisi hoolsusele ja ettenägelikkusele rõhuvaid lähenemisi lõimitud eetikaks (*ethics by design*). Teadlaste toetamiseks on Euroopa Komisjon loonud vastava juhendi: „[Ethics By Design and Ethics of Use Approaches for Artificial Intelligence](#)“ (2021). Vastavalt juhendile on üldised eetilised põhimõtted tehisintellekti kasutamisel:

1. **Inimese agentsuse ja põhiõiguste austamine:** kõige üldisemalt eeldab see põhimõte, et inimesed saavad ise otsustada ja tegutseda. Igasugune tehisintellekti kasutamine peab toetama ja austama inimese **autonoomiat** ja **väärikust**. Samuti tuleb arvesta inimeste põhivabadustega.
2. **Privaatsus ja andmehaldus:** tehisintellekti kasutamine peab arvestama inimeste õigusega privaatsusele ning andmekaitse nõuetega. See omakorda eeldab põhjalikku ja läbimõeldud andmehaldust, eriti isikuandmete kasutamise osas.
3. **Õiglus ja võrdne kohtlemine:** inimestele tuleb tagada võrdsed õigused ja võimalused. Tehisintellekti kasutamisel tuleb hoiduda inimeste ebavõrdsest kohtlemisest ja põhjendamatute eeliste või takistuste loomisest.
4. **Isikute, ühiskonna ja keskkonna heaolu tagamine:** tehisintellekti süsteemide kasutamine peaks suurendama heaolu ning vältima inimeste, ühiskonna ja keskkonna kahjustamist.
5. **Läbipaistvus:** tehisintellekti süsteemi eesmärgid, meetodid ja sisendid peavad olema teada ja arusaadavad kõigile osalistele.
6. **Vastutus ja järelvalve:** inimesed peavad suutma mõista, juhendada ja kontrollida tehisintellekti süsteemi arendamist ja toimimist. Tehisintellekti süsteemi arendajad ja haldajad peavad võtma vastutuse rakenduste töö ja tagajärgede eest.

Täiendavalt tuleb arvestada, et tehisintellektiga seotud õiguslik regulatsiooni on täiendamisel ning oodata on Euroopa Liidu tehisintellekti [määrust](#), mis reguleerib tehisintellekti süsteemide kasutamist vastavalt nende riskiastmele. Määruse kohaselt on keelatud teatud vastuvõetamatu riskiga tehisintellekti kasutamisi (määruse kavand art 5). Keelatud on eelkõige järgnevad tehisintellekti kasutusviisid:

1. Inimese käitumise alaläviline mõjutamine, mille tulemusena võib inimene end või teisi kahjustada.
2. Inimese mis tahes haavatavuse ärakasutamine tema käitumise mõjutamiseks, mille tulemusena võib inimene end või teisi kahjustada.
3. Inimeste sotsiaalne skoorimine nende käitumise, tunnuste või isikuomaduste alusel.
4. Reaalajas biomeetriline inimeste kaugtuvastus (nt. näotuvastus), v.a. kitsalt määratletud julgeoleku vajadusteks.

Lisaks määratleb kavandatav määrus mitmed kasutusala suure riskiga kasutuseks, misjuhul tuleb arvestada täiendavate kohustustega. Plaanimatav tehisintellekti määrus reguleerib eelkõige tehisintellektisüsteemi kasutamist ja väljatöötamist eesmärgiga see turule lasta või kasutusele võtta.

Seega on see oluline rakendusuuringutele, mille eesmärgiks on tehisintellekti kasutatavate lahenduste või rakenduste väljatöötamine.

Kontrollküsimustik

9. TEHISINTELLEKT		JAH	EI	Informatsioon, mida peab esitama taotluses ETISes	Dokumendid, mida on vaja esitada/säilitada
Kas uurimistöös kasutatakse või arendatakse tehisintellekti süsteeme või meetodeid?				1) Kirjeldada, kuidas teavitatakse osalisi ja kasutajaid tehisintellekti süsteemist. 2) Kirjeldus meetmetest, mida kasutatakse kallutatuse ja erapoolikkuse vältimiseks nii sisendandmetes kui ka otsustes. 3) Lahenduste kirjeldus, kuidas tagatakse inimeste põhiõiguste austamine. 4) Plaanitava tehisintellekti kasutusega kaasnevate eetiliste riskide kirjeldus.	1) Riskihindamise tulemused (kui relevantne) 2) Eetikakomitee kooskõlastus (kui relevantne)
JAH korral	Kas kasutatav või arendatav tehisintellekti süsteem või meetod võib potentsiaalselt inimesi stigmatiseerida või diskrimineerida?			1) Meetmete kirjeldus, mida kasutatakse võimaliku stigmatiseerimise või diskrimineerimise vältimiseks.	
	Kas kasutataval või arendataval tehisintellekti süsteemil võivad esineda kahjulikud ühiskondlikud (nt <i>demokraatlike vabaduste piiramine, suurenev järelevalve, haridusvõimaluste piiramine vms</i>) või keskkonna alased mõjud?			1) Põhjendus, miks on sellise tehisintellekti süsteemi arendamine või kasutamine vajalik. 2) Detailne eetiliste riskide ja nende maandamise meetmete kirjeldus.	1) Kasutatava rakenduse mõjuhinnang (kui relevantne)
	Kas kasutatav või arendatav tehisintellekti süsteem või meetod suhtleb inimesega või mõjutab või asendab inimese tehtavaid otsuseid?			1) Selgitada, kuidas tagatakse, et inimestel säilib kontroll oluliste otsuste ja otsustusprotsesside üle. 2) Selgitada, kuidas inimestele tehisintellekti kasutamist selgitatakse.	1) Teavitatud nõusoleku vormid ja teabelehed (kui relevantne)

Kasulikud dokumendid

Euroopa Komisjon. (2021) [Ethics By Design and Ethics of Use Approaches for Artificial Intelligence](#)

Euroopa Komisjon. (2020) [Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence \(ALTAI\)](#)

European AI Alliance materjalid: <https://futurium.ec.europa.eu/en/european-ai-alliance/document>

H2020 SIENNA projekti ülevaade AI ja robotika teemalistest eetilistest juhistest:

<https://www.sienna-project.eu/robotics/codes-and-guidelines/>

10. Teadustulemuste väärkasutus

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 valede 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.

10. 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 väärkasutamise 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 kooskõlstus (kui nõutav).

Taustadokumendid

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

11. Muud eetilised teemad

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).

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).

11. MUUD EETILISED TEEMAD	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.			1) Selgitus võimalike eetiliste küsimuste osas.	