

1. UURIMISTÖÖ ANDMED

Uurimistöö täielik nimetus: **COVID-19 AKTIIVNE SEIREPROGRAMM**

Uurimistöö toimumiskoht: Eesti Vabariik, Tartu Ülikool.

2. UURIMISTÖÖ TEOSTAJAD JA UURINGUKESKUSED

2.1. Vastutav uurija

ees- ja perekonnanimi: Kristjan Vassil

teaduslik kraad: PhD

amet: prorektor

töökoht: Tartu Ülikool

töökoha aadress: Ülikooli 18, Tartu

telefoninumber: 737 5610

e-post: kristjan.vassil@ut.ee

allkiri: digitaalselt

2.2. Kaastöötajad

ees- ja perekonnanimi: Ruth Kalda

teaduslik kraad: PhD, professor

amet: juhataja

töökoht: TÜ Peremeditiini ja tervishoiu instituut

töökoha aadress: L. Puusepa 8-C222

telefoninumber: 731 9210

e-post: ruth.kalda@ut.ee

allkiri: Digitaalselt

2.2. Kaastöötajad

ees- ja perekonnanimi: Anneli Uusküla

teaduslik kraad: PhD,

amet: professor

töökoht: TÜ Peremeditiini ja tervishoiu instituut

töökoha aadress: Ravila 19

telefoninumber: 737 4195

e-post: anneli.uuskula@ut.ee

allkiri:

2.2. Kaastöötajad

ees- ja perekonnanimi: Mikk Jürisson

teaduslik kraad: PhD

amet: rahvatervishoiu teadur

töökoht: TÜ Peremeditiini ja tervishoiu instituut

töökoha aadress: Ravila 19
telefoninumber: Digitaalselt

e-post: mikk.jurisson@ut.ee
allkiri: Digitaalselt

2.2. Kaastöötajad

ees- ja perekonnanimi: Aime Keis
teaduslik kraad: MsC
amet: assistent
töökoht: TÜ Peremeditiini ja tervishoiu instituut
töökoha aadress: Ravila 19
telefoninumber: 737 4187
e-post: aime.keis@ut.ee
allkiri: Digitaalselt

2.2. Kaastöötajad

ees- ja perekonnanimi: Mihkel Solvak
teaduslik kraad: PhD
amet: Vanemteadur, instituudi juhataja
töökoht: Johan Skytte poliitikauuringute instituut, Tartu Ülikool
töökoha aadress: Lossi 36, 51003 Tartu
telefoninumber: 737 5583
e-post: mihkel.solvak@ut.ee
allkiri: Digitaalselt

2.2. Kaastöötajad

ees- ja perekonnanimi: Jaak Vilo
teaduslik kraad: PhD
amet: professor, instituudi juhataja, akadeemik,
töökoht: arvutiteaduste instituut.
töökoha aadress: Narva mnt 18, 51009, Tartu linn
telefoninumber: 737 5483
e-post: jaak.vilo@ut.ee
allkiri: Digitaalselt

2.2. Kaastöötajad

ees- ja perekonnanimi: Krista Fisher
teaduslik kraad: PhD
amet: professor
töökoht: Matemaatika ja statistika instituut
töökoha aadress: J. Liivi 2 - 518, 50409, Tartu linn
telefoninumber: 737 5496
e-post:
allkiri: Digitaalselt

,

2.2. Kaastöötajad

ees- ja perekonnanimi: Mait Metspalu

teaduslik kraad: PhD

amet: juhtivteadur

töökoht: TÜ Genoomika instituut

töökoha aadress: Riia 23b-303

telefoninumber: 737 5052

e-post: mait.metspalu@ut.ee

allkiri: Digitaalselt

2.2. Kaastöötajad

ees- ja perekonnanimi: Lili Milani

teaduslik kraad: PhD

amet: juhtivteadur

töökoht: TÜ Genoomika instituut

töökoha aadress: Riia 23b-303

telefoninumber: 737 4039

e-post: lili.milani@ut.ee

allkiri: Digitaalselt

2.3. Vastutava uurija asutuse juhataja või tema kohusetäitja

on uurimistöö korraldamisega nõus:

ees- ja perekonnanimi:

amet:

töökoht:

töökoha aadress:

kuupäev:

allkiri:

2.4. Uurimistöösse kaasatud muu asutuse kooskõlastus: Seireprogrammis testimist läbi viiv

asutus on AS Medicum, kes on lepingul

volitatud isiku ees- ja perekonnanimi:

amet:

töökoht:

töökoha aadress:

kuupäev:

allkiri:

3. LÜHIÜLEVADE SIIANI SAMAL TEEMAL LÄBIVIIDUD UURIMISTÖÖDEST

Publitseeritud rahvusvahelised uuringud 2019.a. koroonaviiruse haiguse kohta (COVID-19) pärinevad peamiselt sümptomaatilistel patsientidel teostatud analüüsidelt.^{1 2} Need uuringud ei anna aga informatsiooni selle kohta, kui suur võib olla nakkuse levik asümptomaatiliste isikute hulgas, kuna enamik asümptomaatilisi patsiente ei pöördu tervishoiusüsteemi poole. Asümptomaatilise leviku parameeter on tähtis sobiva eriolukorra meetmete leidmisel nii epideemia algul kui lõpus. Kui asümptomaatiline levik on epideemia alguses suur, tähendaks see vajadust rangematele meetmetele epideemia ohjamiseks. Kui asümptomaatiline levik on suur epideemia lõpus, võib karjaimmuunsus tekkida kiiremini kui loodeti, võimaldades erimeetmete kiiremat lõdvendamist. Siit tuleneb praktiline vajadus mõõta asümptomaatilise leviku ja immunsuse teket tervete inimeste seas, seada nii epideemia algul kui lõpus.

Publitseeritud hinnangud asümptomaatilise leviku kohta erinevad suuresti. 29.01.2020 avaldatud kirjanduse ülevaade pakkus selleks 5% kuni 50%³. Need hinnangud omakorda baseeruvad uuringutel, kus asümptomaatilistele isikutele tehti koroonaviiruse test seetõttu, et isik kas pöördus raviastutusse mõne muu kaebusega või viibis hiljuti välismaal.^{4, 5} Need isikud ei ole aga kokogurahvastikuga võrreldes representatiivsed. Islandil testiti 5502 isikut, kes peegeldavad sealse üldrahvastiku profiili paremini.⁶ Siiski, Islandi uuritavaid ei kutsutud uuringusse juhuvalimi alusel, vaid toetudes (geneetikauuringutes levinud) massteavituse- värbamise meetodile. Vastavalt, sealsetest 5502 uuritavast olid 44% testi teostamisel sümptomaatilised. See viitab, et Islandi valim oli oluliselt haigem võrreldes üldrahvastikuga.

4. KAVANDATAVA UURIMISTÖÖ EESMÄRK, KOKKUVÕTE JA PÕHJENDUS

Kokkuvõte

¹ Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, Liang WH, Ou CQ, He JX, Liu L, Shan H, Lei CL, Hui DS, Du B. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *New England Journal of Medicine*. 2020 Feb 28.

² Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, Zhang L, Fan G, Xu J, Gu X, Cheng Z. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*. 2020 Feb 15;395(10223):497-506.

³ Gostic K, Gomez AC, Mummah RO, Kucharski AJ, Lloyd-Smith JO. Estimated effectiveness of symptom and risk screening to prevent the spread of COVID-19. *Elife*. 2020;9.

⁴ Dorigatti I, Okell L, Cori A, Imai N, Baguelin M, Bhatia S, Boonyasiri A, Cucunubá Z, Cuomo-Dannenburg G, FitzJohn R, Fu H. Report 4: severity of 2019-novel coronavirus (nCoV). Imperial College London, London. 2020 Feb 10.

⁵ Nishiura H, Kobayashi T, Yang Y, Hayashi K, Miyama T, Kinoshita R, Linton NM, Jung SM, Yuan B, Suzuki A, Akhmetzhanov AR. The rate of underascertainment of novel coronavirus (2019-nCoV) infection: Estimation using Japanese passengers data on evacuation flights.

⁶ Gudbjartsson DF, Helgason A, Jonsson H, Magnusson OT, Melsted P, Norddahl GL, Saemundsdottir J, Sigurdsson A, Sulem P, Agustsdottir AB, Eiriksdottir B. Early Spread of SARS-Cov-2 in the Icelandic Population. *medRxiv*. 2020 Jan 1.

Valitsuse kriisikomisjon juhib COVID-19 kriisi testide, haigestunute ja surmade arvu ning teiste riikide andmete alusel. Omades ainult raskemate haigusjuhtude ja arstiabi vajavate inimeste nakatumise infot, puuduvad meil tegelikud andmed viiruse leviku kohta rahvastikus. Epideemiat ei saa efektiivselt ohjata, kui ei tea, kes on nakatunud.

Tervisepoliitilisteks otsusteks epideemia tingimustes on vajalikud usaldatavad levimusandmed. Aktiivne seire võimaldab hinnata nakatumise tegelikku levikut. Seiresüsteemi käivitamine võimaldab jälgida nakkuse leviku muutust rahvastikus ja on aluseks eriolukorra lõpetamise strateegia koostamisele. TÜ pakub seire läbiviimist juhuvalimi intervjuude ja valimisse sattunute testimise kaudu. Nädalas testitakse 4000 inimest, nii sümptomitega kui ilma, et hinnata üleriigilist nakkuse levikut rahvastikus ja eri maakondades/rahvastikurühmades. Esimese kuu jooksul testitakse igal nädalal ja järgneva kahe kuu jooksul iga kahe nädala tagant.

Uuringus püstitatud küsimused

Seire põhineb aktiivsel nakatunute leidmisel ja jälgimisel ja vastab järgmistele küsimustele:

1. Milline on SARS-CoV-2 nakkuse **tegelik levimus rahvastikus**, erinevates rahvastikurühmades (vanusrühmad, mehed-naised, maakonnad, rahvused) ja **asümptomaatiliste isikute hulgas**? Kui suur on nakatunute hulk ja osakaal?
2. Milline on SARS-CoV-2 **nakkuse levimuse dünaamika**? Kuidas muutub nakatunute arv ja osakaal ajas ja milliste teguritega on see seotud?
3. Millised on põhilised SARS-CoV-2 nakkusega seotud **taustatunnused** ja riskifaktorid (kaasuvad haigused, leibkonna suurus, sotsiaalmajanduslik staatus, kontaktitüübid jt)? Kuidas on need seotud levimusega?
4. Milline on SARS-CoV-2 nakkuse ja COVID-19 haiguse **kulg** (paranemine, sümptomid, haiguse raskus, hospitaliseerimine, surm) ja kuidas on see seotud taustatunnuste ja riskifaktoritega? Kas haiguse kulg muutub ajas?

5. UURIMISTÖÖ TEOSTAMISE AEG

Aprill 2020 – Detsember 2023

6. UURITAVATE JA NENDE VÄRBAMISVIISI TÄPNE KIRJELDUS

Viiakse läbi regulaarsed läbilõikelised küsitlusuuringud haiguse sümptomite esinemise osas, mis põhinevad rahvastikupõhisel soole, vanusele ja maakonnale kihitatud juhuvalimil üle Eesti (n=4000). Valimiraamiks on rahvastikuregister. Uuringusse kaasatakse mehed ja naised, kes on vähemalt 18 aastat vanad, soovivad ja saavad uuringus osaleda. Uuringusse ei kaasata kuni 17-aastaseid (k.a.) lapsi ja neid, kes ei saa või soovi mingil põhjusel osaleda. Küsitluse abil hinnatakse põhiliste SARS-CoV-2 sümptomite levimust rahvastikus ja erinevates rahvastikurühmades, samuti kogutakse andmed põhiliste taustatunnuste ja riskifaktorite

kohta. Tulemuste alusel jaotatakse küsitletavad kahte rühma, sümptomivabadeks ja sümptomaatilisteks (vähemalt üks kolmest: palavik, köha või hingamisraskus JA/VÕI kaks kaheksast väiksemast sümptomist (röga, lihas- või peavalu, tugev väsimus, külmavärinad, kurguvalu jne). Seejärel testitakse nii asümptomaatilisi kui sümptomaatilisi isikuid SARS-CoV-2 nakkuse suhtes, et leida nakatunute osakaal mõlemas rühmas. Nädalas testitakse 4000 inimest, nii sümptomitega kui ilma, et hinnata üleriigilist nakkuse levikut rahvastikus ja eri maakondades/rahvastikurühmades. Uuringu kestus on 3 kuud. Uuringu esimese kuu jooksul testitakse igal nädalal ja järgneva kahe kuu jooksul iga kahe nädala tagant. Kokku plaanitakse valimi suuruseks 32 000.

7. UURIMISMETOODIKA TÄPNE KIRJELDUS

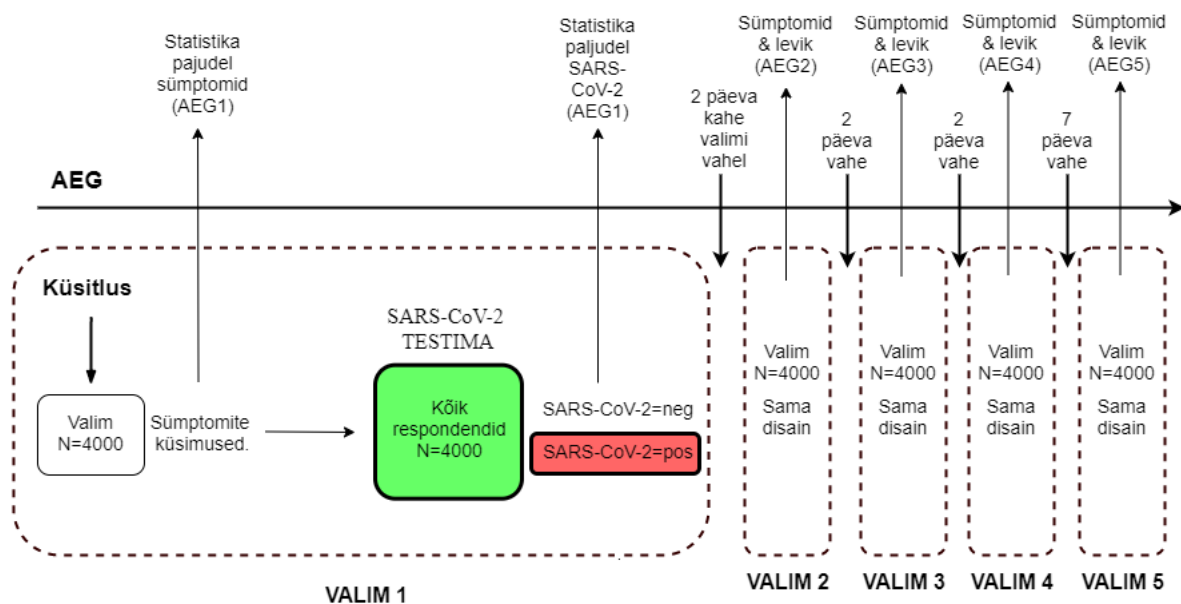
Aktiivne seire põhineb regulaarsel läbilõikelisel testimisel ja SARS-CoV-2 nakatunute jälgimisel. Seire kestab epideemia lõppemiseni.

1. Rahvastiku regulaarne läbilõikeline testimine SARS-CoV-2 nakkusele

Nakatunute leidmiseks selgitatakse esmalt respiratoorsete infektsioonide sümptomite levimus kogurahvastikus ja testitakse seejärel nii sümptomaatilisi kui asümptomaatilisi isikuid SARS-CoV-2 nakkuse suhtes. Tulemuste alusel hinnatakse SARS-CoV-2 nakkuse levimust kogurahvastikus.

Esmalt viiakse läbi regulaarsed iganädalased toimuvad läbilõikelised küsitlusuuringud haiguse sümptomite esinemise osas, mis põhinevad rahvastikupõhisel soole, vanusele ja maakonnale kihitatud juhuvalimil üle Eesti (n=4000). Valimiraamiks on rahvastikuregister. Uuringusse kaasatakse mehed ja naised, kes on vähemalt 18 aastat vanad, soovivad ja saavad uuringus osaleda. Uuringusse ei kaasata kuni 17-aastaseid (k.a.) lapsi ja neid, kes ei saa või soovi mingil põhjusel osaleda. Küsitluse abil hinnatakse põhiliste SARS-CoV-2 sümptomite levimust rahvastikus ja erinevates rahvastikurühmades, samuti kogutakse andmed põhiliste taustatunnuste ja riskifaktorite kohta. Tulemuste alusel jaotatakse küsitletavad kahte rühma, sümptomivabadeks ja sümptomaatilisteks (vähemalt üks kolmest: palavik, köha või hingamisraskus JA/VÕI kaks kaheksast väiksemast sümptomist (röga, lihas- või peavalu, tugev väsimus, külmavärinad, kurguvalu jne). Seejärel testitakse mõlemat rühma SARS-CoV-2 nakkuse suhtes, et leida nakatunute osakaal mõlemas rühmas. Viiruse RNA määramiseks ninaneelust kasutatakse PCR-testi. Viiruse RNA olemasolu ninaneelus viitab aktiivsele nakkusele.

Nakatunute levimust rahvastikus hinnatakse kaudselt, arvestades sümptomaatiliste ja asümptomaatiliste isikute osakaalu rahvastikus ja SARS-CoV-2 positiivsete isikute osakaalu mõlemas rühmas. Läbilõikeuuringut korraldatakse regulaarselt uue juhuvalimiga, et hinnata nakkuse levimuse dünaamikat kuni epideemia lõppemiseni. Uuringu esimesel neljal nädalal toimub testimine igal nädalal. Kui epideemia raueb, väheneb ka iganädalase testimise vajadus ja testimine hakkab toimuma kahenädalase intervalliga. Intervalli pikendamist kaalutakse jooksvalt iga nelja nädala tagant (st neljanda ja kaheksanda uuringunädala lõpul) ja vastav otsus tehakse koostöös Vabariigi Valitsusega. Esialgse hinnangu kohaselt alustatakse kahenädalase intervalliga testimist alates 5. uuringunädalast. Skemaatiliselt on läbilõikeuuring kujutatud **Joonisel 1**.



Joonis 1. Regulaarne läbilõikeline testimine

Seire aitab jälgida eriolukorra meetmete efektiivsust ja planeerida väljumisstrateegiat. Seire näitab, kui suur osa asümptomaatilistest ja sümptomitega inimestest on nakatunud SARS-CoV-2 ja milline on nende isikute profiil. **Läbilõikeuuring** annab vastused küsimustele:

1. Milline on SARS-CoV-2 nakkuse **tegelik levimus rahvastikus**, erinevates rahvastikurühmades (vanusrühmad, mehed-naised, maakonnad, rahvused) ja **asümptomaatiliste isikute hulgas**? Kui suur on nakatunute hulk ja osakaal?
2. Millised on põhilised SARS-CoV-2 nakkusega seotud **taustatunnused** ja riskifaktorid (kaasuvad haigused, leibkonna suurus, sotsiaalmajanduslik staatus, kontaktitüübid jt)? Kuidas on need seotud levimusega?

Iga järgnev läbilõikeuuring annab vastuse küsimusele:

3. Milline on SARS-CoV-2 **nakkuse levimuse dünaamika**? Kuidas muutub nakatunute arv ja osakaal ajas ja milliste teguritega on see seotud? Milline on **rakendatud meetmete mõju**?

Seire ülesehitus

Rahvastikuregistri andmete alusel moodustatakse kord nädalas esinduslik vanusele, soole ja elukohale kihitatud juhuvalim ($n=4000$), keda küsitletakse põhiliste taustatunnuste ja respiratoorse infektsiooni sümptomite suhtes ja testitakse nakkusele ja antikehade esinemisele vereseerumis. Üks uuringulaine kestab 5 päeva. Uuringut teostatakse 8 korral, esimese nelja nädala jooksul igal nädalal ja edasise 8 nädala jooksul üle nädala. Intervalli pikendamist kaalutakse jooksvalt iga nelja nädala tagant (st neljanda ja kaheksanda uuringunädala lõpul) ja vastav otsus tehakse koostöös Vabariigi Valitsusega. Kolme kuu jooksul kokku teostatakse 32 000 küsitlust ja 32 000 testi.

Küsitluse läbiviimine

Küsitluse viib läbi küsitlusfirma (Turu-uuringute AS või Kantar-Emor) tavapärase sotsiaaluuringu põhimõttel veebipõhiselt (nooremad ja keskealised, umbes 3/4 valimist) ja telefoni teel (>65-aastased, ¼ valimist). Küsitlus viiakse läbi iga 7 päeva tagant küsides vastajatelt sümptomite avaldumise ning relevantsete taustatunnuste (kaasuvad haigused jne) kohta. Küsitletakse 4000 soo, vanuse ja maakonna lõikes kihitatud juhusliku valiku teel selekteeritud isikut. Arvestades piiratud osalusmäära võib esmane küsitletavate arv olla suurem, kuni 10 000. Küsitleja helistab uuritavale, selgitab uuringu eesmärgi ja küsib, kas vastaja on nõus osalema. Eitava vastuse korral vastaja loobub ja küsitlust läbi ei viida. Positiivse vastuse korral küsitletakse uuritavat standardiseeritud küsimustiku abil (lisatud taotlusele). Testimise osas võtab uuritavaga ühendust Medicum ja lepib kokku, kuhu ja mis kellaks minna. Testimispunktidest saadetakse uuritavate andmed ette, et võimaldada turvaline ja tõrgeteta testimine.

Proovide kogumine ja testimine

Testimiseks kasutatakse olemasolevat Medicumi poolt juhitud drive-in testimispunktide süsteemi (9 keskust, neist 7 mandril ja 2 saartel). Testimine viiakse läbi koostöös AS Medicumiga. Üheksa testimispunkti tagavad 4000 proovi võtmise nädala jooksul. Proovide võtmine toimub analoogselt tänasele süsteemile läbi autoakna kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poolt. Vajadusel kasutab Medicum mobiilset lahendust, mis tagab proovide võtmise puudega inimestelt ja eakalt nende kodus. Töötatakse välja lahendus, mille abil eraldatakse seiretestid arsti saatekirja alusel tehtud testidest. Testide analüüs toimub Synlabi laborites, kuhu testid transporditakse Synlabi kulleriga kaks korda päevas. Testi tulemused kannab AS Medicum Tervise infosüsteemi ja Medicumi telefonitugi informeerib testitavaid testide tulemustest. Selline testimissüsteem on turvaline väljatöötatud lahendus, mis tagab suure uuritavate arvu testimise lühikese aja jooksul üle kogu Eesti ja võimaldab kõigi testitavate, sh eakate ja puudega inimeste testimise. Seire läbiviimiseks 3 kuu jooksul kulub 32 000 testi ehk 16 000 testi esimesel kuu, 8000 testi teisel kuul ja 8000 testi kolmandal kuul. Iga uuringulaine sees teostatakse 4000 testi nädalas, 570 testi päevas.

8. UURIMISTÖÖ EETILISTE ASPEKTIDE KIRJELDUS

Isikuandmete kaitse kirjeldus

Uuringus kogutakse isikuandmeid ilma andmesubjekti nõusolekuta. Isikuandmete kaitseseadusest tulenevalt on antud uuringu läbiviimiseks olemas ülekaalukas avalik huvi. Muul moel teadusuuringu eesmärkide saavutamine ei ole võimalik. Seetõttu pöördume Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee poole, kellel on õigus vastavalt Isikuandmete kaitse seaduse paragrahv 6 lõige 4 alusel õigus kaalutleda ja otsustada, et on täidetud järgmised tingimused.

Tartu Ülikooli teadusgrupi hinnangul on projektil

1. ülekaalukas avalik huvi.
2. uuringu eesmärkide saavutamine muul moel ei ole võimalik

3. töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjekti kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil ülemäära andmesubjekti õigusi.

Isikuandmete töötlemise kirjeldus:

I etapp – valimisse kuuluvate isikute isikuandmed saab küsitlusfirma rahvastikuregistrist.

II etapp - valimisse kaasatutele saadetakse veebi teel küsimustik. Küsimustikul on isikut tuvastada võimaldavatest andmetest isikukood. Isikud, kellel ei ole võimalik kasutada veebipõhist küsimustikku, küsitatakse telefoni teel ja küsitaja täidab samal ajal elektroonset küsimustikku. Nendelt saadakse suuline nõusolek. Telefonikõne lindistatakse, tagamaks pärast taasesitavas vormis nõusoleku tõendamist.

Helifail kodeeritakse ja säilitatakse eraldi isikut tuvastada võimaldavatest andmetest TÜ serveris kuni detsember 2023.

III etapp – valimi testimine viiakse läbi AS Medicumi poolt.

IV etapp – AS Medicum edastab Tartu Ülikoolile valimisse kuuluvate isikute testi tulemused isikustatud kujul, isikukoodiga, krüpteeritud failina.

V etapp – Tartu Ülikoolis andmed kodeeritakse, eraldatakse isikut tuvastada võimaldavad andmed terviseandmetest ja küsimustikest. Isikuandmeid kodeeritud kujul hoitakse Tartu Ülikooli serverites. Tagasikodeerimist võimaldav koodivõti hoitakse alles kuni detsember 2023. Tagasikodeerimist võib vaja kui tekib vajadus andmesubjektiga uuesti kontakti võtta.

Peale 2023 aastat säilitakse uuringust saadud andmed anonüümsetena määramata ajani.

Tartu Ülikool võib kodeeritud uuringuandmeid väljastada teistesse riikidesse, võttes arvesse riikide isikuandmete kaitse reegleid. Isikut tuvastamist võimaldavaid andmeid ei väljastata kolmandatele osapooltele.

Publikatsioonides avaldatakse andmeid üldistud kujul.

Seireprogrammiga seotud eetilised aspektid:

Eesti Vabariigi haldusterritooriumil on Eesti Vabariigi Valitsuse otsusega kehtestatud eriolukord alates 13.03.2020 <https://www.riigiteataja.ee/akt/313032020001>. Tegemist on rahvatervise kriisi olukorraga ühiskonnas, mille tõttu tuleb rakendada kõiki meetmeid ühiskonna ohutuse ja rahva tervise tagamisel. Rahvatervise seire nii kliinilistel kui teaduslikel eesmärkidel on ülekaalukas avalik huvi ja teenib ühiskonna huve.

Teadusuuring “SEIRESÜSTEEM COVID-19 EPIDEEMIA JÄLGIMISEKS” on õigustatud, sest samaväärse efektiivsusega alternatiiv puudub. Artikkel 5 INIMÕIGUSTE JA BIOMEDITSIIINI KONVENTSIOONI LISAPROTOKOLL BIOMEDITSIIINILISTE TEADUSUURINGUTE KOHTA <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008371a>

Teadusuuring omab teadusliku väärtust vaid juhul, kui see viiakse läbi kindlal ajavahemikul. Artikkel 8 -INIMÕIGUSTE JA BIOMEDITSIIINI KONVENTSIOONI LISAPROTOKOLL BIOMEDITSIIINILISTE TEADUSUURINGUTE KOHTA <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008371a>

WHO on andnud välja juhtnöörid “Ethical issues in public health surveillance” aastal 2017. Nimetatud dokument võimaldab ühiskonna tervise tagamise eesmärkidel riikliku seire läbiviimise erakorralises rahvatervishoiu kriisi tingimustes <https://www.who.int/ethics/publications/public-health-surveillance/en/>

Uuringu läbiviimisel võetakse arvesse WHO globaalse COVID-19 seire juhendit "Global Surveillance for human infection with coronavirus disease (COVID-19), interim guidance, 20 March 2020", <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331506>.

Uuritava enesemääramise õiguse tagamine

Uuringus esineb privaatsuse riive. Valimi suuruse ja andmete kogumise aegkriitilisuse tõttu ei ole võimalik informeeritud nõusoleku uuritavatelt saada. Valimisse määratud isikute andmed saadakse ilma andmesubjekti nõusolekuta eetikakomitee kooskõlastusega, vastavalt Isikuandmete kaitse seaduse paragrahv 6 lõige 4 alusel. Valimile saadetakse veebipõhine küsimustik, mille alguses on uuringut kirjeldav informatsioon. Uuritaval on õigus loobuda uuringust igas etapis. Küsimustikule vastamist loetakse nõusolekuks. Küsimustik on isikukoodiga märgistatud, et oleks võimalik linkida pärast testitulemuste andmetega. Neile, kellel ei ole võimalik elektroonset küsimustikku täita, helistatakse koju. Sarnaselt veebiküsimustikule alguses esitatakse uuringu info ja küsitakse, kas isik on nõus küsimustele vastama. Kui isik ei ole nõus küsimustele vastama, katkestatakse kõne. Telefoniküsitluse ajal küsitaja märgib vastused veebiküsimustikku. Telefonikõne lindistatakse, et oleks võimalik hiljem esitada nõusoleku andmist vastaja poolt.

AS Medicumile esitatakse nimekirjad, mille alusel Medicum ise võtab ühendust valimisse kuuluva isikuga ja kutsub ta määratud ajal testima. Uuritav võib loobuda testimisele minekust ka siis kui tal on aeg broneeritud. Sel juhul loetakse ta seireprogrammist välja arvatuks.

Uuring on vaimselt sekkuv. Vaimne sekkumine küsitluse ja võimaliku diagnoosi näol võib osutuda uuritava jaoks häirivaks mitmel põhjusel. COVID-19 haigus on senitundmatu kulu ja ilma standardravita haigus. Uuritavale võivad vaimset koormust tekitada tagajärjed, mis selle diagnoosiga kaasnevad, kaasa arvatud stigmatiseerimine. Seetõttu on uuringu meeskond kohustatud tagama isikuandmete konfidentsiaalsuse.

Füüsiline sekkumise testimise näol korraldab AS Medicum. See on tavapärane kliiniline praktika, mis on kaetud eraldi AS Medicum nõusolekuga tervishoiuteenuse osutamiseks.

Võib tekkida olukord, et osad sümptomaatilised isikud ei pruugi kuuluda antud seireprogrammi kontekstis valimisse. Neile palutakse võtta ühendust oma perearstiga.

Uuringusse värbamisel peab arvestama asjaoluga, et uuringus osalejad kuuluvad meditsiiniliselt haavatavasse gruppi, kuna antud viirushaigusele puudub standardravi. Uuringusse värbamisel ei mõjutata uuritavaid materiaalsete hüvedega. Pigem tekib uuritavale rahaline koormus testimispunkti sõitmisel, mida uuritavale ei kompenseerita. Uuringust tulenev kasu uuritavale, kui ka ühiskonnale on otsene - uuritavale võimaldatakse SARS-CoV-2 test, mida täna asümptomaatilistele isikutele üldjuhul ei tehta. See on piisav, et mõjutada inimest osalema ja riivata vabatahtlikkuse põhimõtet.

Risk andmelekketele minimiseeritakse andmete töötlemiseks isikuandmete kaitse seaduse järgimise ja infoturbemeetmete rakendamise kaudu. Vastutaval töötlejal tekib andmekogu loomisel garandikohustus tagada turvaline andmete töötlemine. Küsitlust läbiviiva firmaga sõlmitakse leping, milles on ka konfidentsiaalsus kohustus. AS Medicum on tervishoiuteenuse osutaja, kellel kehtib samamoodi konfidentsiaalsus kohustus.

Uuringus kaasnevad riskid on minimaalsed ega erine igapäevases elus kaasnevatest riskidest.

Uuringust saadav kasu ületab riski ja koormuse.

Õigluse printsiibi tagamine – uuringus saavad osaleda nii eesti kui vene keelt kõnelevad isikud. Selleks tõlgitakse küsimustikud ja infolehed venekeelde.

Alla 18- aastaseid ei kaasata antud uuringusse, sest alaealiste kaasamisel kehtivad erireeglid ja aegkriitilisuse tõttu ei ole hetkel neid tingimusi võimalik täita. Seega saavad uuringus osaleda ainult 18 eluaastased isikud, kes on võimelised kaaluma poolt ja vastu argumente ning selle alusel otsuseid langetama.

Seireprogrammi eetiliste aspektide osas ja isikute inimõiguste osas on nõustaja Aime Keis meditsiinieetika õppejõud ja Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee esimees.