**UURINGU EETILISE HINDAMISE TAOTLUS EESTI BIOEETIKA JA INIMUURINGUTE NÕUKOGULE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Uuringu nimetus (ingliskeelsete taotluse puhul tuleb uuringu nimetus ära tuua ka eesti keeles)** | | |
| Respiratoorse süntsütiaalviiruse ja rotaviiruse epidemioloogia ning vaktsiinidega hõlmatuse kirjeldamine Eesti laste seas | | |
| **2. Uuringu põhieesmärk kuni 450 tähemärki (0,25 lk) (ingliskeelsete taotluse puhul tuleb uuringu põhieesmärk ära tuua ka eesti keeles)** | | |
| Uuringu üks eesmärk on kirjeldada respiratoorse süntsütiaalviiruse (RSV) ja rotaviiruse infektsiooni haigestumust, riskifaktoreid ning ajalisi trende Eesti laste seas. Uuringu teine eesmärk on kirjeldada immuniseerimiskava ja teiste vaktsiinidega hõlmatust Eesti laste seas ning riskifaktoreid vaktsineerimatuseks ning ajalisi trende. | | |
| **3. Uuringu läbiviimise aeg (algus ja lõpp kuu ja aasta täpsusega)** | | |
| 01.10.2025-30.09.2035 | | |
| **4. Vastutava(d) uurija(d) ning tema (nende) kontaktandmed** | | |
| Eesnimi: Hiie  Perekonnanimi: Soeorg  Ametikoht: meditsiinilise mikrobioloogia teadur  Organisatsioon: Tartu Ülikooli bio- ja siirdemeditsiini instituudi mikrobioloogia osakond  Telefon: 7374170  e-post: hiie.soeorg@ut.ee | | |
| **5. Uuringu läbiviijad (lisada juurde vajalik arv ridu)** | | |
| 1. Eesnimi: Piia   Perekonnanimi: Jõgi  Ametikoht: osakonnajuht, vanemarst-õppejõud  Organisatsioon: SA TÜK ägedate infektsioonide osakond   1. Eesnimi: Eda   Perekonnanimi: Tamm  Ametikoht: vanemarst-õppejõud  Organisatsioon: SA TÜK ägedate infektsioonide osakond   1. Eesnimi: Hanna Kadri   Perekonnanimi: Laas  Ametikoht: mikrobioloogia nooremteadur  Organisatsioon: Tartu Ülikooli bio- ja siirdemeditsiini instituut   1. Eesnimi: Tuuli   Perekonnanimi: Metsvaht  Ametikoht: laste intensiivravi ja farmakoteraapia professor  Organisatsioon: Tartu Ülikooli bio- ja siirdemeditsiini instituut   1. Eesnimi: Kristi   Perekonnanimi: Huik  Ametikoht: meditsiinilise mikrobioloogia ja viroloogia kaasprofessor  Organisatsioon: Tartu Ülikooli bio- ja siirdemeditsiini instituut | | |
| **6. Uuringu finantseerimine** | | |
| Finantseerimise allikad | Uurimistööl ei ole rahastust, uuringu töötajatele eraldi töötasu ei maksta. Töötajad teevad uuringut oma SA Tartu Ülikooli Kliinikumi või Tartu Ülikooli töölepingu ja töötasu raames. | |
| Uuringu üldmaksumus (summa) |  | |
| Uuritavale kompensatsiooni maksmine (jah, ei, põhjendus ja summa) | Ei. Uuringus kasutatakse registrite andmeid. | |
| Uuritavate kindlustus (jah, ei, kindlustaja ja poliis) | Ei ole | |
| **7. Teave sama uuringu projekti varasema või samaaegse hindamise kohta (sh teistes riikides)** | | |
| Uuringu läbiviimiseks on esitatud taotlus Tartu Ülikooli inimuuringute eetikakomiteele. | | |
| **8. Lühiülevaade siiani samal teemal tehtud uuringutest (kuni 900 tähemärki, 0,5 lk)** | | |
| Respiratoorse süntsütiaalviiruse (RSV) infektsioon on oluline alumiste hingamisteede haiguste põhjustajaid väikelaste seas ning selle raskem kulg viib hospitaliseerimiseni, eriti esimesel ja teisel eluaastal. Raskema kulu riskifaktoriteks on enneaegsus, sugu, tubakasuits, õed-vennad, kaasuvad haigused (Shi jt 2015, Vartiainen jt 2023).  Rotaviiruse infektsioon on oluline immuunsuse saamiseks järgnevate infektsioonide vastu (Velazquez jt 1996).  Vaktsineerimisega hõlmatus on Eestis langenud, mis seab ohtu laste kaitstuse vältimatute nakkushaiguste vastu. Vaktsineerimata jäämist mõjutavad vanemate madal haridustase, usaldamatus, valeinfo, ligipääsupiirangud ja lapse terviseseisund (Favin jt 2012).  Eestis pole senini RSV haigestumust ning RSV ja rotaviiruse raske haiguse riskifaktoreid kirjeldavaid uuringuid läbi viidud. Samuti pole uuritud Eestis vaktsineerimisega mittehõlmatuse riskifaktoreid. | | |
| **9. Planeeritava uuringu põhjendus ning uurimisküsimused ja/või hüpoteesid (kuni 1800 tähemärki, 1 lk)** | | |
| Uuringu üks eesmärk on kirjeldada respiratoorse süntsütiaalviiruse (RSV) ja rotaviiruse haigestumust, riskifaktoreid ning ajalisi trende Eesti laste seas. Uuring keskendub eelkõige järgmistele olulistele aspektidele:   1. Haigestumise ja riskifaktorite kirjeldamine (RSV):   Hiljuti on turule jõudnud RSV vastased profülaktilised vahendid, sealhulgas monoklonaalne antikeha nirsevimab ja RSV vaktsiinid. Nende kasutuselevõtt Eestis eeldab usaldusväärset epidemioloogilist alust. Haigestumuse ulatuse ja riskirühmade täpne kirjeldus on esmatähtis, et hinnata nende uute sekkumiste otstarbekust, kulutõhusust ja sihtrühmi Eesti kontekstis.   1. Ajaliste trendide ja pandeemia mõju analüüs (RSV):   COVID-19 pandeemia ajal katkestasid ühiskondlikud piirangud RSV tavapärase hooajalise leviku. Planeeritavas uurimistöös hindame, kas lapsed, kes ei puutunud RSV-ga kokku varases eas, haigestuvad hiljem raskemalt või on nad vanuse tõttu nn "riskiaknast" väljas. See teave on oluline vastuvõtlikkuse kirjeldamiseks RSV ning aitab informeerida lapse elu teise RSV hooaja puhul riskirühmi.   1. Pandeemia tõttu ära jäänud hooaja mõju rotaviirusinfektsioonile:   COVID-19 piirangud vähendasid oluliselt ka rotaviiruse ringlust 2020–2021, mistõttu paljud lapsed ei saanud looduslikku immuunsuse tõhustamist rotaviiruse vastu. Uuring hindab, kas see katkestus tõi kaasa rotaviiruse infektsiooni haigestumise suurenemist ning kas nakatumine nihkus vanemasse ikka.  Uuringu teine eesmärk on kirjeldada immuniseerimiskava ja teiste vaktsiinidega hõlmatust Eesti laste seas ning riskifaktoreid vaktsineerimatuseks ning ajalisi trende.  Vaktsineerimisega hõlmatus Eesti laste seas on viimastel kümnenditel järk-järgult vähenemas. Selle languse üheks peamiseks põhjuseks peetakse lastevanemate kahtlusi vaktsiinide ohutuse, efektiivsuse ja vajalikkuse osas. Planeeritav vaktsineerimise alamuuring võimaldab:   * täpsemalt kirjeldada vaktsineerimata laste osakaalu ja erinevate vaktsiinidega hõlmatust; * analüüsida lapse- ja vanematepoolseid faktoreid (sh emade vaktsineerimine raseduse ajal), mis on seotud lapse vaktsineerimata jätmisega; * hinnata, kas vaktsineerimata laste osakaal on erinev maakonniti või teatud vaktsiinide puhul.   Selline teave on oluline, et paremini sihistada vaktsiinidega hõlmatuse suurendamise meetmeid, kujundada tõhusamaid sekkumisi ning toetada usaldusväärset ja tõenduspõhist immuniseerimispoliitikat. | | |
| **10. Uurimismetoodika (kuni 1800 tähemärki, 1 lk)** | | |
| Statistikaameti avalikus andmebaasis oleva teabe põhjal sündis aastatel 2014 kuni 2024 Eestis 142 527 last. Seega eeldades ligi 10 000 sündi aastal 2025 kaasatakse uuringuperioodi vältel uuringusse ligi 152 000 last.  Hindamaks RSV ja rotaviirusesse haigestumist COVID-19 pandeemia tõttu ära jäänud hooaja tulemusena, jagatakse lapsed kahte gruppi: 1) ärajäänud RSV-hooajale eelnenud ajaperioodil, alates eelmise RSV-hooaja lõpust (märts 2020), kuni eeldatava ajani, mil RSV uus hooaeg 2020/2021 hooajal oleks alanud, see on ajavahemikus ligikaudu jaanuar kuni märts 2021, 2) muul ajal sündinud lapsed, kes on kontrollgrupid vahele jäänud hooaja mõju hindamisele.  Vaktsineerimisega hõlmatuse uuringus jagatakse lapsed vaktsiiniti ja vaktsineerimisvanuseti vaktsineerituks või mittevaktsineerituks.  Analüüsis on tulemiteks RSV ja rotaviiruse RHK-10 diagnoos ja vaktsineerimisstaatust kirjeldavad RHK-10 koodid. RSV ja rotaviiruse infektsiooni ja vaktsineerimisstaatust mõjutavate teguritena käsitletakse lapse vanust, sünnikaalu, gestatsioonivanust sünnil, sünnijärgset seisundit, kaasuvate haiguste esinemist, teiste infektsioonhaiguste põdemist, sotsiodemograafilisi faktoreid, võimalike õdede-vendade olemasolu, ema vaktsineerimist raseduse ajal.  Uuritavateks on perioodil 1. jaanuar 2014 kuni 31. detsember 2025 sündinud lapsed kuni 5 aasta vanuseni. Uuritavad identifitseeritakse Tervise Arengu Instituudi (TAI) sünniregistri põhjal. Lapse andmetega küsitakse koos ka sünnikaardilt vanemate demograafilised andmed. Täiendav info küsitakse TAI surma põhjuste registrist ja Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (TEHIK) tervise infosüsteemist (TIS). Laste kohta küsitakse RHK-10 koodid kuni 5. eluaasta lõpuni, emade kohta raseduse ajal ja 6 kuud enne rasedust.  Uuringu läbiviijad edastavad andmete vastutavatele töötlejatele ja TEHIK-ule detailse vajamineva andmekoosseisu (vt Lisa 1) ning TEHIK loob uuringus kasutatava andmestiku. Uuringu läbiviijatele edastatakse andmed ilma nime ja isikukoodita, kuid uuringueesmärkide saavutamiseks vajaliku informatsiooniga, näiteks sünni-, surma-, RHK-10 diagnooside kuupäevalise teabega, lapse gestatsioonivanuse ja sünnikaalu teabega jmt. Lähtudes eelpool toodud eesmärkidest viiakse andmestiku põhjal läbi statistiline andmeanalüüs. | | |
| **11. Uuritavate valim ja värbamise viisi kirjeldus.**  **Uuritavate informeerimise ja nõusoleku vormid, ankeetide, küsitluste ja testide vormid esitada taotluse lisadena.** | | |
| **Valimi suurus ja kontrollgruppide olemasolu** | Statistikaameti avalikus andmebaasis oleva teabe põhjal sündis aastatel 2014 kuni 2024 Eestis 142 527 last. Seega eeldades ligi 10 000 sündi aastal 2025 kaasatakse uuringuperioodi vältel uuringusse ligi 152 000 last.  Hindamaks RSV ja rotaviirusesse haigestumist COVID-19 pandeemia tõttu ära jäänud hooaja tulemusena, jagatakse lapsed kahte gruppi: 1) ärajäänud RSV-hooajale eelnenud ajaperioodil, alates eelmise RSV-hooaja lõpust (märts 2020), kuni eeldatava ajani, mil RSV uus hooaeg 2020/2021 hooajal oleks alanud, see on ajavahemikus ligikaudu jaanuar kuni märts 2021, 2) muul ajal sündinud lapsed, kes on kontrollgrupid vahele jäänud hooaja mõju hindamisele.  Vaktsineerimisega hõlmatuse uuringus jagatakse lapsed vaktsiiniti ja vaktsineerimisvanuseti vaktsineerituks või mittevaktsineerituks. | |
| **Kes värbab uuritavaid ja kuidas/kus/kelle poolt võetakse informeeritud nõusolek? (kui on asjakohane)** | Uuritavad kaasatakse registrite andmete põhiselt, mistõttu uuritavatele täiendavat koormust ei tekitata. Informeeritud nõusolekut uuritavatelt eraldi ei küsita. | |
| **Kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik? Millised on uuritavate kaasamise või väljajätmise kriteeriumid?** | Uuritavateks on perioodil 1. jaanuar 2014 kuni 31. detsember 2025 sündinud lapsed kuni 5 aasta vanuseni. Uuritavad identifitseeritakse TAI sünniregistri põhjal. Lapse andmetega küsitakse koos ka sünnikaardilt vanemate demograafilised andmed. Täiendav info küsitakse TAI surma põhjuste registrist ja TEHIK tervise infosüsteemist. Laste kohta küsitakse RHK-10 koodid kuni 5. eluaasta lõpuni, emade kohta raseduse ajal ja 6 kuud enne rasedust. | |
| **Sekkumiste liik (füüsiline, vaimne või andmed, sh eriliiki isikuandmed)** | Eriliiki isikuandmed. | |
| **Koormus uuritavale (kontaktivõtmise viisid, visiitide arv, uuringute tüüp ja arv, kutsete saatmise kordus jms)** | Uuring teostatakse registrite andmete põhiselt, täiendavat koormust uuritavatele ei tekitata. | |
| **12. Koeproovide väljastamine kolmandatele osapooltele (RNA, DNA, plasma vms)** | | |
| **Mitme geenidoonori koeproove ja mis tüüpi koeproove väljastatakse?** | Pole asjakohane. | |
| **Kui palju ühe geenidoonori kohta koeproove väljastatakse?** | Pole asjakohane. | |
| **Kuhu koeproov väljastatakse (riik, asutuse nimetus, aadress)?** | Pole asjakohane. | |
| **Mida tehakse järelejäänud koeproovidega (kas ülejääk hävitatakse või saadetakse tagasi)?** | Pole asjakohane. | |
| **13. Uuringu eetiliste aspektide analüüs (3600 tähemärki, kuni 2 lk).**  **Kõik uuringud, mille objektiks on inimesed, peavad olema läbi viidud, arvestades eetilisi nõudeid, eelkõige autonoomia austamise, heategemise ja kahju vältimise ning õigluse printsiipe.**  **vt ka** [**https://etag.ee/wp-content/uploads/2023/01/HE-eetikano%CC%83uded-juhendmaterjal.-Final.pdf**](https://etag.ee/wp-content/uploads/2023/01/HE-eetikano%CC%83uded-juhendmaterjal.-Final.pdf)[**https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment\_en.pdf**](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf) | | |
| **13 a Inimesed** | | |
| **Abiküsimused** | **Ei** | **Jah** |
| **Kas uurimisobjektiks on inimesed?** |  | Uuritavateks on perioodil 1. jaanuar 2014 kuni 31. detsember 2025 sündinud lapsed kuni 5 aasta vanuseni. Lapse andmetega küsitakse koos ka vanemate andmed. Uuringus kasutatakse registrite andmeid, uuringu läbiviijatel puudub kontakt uuritavatega. |
| **Kas uurimisobjektiks on haavatavad isikud või isikute grupid?** |  | Uurimisobjektide seas on haavataid isikuid (lapsed). Ühiskonnal on eetiline ja juriidiline kohustus kaitsta lapsi võimalike kahjulike mõjude eest, eriti olukordades, kus nad ise ei suuda oma huve kaitsta. |
| **Kas uurimisobjektiks on isikud, kes ei saa ise anda teadlikku nõusolekut uuringus osalemiseks (sh piiratud teovõimega isikud)?** |  | Uuringus lähtutakse registrite andmetest, informeeritud nõusolekuvorme ei koguta. |
| **Kas üheks uurimisobjektiks on alaealised?** |  | Uurimisobjektide seas on alaealisi isikuid. Uuringusse kaasatakse kõik perioodil 1. jaanuar 2014 kuni 31. detsember 2025 sündinud lapsed. Lapse andmetega küsitakse koos ka vanemate andmed, kelle seas võib olla alaealisi isikuid.  Uuringus lähtutakse andmekogude ja registrite andmetest, eraldi nõusolekuvorme ei koguta.  Uuringu üks põhieesmärk on kirjeldada RSV ja rotaviiruse haigestumust, riskifaktoreid ning ajalisi trende Eesti laste seas. Uuringu teine eesmärk on kirjeldada immuniseerimiskava ja teiste vaktsiinidega hõlmatust Eesti laste seas ning riskifaktoreid vaktsineerimatuseks ning ajalisi trende. |
| **Kas uurimisobjektiks on patsiendid?** |  | Uurimisobjektideks on patsiendid, st isikud, kes kasutavad tervishoiuteenuseid. Uuritavad on lapsed, kellel on diagnoositud RSV või rotaviiruse infektsioon ja kes on vaktsineeritud. Neid võrreldakse uurinugs lastega, kellel ei ole diagnoositud RSV või rotaviiruse infektsiooni ja kes ei ole vaktsineeritud.  Uuringus lähtutakse registrite andmetest, eraldi nõusolekuvorme ei koguta. |
| **Kas uurimistöös kogutakse inimestelt bioloogilisi proove? Kas inimestelt võetud bioloogiliisi proove kavatsetakse eksportida kolmandasse riiki (**[**https://www.aki.ee/isikuandmed/andmetootlejale/isikuandmete-edastamine-valisriiki**](https://www.aki.ee/isikuandmed/andmetootlejale/isikuandmete-edastamine-valisriiki) **) või importida neid teisest riigist Eestisse?** | Ei |  |
| **13 b Isikuandmed ja andmestikud** | | |
|  | **Ei** | **Jah** |
| **Kas uurimistöö käigus kogutakse või analüüsitakse isikuandmeid, sh eriliiki isikuandmeid?** |  | Uuringus analüüsitakse eriliigilisi isikuandmeid, mis on uurijate jaoks kättesaadavad isikustatud kujul (sünni-, surmakuupäev, hospitaliseerimiste kuupäevad, lapse gestatsioonivanus sündimisel jmt), kuid ilma nime ja isikukoodita. Lisa 1 sisaldab täpset andmekoosseisu.  Töödeldavad andmed on vajalikud leidmaks vastuseid püstitatud uuringuküsimustele. Raseduse kestus sünnituse hetkel, lapse sugu, lapse sünnikaal, Apgari skoorid annavad teavet lapse vastuvõtlikkuse kohta RSV infektsioonile ning võivad mõjutada vaktsineeritust või vaktsineerimise aega. Lapse viibimine intensiivravis, antibakteriaalne ravi, toitmine, sünniviis ja haiglas viibimise kestus mõjutavad lapse mikroobikooslust ja seeläbi hiljem infektsioonidesse haigestumist. Verevahetusülekanne ja vereülekanne on immuunsupressiivse toimega ning mõjutavad infektsioonidesse nakatumist. Lapse immuniseerimine näitab vaktsineerimisega hõlmatust, mis on uuringu eesmärk.  Lapse RHK-10 diagnooside kuupäevad annavad teavet, millal 1) toimus lapse vaktsineerimine või tal diagnoositi RSV või rotaviiruse infektsiooni, 2) lapsel diagnoositi seisund, mis on vastunäidustus/takistus vaktsineerimiseks, 3) lapsel diagnoositi haigus/seisund, mis võib mõjutada vaktsineeritust või RSV või rotaviirusinfektsiooni nakatumist. Haigusjuhu lõppkuupäev annab infot võimaliku hospitaliseerimise kestusest, mis peegeldab haiguse raskust.  Lapse sünnikuupäev on vajalik, et teada vanust RSV või rotaviiruse infektsiooni haigestumisel, kaasuvate haiguste diagnoosimisel ja vaktsineerimisel. Lapseea surma kuupäev ja surma põhjus on vajalikud teadmaks, millal laps ei kuulu enam uuritavate hulka ja kas surm oli seotud uuringueesmärkidega (RSV, rotaviirusinfektsioon, vaktsineerimatus).  Ema varasemate sünnituste arv, mis lõppesid elussünniga, ja rasedusest sündinud laste arv annab teavet võimalike õdede ja vendade arvu kohta, mis on oluline ägedatesse infektsioonidesse haigestumise seisukohalt, suurendades sotsiaalsete lähikontaktide arvu ja seeläbi ekspositsiooni viirustele. Ema suitsetamine suurendab laste riski haigestuda RSV infektsiooni. Ema kaasuvad haigused/seisundid (diagnooside RHK-10 koodid) koos kuupäevadega annavad teavet 1) ema vaktsineerimisest raseduse ajal, näidates vaktsiinidega soostumust ja ka mõjutades lapse vaktsineerimist (nt kui ema on raseduse ajal läkaköha vastu vaktsineeritud) ja 2) kaasuvatest haigustest, mis võivad mõjutada vaktsineerimisotsust. Ema haiguste ja seisundite RHK-10 koodid 6 kuud enne rasedust võimaldab tuvastada 1) naised, kes vaktsineerisid end gripi vastu juba enne rasedust (enamasti vaktsineeritakse gripi vastu septembrist veebruarini) ning seetõttu ei vaktsineerinud raseduse ajal, ja 2) täpsemalt kroonilised haigused, mis mõjutavad vaktsineerimisotsust.  Sünnitamise koht näitab usaldust tervishoiusüsteemi vastu, mis on oluline vaktsineerimisotsuse mõjutaja. Emale manustatud antibiootikumid sünnituse ajal võivad mõjutada lapse mikroobikooslust ja seeläbi hiljem infektsioonidesse haigestumist.  Vanemate vanus, elukoht maakonna tasemel, tavategevusala ja haridustase on olulised sotsiodemograafilised andmed, mis mõjutavad lapse vaktsineerimist. Riiklikul tasemel on regionaalsete erinevuste kirjeldamine ehk maakonna teadmine oluline, kujundamaks tervishoiupoliitikat.  Eelnevast lähtuvalt kasutame uuringus isikutuvastamist võimaldavaid isikuandmeid, sest pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist pole andmetöötluse eesmärgid ning uuringuküsimustele vastuste leidmine enam saavutatav. Uuringueesmärkide saavutamiseks on vaja kasutada kuupäevalist teavet, selle puudumisel ei ole võimalik uuringueesmärke saavutada. RHK-10 koodid ning sünnikuupäev annavad võimaluse täpselt analüüsida, mis vanuses laps haigestus RSV või rotaviiruse infektsiooni või millal toimus vaktsineerimine ning millal diagnoositi kaasuvad haigused, mis mõjutavad haigestumist või vaktsineerimist. Ilma ajalise seoseta on haigestumise või vaktsineerimise riskifaktorite analüüsimine võimatu. Lisaks ei võimalda kuupäevade puudumine hinnata vaktsineerimist vastavalt immuniseerimiskavale ning riskifaktoreid 2. eluaasta RSV infektsiooniks. Ka emade vaktsineerimiste ja kaasuvate haiguste diagnoosimiste kuupäevad on olulised vaktsineerimist mõjutavate faktorite korrektseks tuvastamiseks ning ema vaktsineerimise seostamiseks lapse vaktsineerimisega.  Planeeritava uuringu tulemused annavad uusi teadmisi RSV infektsiooni levimuse ja immuunsuse ning vaktsineerimisega hõlmatuse kohta. RSV vastu on hiljuti turule tulnud pika poolväärtusajaga antikehad ja vaktsiinid. Antud uuring võimaldab kirjeldada nende immuniseerimismeetodite vajadust Eestis ja informeerida soovitusi lapse elu teiseks RSV hooajaks.  Laste tuvastamine, kellel on suurem risk nakatuda rotaviiruse infektsiooni pärast pikemat väga vähest ekspositsiooni pandeemia ajal, võib sama laste alarühm olla ka muude patogeenide suhtes eriti haavatav (nt RSV). Uuring aitab tuvastada need suurema riskiga lapsed, mis on täiendav indikatsioon laiemast immuunhaavatavusest lisaks RSV epidemioloogia analüüsist ilmnevale. Selline info on riiklikult tähtis nii rahvatervise planeerimisel kui ka tervisevõrdsuse tagamisel.  Vaktsineerimisega hõlmatus on suurenev probleem Eestis. Antud uuring võimaldaks täpsemalt kirjeldada lapsi, keda ei vaktsineerita, ning seeläbi leida sihistatumaid meetodeid vaktsineerituse taseme tõstmiseks, sh regionaalsel tasemel (maakonna täpsusega).  Uuring viiakse läbi erinevate registrite andmeid kasutades, mistõttu uuritavaid eraldi uuringusse ei kaasata ja lisakoormust neile ei tekitata ning uuringu läbiviijatel puudub kontakt uuritavatega. |
| **Kas uurimistöö hõlmab üksikisiku süsteemset jälgimist, tema andmeprofiili kogumist 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 võib kahjustab uuritavate õigusi ning vabadust?** | Ei |  |
| **Kas uurimistöös analüüsitakse eelnevalt kogutud isikuandmeid?** |  | Uuringus analüüsitakse eelnevalt kogutud isikuandmeid.  Andmed pärinevad TAI sünniregistrist ja surma põhjuste registrist ja TEHIK tervise infosüsteemi registrist.  Uuring viiakse läbi erinevate registrite andmeid kasutades, mistõttu uuritavaid eraldi uuringusse ei kaasata ning lisakoormust ei tekitata. Kuna uuringu läbiviijatel puudub kontakt uuritavatega ei toimu uuringu käigus uuritavate eraldi informeerimist.  Töödeldavad andmed on vajalikud leidmaks vastuseid püstitatud uuringuküsimustele. Raseduse kestus sünnituse hetkel, lapse sugu, lapse sünnikaal, Apgari skoorid annavad teavet lapse vastuvõtlikkuse kohta RSV infektsioonile ning võivad mõjutada vaktsineeritust või vaktsineerimise aega. Lapse viibimine intensiivravis, antibakteriaalne ravi, toitmine, sünniviis ja haiglas viibimise kestus mõjutavad lapse mikroobikooslust ja seeläbi hiljem infektsioonidesse haigestumist. Verevahetusülekanne ja vereülekanne on immuunsupressiivse toimega ning mõjutavad infektsioonidesse nakatumist. Lapse immuniseerimine näitab vaktsineerimisega hõlmatust, mis on uuringu eesmärk.  Lapse RHK-10 diagnooside kuupäevad annavad teavet, millal 1) toimus lapse vaktsineerimine või tal diagnoositi RSV või rotaviiruse infektsiooni, 2) lapsel diagnoositi seisund, mis on vastunäidustus/takistus vaktsineerimiseks, 3) lapsel diagnoositi haigus/seisund, mis võib mõjutada vaktsineeritust või RSV või rotaviirusinfektsiooni nakatumist. Haigusjuhu lõppkuupäev annab infot võimaliku hospitaliseerimise kestusest, mis peegeldab haiguse raskust.  Lapse sünnikuupäev on vajalik, et teada vanust RSV või rotaviiruse infektsiooni haigestumisel, kaasuvate haiguste diagnoosimisel ja vaktsineerimisel. Lapseea surma kuupäev ja surma põhjus on vajalikud teadmaks, millal laps ei kuulu enam uuritavate hulka ja kas surm oli seotud uuringueesmärkidega (RSV, rotaviirusinfektsioon, vaktsineerimatus).  Ema varasemate sünnituste arv, mis lõppesid elussünniga, ja rasedusest sündinud laste arv annab teavet võimalike õdede ja vendade arvu kohta, mis on oluline ägedatesse infektsioonidesse haigestumise seisukohalt, suurendades sotsiaalsete lähikontaktide arvu ja seeläbi ekspositsiooni viirustele. Ema suitsetamine suurendab laste riski haigestuda RSV infektsiooni. Ema kaasuvad haigused/seisundid (diagnooside RHK-10 koodid) koos kuupäevadega annavad teavet 1) ema vaktsineerimisest raseduse ajal, näidates vaktsiinidega soostumust ja ka mõjutades lapse vaktsineerimist (nt kui ema on raseduse ajal läkaköha vastu vaktsineeritud) ja 2) kaasuvatest haigustest, mis võivad mõjutada vaktsineerimisotsust. Ema haiguste ja seisundite RHK-10 koodid 6 kuud enne rasedust võimaldab tuvastada 1) naised, kes vaktsineerisid end gripi vastu juba enne rasedust (enamasti vaktsineeritakse gripi vastu septembrist veebruarini) ning seetõttu ei vaktsineerinud raseduse ajal, ja 2) täpsemalt kroonilised haigused, mis mõjutavad vaktsineerimisotsust.  Sünnitamise koht näitab usaldust tervishoiusüsteemi vastu, mis on oluline vaktsineerimisotsuse mõjutaja. Emale manustatud antibiootikumid sünnituse ajal võivad mõjutada lapse mikroobikooslust ja seeläbi hiljem infektsioonidesse haigestumist.  Vanemate vanus, elukoht maakonna tasemel, tavategevusala ja haridustase on olulised sotsiodemograafilised andmed, mis mõjutavad lapse vaktsineerimist. Riiklikul tasemel on regionaalsete erinevuste kirjeldamine ehk maakonna teadmine oluline, kujundamaks tervishoiupoliitikat.  TEHIK-ult päritakse isikuandmed ilma nime ja isikukoodita, kuid uuringueesmärkide saavutamiseks vajaliku informatsiooniga, krüpteeritud kujul. Uuritavate üheselt identifitseerimiseks kasutame pseudonüümi ja vastavat koodvõtit, kuid kasutame uuringus siiski ka isikutuvastamist võimaldavaid isikuandmeid, sest pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist pole andmetöötluse eesmärgid ning uuringuküsimustele vastuste leidmine enam saavutatav. |
| **Kas uurimistöös analüüsitakse avalikult kättesaadavaid andmeid?** | Ei |  |
| **Kas kavatsetakse edastada isikuandmeid või võimaldada neile juurdepääs kolmandast riikidest (**[**https://www.aki.ee/isikuandmed/andmetootlejale/isikuandmete-edastamine-valisriiki**](https://www.aki.ee/isikuandmed/andmetootlejale/isikuandmete-edastamine-valisriiki) **)?** | Ei |  |
| **Kas uurimistöö lõppedes toimub isikuandmete hävitamine/ anonüümimine?** |  | TEHIK-us säilib kogutud andmete koodvõti 10 aastat ehk kuni 30. septembrini 2035. aastani, et vajadusel oleks võimalik teostada algandmete kontrollimist/täiendamist. Perioodi möödudes koodvõti ja andmetabel kustutatakse.  Uuringus kasutatavat uuritavate andmetabelit hoiustatakse Tartu Ülikooli serveri (gaia.domenis.ut.ee, ligipääs ainult TÜ võrgust) piiratud ligipääsuga võrguketta kaustas. Andmete säilitamise perioodi (10 aastat) möödudes vastav andmetabel kustutatakse.  Pärast koodivõtme säilitamist hävitatakse ka andmed, mis välistab andmesubjektide kaudse tuvastamise pärast isikut otseselt tuvastada võimaldavate andmete hävitamist. |
| **13 c Teised eetilised küsimused** | | |
| **Kas uurimistöö läbiviimine võib kaasa tuua eelpool kirjeldamata eetilisi riske?** | Ei |  |
| **14. Tehisintellekti kasutamise eetiliste aspektide analüüs**  **vt ka** <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> | | |
| **Abiküsimused** | **Ei** | **Jah** |
| **Kas uurimistöö läbiviimine hõlmab tehisintellektil põhinevate süsteemide arendamist, juurutamist ja/või kasutamist?** | Ei |  |
| **Kas tehisintellektil põhinev süsteem võib potentsiaalselt inimesi stigmatiseerida või diskrimineerida?** | Ei |  |
| **Kas tehisintellekt mõjutab, suunab või asendab inimest otsustusprotsessis?** | Ei |  |
| **Kas tehisintellekti rakendamine võib põhjustada negatiivseid tagajärgi ühiskonnale ja/või keskkonnale?** | Ei |  |
| **15. Täita, kui uuring põhineb andmekogu ja/või andmeallika andmetel.** | | |
| **Andmekogu ja/või andmeallika nimetus**  Uuringus kasutatakse Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse tervise infosüsteemi ja Tervise Arengu Instituudi sünniregistri ja surma põhjuste registri andmeid. | | |
| **Isikuandmete töötlemise eesmärk**  Isikuandmete töötlemise eesmärk on püstitatud uuringuküsimustele vastuste leidmine. | | |
| **Andmekoosseis ja periood, mille kohta andmed kogutakse (vajadusel lisana)**  Andmeid kogutakse perioodi 01.01.2014-31.12.2025 kohta. Täpne andmekoosseis välja toodud tabelis Lisa 1. | | |
| **16. Isikuandmete kaitse meetmete kirjeldus, sealhulgas andmete hoidmise, säilitamise, turvalisuse ja kustutamise kohta, sh andmete ja/või koodivõtme kustutamise kuupäev (kuni 1800 tähemärki, 1 lk).** | | |
| **Kirjeldada ja põhjendada uuringu vajaduseks kogutud andmete säilitamist ja tähtaega.** | Uuringu läbiviimiseks registritest kogutud andmeid (ilma nime ja isikukoodita) säilitatakse 10 aastat, kuna kõnealuse uuringu tulemustest lähtuvalt võib ilmneda vajadus täiendavateks uuringuteks ning käesoleva taotluse alusel päritud andmed võivad osutuda vajalikuks. Samuti võib tekkida vajadus naasta algandmete juurde, et neid kontrollida ja/või täiendada või analüüsida kogutud andmeid uuemate analüüsimeetoditega. | |
| **Kirjeldada isikuandmete pseudonüümimise protsessi ja vahendeid.** | Uuringus kasutatakse isikustatud andmeid ilma nime ja isikukoodita, kuid uuringu eesmärkide saavutamiseks vajaliku informatsiooniga (näiteks sünni-, surma-, vaktsineerimise jm kuupäevalise teabega, vastsündinute gestatsioonivanuse ja sünnikaalu teabega jmt). Selleks, et uuritavaid uuringus üheselt identifitseerida, kasutame uuritavate puhul pseudonüümi ja vastavat koodvõtit, kuid uuringus kasutame siiski ka isikutuvastamist võimaldavaid isikuandmeid. Koodvõtit säilitatakse TEHIKus 10 aastat ehk kuni 30. septembrini 2035. aastani. | |
| **Kas kavatsetakse geenidoonorite isikuandmeid depseudonüümida?** | Pole asjakohane. | |
| **Kas toimub isikuandmete transportimine ning kirjeldada, kuidas on tagatud andmete turvalisus.** | TAI registritest saadud andmed edastatakse krüpteeritud kujul TEHIKule. TEHIK teostab tervise infosüsteemist päritud andmete ja TAIst saadud andmete koondamise ühtseks uuringus kasutatavaks andmetabeliks, mis edastatakse seejärel krüpteeritult uuringu läbiviijatele. TEHIKul säilib andmete kogu algsel kujul, et vajadusel oleks võimalik uuringuandmete täiendamine/parandamine. Tartu Ülikoolis hoiustatakse uuritavate andmeid ülikooli serveri (gaia.domenis.ut.ee, ligipääs ainult TÜ võrgust) piiratud ligipääsuga võrguketta kaustas. Andmestikku haldab Hiie Soeorg, vajadusel võimaldatakse ligipääs teistele uurijatele ja statistikutele. | |
| **Kirjeldada, kuidas on andmed kaitstud loata või ebaseadusliku töötlemise eest.** | Andmeid hoiustatakse Tartu Ülikooli serveri (gaia.domenis.ut.ee, ligipääs ainult TÜ võrgust) piiratud ligipääsuga võrguketta kaustas. Andmestikku haldab Hiie Soeorg, vajadusel võimaldatakse ligipääs teistele uurijatele ja statistikutele. | |
| **Kinnitan, et kõik uuringu läbiviijad on teadlikud projekti läbiviimisega kaasnevatest eetilistest ja isikuandmete kaitsega kaasnevatest nõuetest.**  Kinnitan, et kõik uuringu läbiviijad on eeltoodust teadlikud. | | |
| **Vastutava uurija allkiri**  **/*digiallkiri*/** | **Taotluse esitamise kuupäev**  07.08.2025 | |
|  | | |
| **Taotluse EBIN ID**  **(täidab hindaja)** | | |
|  | | |

**Lisadokumentide loetelu:**

1. **Vastutava uurija CV**Hiie Soeorg CV etis.ee lehel: https://www.etis.ee/CV/Hiie\_Soeorg/est/
2. **Informeeritud nõusolek ja uuringu kutse ja kõik muud uuritava värbamiseks kasutatavad materjalid (kui on asjakohane)**Pole asjakohane.
3. **Uuringu instrumendid, sh nt küsimustikud (kui on asjakohane)**Pole asjakohane.
4. **Kindlustuspoliis (kui on asjakohane)**Pole asjakohane.
5. **Andmekoosseis (kui on asjakohane)**Lisa 1.
6. **Maksekorraldus, kui uuringu läbivaatamise eest on ette nähtud tasu**Pole asjakohane.