

UURIMISTÖÖ AVALDUS KOOSKÕLASTUSE SAAMISEKS TARTU ÜLIKOOLI INIMUURINGUTE EETIKA KOMITEELT

1. UURIMISTÖÖ ANDMED

Uurimistöö nimetus: Narkootiliste ainete kaardistamine erakorralise meditsiini osakonda saabunud narkootilise aine tarvitamisega seotud patsientidel

Uurimistöö toimumiskoht:

Eesti Kohtuekspertiisi Instituut, TÜ Bio-ja siirdemeditsiini Instituut patoloogilise anatoomia ja kohtuarstiteaduse osakond, SA PERH erakorralise meditsiini osakond, SA Ida Viru Haigla erakorralise meditsiini osakond

2. UURIMISTÖÖ TEOSTAJAD JA UURINGUKESKUSED

2.1. Vastutav uurija ees- ja perekonnanimi: Marika Väli

Teaduslik kraad: professor, osakonna juht

Töökoht: TÜ Bio-ja siirdemeditsiini instituut patoloogilise anatoomia ja kohtuarstiteaduse osakond,

Eesti Kohtuekspertiisi Instituut, teaduse asedirektor, kohtuarst

töökoha aadress: Ravila 19, Biomeedikum, 50411 Tartu

telefoninumber: 7374291; e-post: marika.vali@ekei.ee; marika.vali@ut.ee

allkiri: allkirjastatud digitaalselt

2.2. Kaastöötaja

ees- ja perekonnanimi: Aime Riikoja

amet: toksikoloogia osakonna juhataja

töökoht: Eesti Kohtuekspertiisi Instituut

töökoha aadress: Tervise 20 Tallinn

telefoninumber: 6636701

e-post: aime.riikoja@ekei.ee

allkiri: allkirjastatud digitaalselt

2.3 ees- ja perekonnanimi: Vassili Novak

amet: erakorralise meditsiini ülemarst

töökoht: SA Põhja Eesti Regionaalhaigla erakorralise meditsiini ülemarst-keskuse juhataja

töökoha aadress: J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn

telefoninumber: 617 2066

e-post: Vassili.Novak@regionaalhaigla.ee

allkiri: allkirjastatud digitaalselt

2.4 ees- ja perekonnanimi: Urmas Tiivoja

amet: Laboriteenistuse direktor

töökoht: SA Ida Viru Kesksaigla

töökoha aadress: Ahtme linnaosa, Ilmajaama 12/1

telefoninumber: 331 1111

e-post: urmas.tiivoja@ivkh.ee

allkiri: allkirjastatud digitaalselt

2.5.Vastutava uurija asutuse juhataja või tema kohusetäitja on uurimistöö korraldamisega nõus:

Esindaja ees- ja perekonnanimi: Eero Vasar

Töökoht: Tartu Ülikooli füsioloogia instituudi juhataja, professor (MD, PhD)

Töökoha aadress: Ravila 19, Biomedikum, 50411 Tartu

Telefoninumber: 7374331 e-post: eero.vasar@ut.ee

Allkiri: allkirjastatud digitaalselt

Eesti Kohtuekspertiisi Instituut

volitatud isiku ees- ja perekonnanimi: Ivar Prits

amet: direktor

töökoht: Eesti Kohtuekspertiisi Instituut

töökoha aadress: Tervise 30, 13419 Tallinn

Telefon 372 6636602; e-post: ivar.prits@ekei.ee

allkiri: allkirjastatud digitaalselt

SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla

volitatud isiku ees- ja perekonnanimi: Agris Peedu

amet: juhatuse esimees

töökoht: SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla

töökoha aadress: J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn

Telefon: 617 1300; e-post: info@regionaalhaigla.ee

allkiri: allkirjastatud digitaalselt

SA Viru Keskhaigla

volitatud isiku ees- ja perekonnanimi

amet ülemarst, juhatuse liige Pille Letjuka

töökoht SA Ida-Viru Keskhaigla

töökoha aadress Tervise 1 K-Järve 31025

Telefon.33 11 064; e-post Pille.Letjuka@ivkh.ee

allkiri: allkirjastatud digitaalselt

3. UURIMISTÖÖ FINANTSEERIMINE

Bioloogilisest materjalist narkootiliste ainete määramine toimub Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi eelarvest. Eelarvesse on planeeritud 20 000 eur analüüside tegemiseks.

4. LÜHIÜLEVAADE SIIANI SAMAL TEEMAL LÄBIVIIDUD UURIMISTÖÖDEST

Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete tarvitamine on negatiivne sotsiaalne nähtus, mis toob kaasa ebaproportsionaalselt suured ühiskondlikud ja isiklikud tagasilöögid. Narkootikumide pideva tarvitamisega kaasnevad sõltuvus, vigastused, haridustee katkemine, passiivsus tööturul, koormus tervishoiu- ja hoolekandesüsteemile ning kuritegevus, mis tekitavad ühiskonnale suurt kahju ning loovad omakorda uusi sotsiaalprobleeme.

Uimastivastane võitlus peab olema tõenduspõhine ning lähtuma tasakaalustatud ja terviklikust lähenemisviisist. Esimene asi, mis on uimastivastases võitluses oluline, on hinnata millised ained narkoturul levivad.

Klassikalised meetodid informatsiooni saamiseks on narkoturult konfiskeeritud ainete analüüsides, joobeseisundi tuvastamisega seotud vere- ja uriiniproovide analüüsides ning mürgistuskahtlusega surnute bioloogiliste proovide analüüsides tulemuste andmestikud.

Lisaks on hakatud kasutama ka alternatiivseid meetodeid nagu reoveest narkootiliste ainete ja nende metaboliitide analüüsimine, kasutatud süstalde narko jääkide analüüsimine ning mürgistuse või mürgistuskahtlusega haiglate erakorralise meditsiini osakondadesse saabunud patsientide vere- ja uriiniproovide analüüsimine.

Eestis tegeletakse kõigi nimetatud klassikaliste meetoditega ja need on ka õigusaktidega reguleeritud. Lisaks teeb EKEI toksikoloogiaosakond ka reovee- ja kasutatud süstalde uuringuid.

Eestis puuduvad seni andmed, milliste narkootiliste ainete kahtlusel satuvad patsiendid erakorralise meditsiini osakonda. Eesti haiglates analüüsitakse narkootilisi aineid sõeluuringu meetoditega, mistõttu määratavate ainete nimekiri on üsna piiratud. Sellised praegu levivad ained nagu nitaseenid, katinoonid, aga ka ajakirjanduses tihti kõneainet tekitav GHB ehk korgijook jne. ei ole haiglates kasutatavate meetoditega võimalik määrata. Samuti võivad need meetodid anda valepositiivseid tulemusi. Seni ei ole teostatud Eestis uuringuid, mille puhul kasutatakse väga tundlikke ning spetsiifilisi meetodeid nagu seda on kromatomassispektromeetria. On üksikuid juhtumeid, kus haiglad paluvad Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi

abi tarvitatud ainete kindlaks tegemisel. Kuna puudub süsteemne ülevaade, siis ongi selle uuringu eesmärk saada ülevaade haiglasse sattunud patsientide narkootiliste ainete tarvitamise muistist.

5. KAVANDATAVA UURIMISTÖÖ EESMÄRK, KOKKUVÕTE JA PÕHJENDUS

Projekti eesmärk on täiendada arusaamist Eestis levivatest narkootilistest ainetest ning ühtlasi anda infot arstidele narkojoobe kahtlusega patsientide ravis.

Analüüsid tehakse teadustöö otstarbeks. Uuringu käigus saadakse infot selle kohta, milliste narkootiliste ainete tarvitamise tagajärjel haiglasse satutakse ja millised on nende tarvitamisel tekkinud kliinilised sümptomid. See uuring aitab täiendada üldist pilti Eestis levivatest narkootilistest ainetest.

Teiseks eesmärgiks on saada objektiivset teavet narkootiliste ainete kliiniliste sümptomite kohta, mida saab võimalusel ja vajadusel kasutada nii konkreetse uuritava kui ka teiste mürgistuskahtlusega patsientide raviks tulevikus. (kliinilise pildi ja sümptomite sidumine analüüsitulemustega). Sellest uuringust on kasu nii uimastivastases võitluses kui konkreetsete ja tulevaste patsientide ravimisel.

Uuringu käigus analüüsitakse erakorralise meditsiini osakonda narkootilise aine tarvitamise kahtlusega sattunud isikute verd ja uriini. Tegemist võib olla nii narkomürgistuse kahtlusega isikutega kui ka kergemate juhtumitega nagu näiteks narkojoobes luu murdnud/trauma isikuga.

Kui EMO-sse satub narkomürgistuse või narkootilise aine tarbimise kahtlusega isik, võetakse talt vere ja uriiniproov ning saadetakse saatekirjaga, millel puuduvad isikuandmed (EKEI isiku nime ei näe) Eesti Kohtueksperdiisi Instituuti (EKEI). Saatekirjale märgitakse uuringu number, isiku vanus, sugu ja hospitaliseerimise põhjus (trauma, mürgistuse kahtlus jm). EKEI-s tehakse analüüs ja vastus saadetakse haiglasse. Analüüsi läbiviimiseks kasutatakse vedelikkromatograaf lennuaja massispektromeetrit ja/või vedelikkromatograaf kolmekordne kvadрупool massispektromeetrit ja/või gaasikromatograaf massispektromeetrit. Need seadmed võimaldavad identifitseerida ka uusi narkootilisi aineid väga väikestel kontsentratsioonidel ning vajadusel teostada leitud ainete kvantitatiivne uuring.

6. UURIMISTÖÖ TEOSTAMISE AEG

Uuring toimub 2024 oktoober kuni detsember 2026. Andmeid analüüsitakse jooksvalt. Lõplikud analüüsid teostatakse 2027 aasta jooksul, uuringu lõpp 31.12.2027

7. UURITAVATE JA NENDE VÄRBAMISVIISI TÄPNE KIRJELDUS

Uuringusse kaasatakse erakorralise meditsiini osakonda narkootilise aine tarvitamise kahtlusega sattunud patsiendid. Tegemist võib olla nii narkomürgistuse kahtlusega kui ka juhtumitega, kui inimene satub haiglasse trauma (vigastuse) tagajärjel ja tekib kahtlus, et ta võib olla tarvitanud narkootilisi aineid.

SA PERH ja SA Ida Viru Keskhaiglas võetakse vere ja uriiniproov ja kui uriiniproovi ei ole võimalik võtta, siis võetakse kaks katsutit verd. Analüüsides võtmiseks võetakse uuritava nõusolek (täidetakse teadustöös osalemise nõusoleku leht). Kui uuritav pole analüüsides võtmise ajal kontaktne, siis lähtutakse analüüsi võtmisel Isikuandmete Kaitse Seadusest (IKS) §6 lg 3 (analüüs võetakse ilma isiku nõusolekuta) ja nõusolek võetakse tagantjärele (lisatud nõusoleku vorm).

Lisaks täidetakse saateleht proovide EKEI-ss saatmiseks.

EKEI laborist väljastatud analüüsides tulemused sisestab analüüse võtnud EMO arst tervishoiuteenuse osutamist tõendavasse dokumenti. Andmete analüüsi teeb EKEI.

8. UURIMISMETOODIKA TÄPNE KIRJELDUS

SA PERH ja SA Ida Viru Haigla erakorralise meditsiini osakonda (EMO) sattunud narkomürgistuse või narkootilise aine tarbimise kahtlusega patsiendilt võetakse vere (5 ml) ja uriiniproov (kuni 50 ml). Vereproov võetakse halli korgiga (sisaldab NaF ja K-oksalaati) katustisse. Kui uriiniproovi ei ole võimalik võtta, siis võetakse kaks katsutit verd (mõlemad 5 ml). Proovivõtmisel täidetakse saateleht. Proovid markeeritakse ja saatelehele märgitakse identifitseerimise kood ilma isikuandmeteta. Proovid, koos saatelehega pannakse unikaalse koodiga turvakotti, mis saadetakse või tuuakse Tervise 20 (EKEI), kus võtab proovid vastu toksikoloogia osakonna töötaja. SA PERH ja EKEI vahel on juba toimiv transpordiliin, mida kasutatakse ka käesoleva uuringu proovide saatmiseks. SA Ida Viru Keskhaigla saadab suletud koodiga turvkotis olevad analüüsid postiga EKEI-sse Tervise 20. EKEI töötaja isikuandmeid ei näe.

Saabunud proovid registreeritakse KEIS2-s (kohtuekspertiisi infosüsteem). Isiku nime asemel sisestatakse identifitseerimise kood ja iga proov saab lisaks süsteemi poolt genereeritud numbri. Analüüsid tehakse kodeeritud andmete põhjal, analüüsitakse sugu, vanus, põhjus hospitaliseerimiseks (trauma, mürgistuse kahtlus).

EKEI-s tehakse analüüs vedelikkromatograaf-lennuaja-massispektromeetri ja/või vedelikkromatograaf kolmekordne-kvadrupool-massispektromeetri ja/või gaasikromatograaf-massispektromeetriliga. Need seadmed võimaldavad identifitseerida ka uusi narkootilisi aineid väga väikestel kontsentratsioonidel ning vajadusel teostada leitud ainete kvantitatiivne uuring.

Vastus väljastatakse samal saatelehel, millega proov EKEI toksikoloogia osakonda saabus.

Analüüsides tulemused kantakse uuringus osalevate haiglate vastutavate töötajate poolt tervishoiuteenuse osutamist tõendavatesse dokumentidesse.

9. UURIMISTÖÖ EETILISTE ASPEKTIDE KIRJELDUS

Eesti Kohtuekspertiisi Instituut tegeleb oma valdkonna teadustöö ja rakendusuuringutega (EKEI põhimäärus RT I, 03.02.2023, 39). § 6.7) ekspertiisitegevust toetava arendus- ja teadustegevuse ning rakendusuuringute tegemine.

SA PERH ja SA Ida Viru Haigla erakorralise meditsiini osakondadest saadetud bioloogilise materjali proovid saavad EKEI-sse suletud turvkotis koos saatelehega, kus on turvakood. Andmed töödeldakse kodeeritud kujul. **Koodivõtit säilitatakse uuringus osalevate haiglate EMO s- selle haigla vastutava uurija kabinetis lukustatud kapis. Koodivõti hävitatakse vastutava uurija poolt pärast lõpliku analüüsi valmimist 31.12.2027.**

Uuringus kasutatavad algandmed kogumise käigus pseudonüümitakse juhindudes isikuandmete kaitse seadusest.

Uuringu läbiviimisel kasutatakse andmete süstematiseerimiseks turvakotile märgitud unikaalset koodi ilma isikuandmeteta. EKEI-l isikuandmeid pole. Proovid säilitatakse kodeerituna 1 kuu jooksul pärast analüüsi valmimist külmkapis, mille järgselt need hävitatakse. Proovid asuvad ruumis kuhu on juurdepääs ainult volitatud inimestel.

Uuringu eest vastutaval toksikoloogil ega kolmandatel isikutel ei ole võimalik kogutud andmeid ühegi isikuga siduda. Kodeeritud andmeanalüüsi fail säilitatakse Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi võrgukettal eraldi kaustas.

Isiku- ja uuringuandmete konfidentsiaalne säilitamine ja anonüümsus.

Uuringu andmeid töödeldakse Isikuandmete kaitse seaduse alusel.

Uuringu läbiviimine ilma uuritava nõusolekuta (IKS §6 lg 3) on põhjendatud järgmiselt:

1) pärast isikuandmete eemaldamist ei ole andmetöötluse eesmärgid saavutatavad – uuritavad on seisundis, mille puhul ei ole võimalik 100% kindlusega uuritvatelt teadvat nõusolekut võtta, samas on väga oluline kaasata kõik narkojoobe kahtlusega patsiendid.

2) ülekaalukas avalik huvi – usume, et uudsete narkootiliste ainete tuvastamine ja parema ravi pakkumine on oluline kogu ühiskonnale ja seetõttu on uuringul ülekaalukas avalik huvi. Järjest enam tarvitatakse uudseid sünteetilisi narkootilisi ained ja nende kättesaadavus noorte seas on väga levinud.

3) töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjekti kohustuse mahtu ega kahjustata muul viisil ülemäära andmesubjekti õiguseid – teadusuuringu raames võetakse uuritavalt proov narkootiliste ainete analüüsimiseks.

Analüüside võtmiseks võetakse uuritava nõusolek (täidetakse nõusoleku leht). Kui EMO -s uuritavaga tegelev meditsiiniline personal ei saa tagada, et uuritav loovutab oma proovi teadlikult, siis lähtutakse analüüsi võtmisel IKS §6 lg 3 (analüüs võetakse ilma isiku nõusolekuta) ja nõusolek võetakse tagantjärele.

Kliinilised sümptomid teeb kindlaks EMO arst uuritava objektiivse läbivaatuse alusel ja need on kirjas tervishoiuteenuse osutamist tõendavates dokumentides. Eraldi sümptomite kohta andmeid ei koguta.

Andmete kogumisel tagatakse konfidentsiaalsus: isikuandmed ei registreerita. Andmete statistiline töötlus toimub kodeeritult.

Kogutud materjali töötlemisel, analüüsimisel ja saadud tulemuste avaldamisel ei kajastata isikuandmeid. Uuringus kasutaud nõusoleku vorm säilitatakse kuni uuringu lõpuni 31.12.2027 PERH uuringu eest vastutava arsti kabinetis lukustatavas kapis, kuhu pääseb ligi ainult haigla uuringumeeskonna juht.

10. TEAVE SAMA PROJEKTI VARASEMATEST VÕI SAMAAEGSETEST HINDAMISTEST VÕI KOOSKÕLASTAMISTEST MUJAL

Projekti ei ole kooskõlastamiseks mujal esitatud.

11. LISADE NIMEKIRI (*lisad on esitatud eraldi dokumentidena*):

11.1 Lisa 1. Uuringu saatelehe vorm

11.2 Lisa 2 Toksikoloogia uuringu saateleht

11.3 Lisa 3. Uuringu läbiviijate CV