

**Sotsiaalministri 24. septembri 2019. a määruse nr 60 „Uuringueetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad“ muutmise eelnõu seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Sotsiaalministri 24. septembri 2019. a määruse nr 60 „Uuringueetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad“ (edaspidi määrus) muutmise eelnõuga laiendatakse uuringueetikakomitee pädevust ning kehtestatakse uued uuringutaotluste läbivaatamise tasud. Eetiline hinnang tuleb edaspidi saada isikuandmete väljastamisel Tervise Arengu Instituudi peetavatest registritest rahvatervishoiu seaduse alusel (nt vähiregister jne) aga ka narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse alusel narkomaaniaravi andmekogust ja ka surma põhjuse tuvastamise seaduse alusel loodud surma põhjuste registrit. Hinnangu annab sama uuringueetika komitee (EBIN)<sup>1</sup>, kes tegutseb täna inimgeeni-uuringute ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel.

Alates 1. septembrist 2025 rakendatakse uuringu läbivaatamise eest tasu 700 eurot. Jätkutaotluse, mis esitatakse uuringu kestvuse ajal ning sisaldab sisulisi muudatusi uuringu disainis, on läbivaatamise tasu 360 eurot. Jätkutaotluse, milles uuringu taotluses tehakse tehnilised muudatused nt muudetakse uuringu tähtaeg, lisatakse uuringu meeskonda uusi uurijaid jne, on läbi vaatamise tasu 100 eurot. Siiani on EBINi tööd rahastatud Sotsiaalministeeriumi eelarvest.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Määruse eelnõu ja seletuskirja koostas Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu liige ja valdkondlik ekspert Ingrid Ots-Vaik e-post: [ingrid.ots-vaik@sm.ee](mailto:ingrid.ots-vaik@sm.ee) ja analüüsi ja statistika osakonna nõunik Marion Pajumets [marion.pajumets@sm.ee](mailto:marion.pajumets@sm.ee). Määruse eelnõule ja seletuskirjale tegi juriidilise ekspertiisi õigusosakonna andmekaitseõiguse juht Nele Nisu [nele.nisu@sm.ee](mailto:nele.nisu@sm.ee).

Määruse eelnõu välja töötamisel osalesid EBINi liige Aive Pevkur, [aive.pevkur@taltech.ee](mailto:aive.pevkur@taltech.ee) ning Sotsiaalministeeriumi arendusosakonna nõunik Raili Sillart [raili.sillart@sm.ee](mailto:raili.sillart@sm.ee)

Määrus keeletoimetatakse peale kooskõlastusringilt saabumist.

### **1.3. Märkused**

Määruse eelnõu on seotud [rahvatervishoiu seaduse](#) jõustumisega 1. septembril 2025. a ning Vabariigi Valitsuse tegevusplaani punktiga 3.2.1 null-eelarve reformiga.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses, kuna andmesubjektide osas töötamise alused sisuliselt ei muutu (õigus saada andmeid teadustöök). Küll võib tõdeda, et eetikakomitee läbimisega seatakse juurde üks lisa kaitsemeede.

## **2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs**

Määrus koosneb kahest paragrahvist.

**Eelnõu §-s 1** tuuakse järgmised sisulised muudatused.

---

<sup>1</sup> [Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu | Sotsiaalministeerium](#).

**Punktiga 1** muudetakse ära määruse preambul, kuhu lisatakse juurde seadused, mille alusel annab EBIN edaspidi oma hinnanguid. EBIN annab seega hinnangu isikustatud andmete väljastamisel peale geenivaramu ja tervise infosüsteemi ka narkomaaniaravi andmekogust, surma põhjuste registrit ning teistest rahvatervishoiu seaduses toodud registritest (nt vähiregister, müokardiinfarktiregister, raseduse infosüsteem jne).

**Punktiga 2** täpsustatakse, kuidas toimub EBINi esimehe, aseesimehe ja teadussekretäri valimised. Varasemalt määras seda valdkonna eest vastutav minister oma käskkirjaga. Eesmärk on muuta see paindlikumaks ning vähendada bürokraatiat. Valdkonna eest vastutav minister kinnitab oma käskkirjaga EBINi liikmed, kes valivad enda hulgast esimehe, aseesimehe ja teadussekretäri.

**Punktiga 3** tunnistatakse kehtetuks määruse § 5. Teadussekretäri ülesanded viiakse üle määruse § 7 ning täpsustatakse, et teadussekretär korraldab nii Eesti sisest kui ka rahvusvahelist koostööd teiste valdkondlike eetikakomiteedega.

**Punktiga 4** muudetakse määruse § 6, mis reguleerib EBINi tegevuse aruandlust. Täpsustatakse aastaaruande avaldamise korda ning uue muudatusena hakatakse avaldama jooksvalt kooskõlastuse saanud uuringu taotluste kohta järgmist infot:

- 1) uuringu pealkiri;
- 2) vastutav uurija;
- 3) uuringu põhieesmärk;
- 4) uuringu tähtaeg.

Tegemist on nn avaandmetega ning eesmärk on muuta EBINi tegevus läbipaistvamaks.

**Punktiga 5** täpsustatakse EBINi esimehe, aseesimehe ja teadussekretäri ülesandeid. Sisulisi muudatusi siin kehtiva õigusega pole, välja arvatud teadussekretäri osa. Enamus tema ülesandeid on praktikas juba täna kokkuleppeliselt jagatud EBINi liikmeks oleva valdkondliku eksperdi ja Sotsiaalministeeriumi vahel.

**Punktiga 6** viiakse määras kooskõlla tegeliku elu ning EBINi töökorraga. On üsna tavaline, et vaatamata aasta ette planeeritud koosolekutele, tuleb ette ootamatud puudumisi. Selleks, et oleks tagatud paindlikus, peab EBINi liige vähemalt üks tööpäev ette teatama oma koosolekult puudumisest. See ei vabasta liiget aga kohustusest anda eelnevalt oma arvamus kirjalikult.

**Punktiga 7** tunnistatakse kehtetud määruse § 9 lõike 5 teine lause, mis käsitleb EBINi elektroonsete koosolekute pidamise korda. EBINi korralised koosolekud on valdavalt hübriidsed. Seega puudub vajadus teha vahet elektroonsel ja füüsilisel koosolekul.

**Punktiga 8** täpsustatakse nõukogu poolt langetatavate otsuste korda. EBIN langetab oma otsused konsensuslikult. Viimase saavutamiseks on nelja tegevusaasta jooksul jõutud selleni, et arutelusid jätkatakse nii kaua kui kõikide vastuargumendid või tõstatatud küsimused saavad lahendatud või vastatud.

**Punktiga 9** muudetakse määruse § 9 lõike 7 teist lauset ning tehakse viide EBINi kodukorrale, kuidas koostatakse koosoleku protokolle ning teavitatakse kolmandat osapoolt hinnangust. EBINi kodukord on avaldatud veebis<sup>2</sup>.

**Punktiga 10** muudetakse korraliste uuringu taotluste esitamise päevade arvu kümnelt 15 päevale enne korralist koosolekut. Tegemist on praktilise vajadusega vaadata üle enne koosolekut, kas vastutava uurija esitatud taotlus vastab tehniliselt nõuetele. Sellega vähendatakse vastutava uurija jaoks bürokraatiat ning välditakse liigset jooksumist.

<sup>2</sup> Vt täiendavalt <https://www.sm.ee/est-i-bioeetika-ja-inimuuringute-noukogu>

**Punktiga 11** täpsustatakse määruse § 11 lõike 2 sissejuhatavat lauset. Enam ei kehtestata määrusega taotluse vormi, vaid selle kehtestab EBIN ise. Määrusega antakse minimaalne andmekoosseis, mis on vajalik. Selline korraldus võimaldab operatiivselt muuta taotluse vormi ning teha see kätte saadavaks vastutavale uurijale.

**Punktiga 12** jäetakse määruse § 11 lõike 2 punktist 4 välja sõnad „ning uuringuga seotud teiste asutuste volitatud esindajate allkirjad“. Tegemist on taas bürokraatia vähendamisega EBINi ja ka vastutava uurija jaoks. EBIN ei hinda vastutava uurija ja tema tööandja vahelisi suhteid. EBIN annab hinnangu uuringule endale.

**Punktiga 13** täiendatakse määruse § 11 lõiget 2 punktiga 4<sup>1</sup> järgmises sõnastuses: „kirjalik kinnitus andmekogu vastutavalt ja volitatud töötlejalt, et uuringus kasutatavad andmed on olemas ning neid on võimalik teha vastutavale uurijale kättesaadavaks;“. Muudatuse järgi on tekkinud taas praktiline vajadus. Nimelt ei pruugi alati vastutav uurija suhelda enne taotluse esitamist EBINile andmekogude vastutavate ja volitatud töötlejatega saamaks kinnitust, et uuringu läbi viimiseks vajalikud andmekoosseisud on reaalselt olemas ning andmekogu vastutaval ja/või volitatud töötlejal on võimalik ka vastutavale uurijale kättesaadavaks teha. Sellega välditakse vastutava uurija korduvaid pöördumisi EBINi poole muutmaks uuringu disaini ning muid tehnilisi probleeme, mis seotud andmeväljastusega.

**Punktiga 14** jäetakse § 11 lõike 2 punktides 6 ja 7 välja sõnad „(kuni kaks lehekülge)“. Tegemist on tehnilise täpsustusega. EBINile esitatava taotluse vormis antakse vastutavale uurijale ette piirangud tähe märkides.

**Punktiga 15** täiendatakse § 11 lõiget 3 kolmanda lausega: „Inglise keelses taotluses esitatakse uuringu pealkiri ja eesmärk inglise ja eesti keeles.“ Kuigi EBINi töökeel on eesti keel, siis aegajalt esitavad taotlusi ka vastutava uurijad, kelle emakeel pole eesti keel. Sellistel juhtudel on taotlejal võimalik kogu taotlus esitada inglise keeles. Eesti keeles peab olema uuringu pealkiri ja eesmärk. Muudatus on vajalik selleks, et „tõlkes midagi kaduma ei läheks“.

**Punktiga 16** tunnistatakse kehtetuks määruse § 11 lõige 5. Viimasest saab määruse uus § 11<sup>1</sup>.

**Punktiga 17** täiendatakse määrust § 11<sup>1</sup>, mis täpsustab, kuidas EBIN hindab taotlusi. Nimetatud muudatuse on tinginud ellu praktiline vajadus andmaks selge piiri, mis kuulub EBINi pädevusse ja mis ei kuulu. Selline täpsustus aitab paremini aru saada vastutaval uurijal ning andmekogu vastutaval või volitatud töötlejal erinevatest rollidest, mida üks või teine institutsioon kannab.

Lõikes 1 täpsustatakse, et EBIN annab hinnangu planeeritavale uuringule taotluses esitatud kirjelduse ja dokumentide alusel võttes aluseks määruse § 2 lõike 3. Kõik vajalik peab olema esitatud kirjalikult. Vajadusel peab vastutav uurija dokumente täiendama.

Lõikes 2 reguleeritakse EBINi otsuse minimaalne andmekoosseis.

**Punktidega 18** täpsustatakse määruse § 12, kuidas toimub juba heaks kiidu saanud uuringu muutmine. Igasugune muudatus uuringu projektis tuleb kooskõlastada EBINis.

Muudatused jagunevad:

- a) sisulisteks muudatusteks ja
- b) tehnilisteks muudatusteks.

Sisulisteks muudatusteks – nt muudetakse uuringumetoodikat, kaasatakse täiendavalt uuritavaid või neid puudutavaid andmeid. Tehnilisteks muudatusteks loetakse nt uuringu tähtaja pikendamist, uuringu rahastusallika muutmist, muudatused uuringu meeskonnas jne.

Eeltoodud põhimõttest lähtuvalt hinnatakse sisulisi muudatusi EBINi täiskooosseisu poolt, tehnilisi muudatusi hindavad esimees, aseesimees ja teadussekretär. Viimastel on alati võimalus muudatustaotluse läbi vaatamist ka otsustada, et taotlust võiks siiski hinnata EBINi täiskooosseis.

EBINI kodukorras reguleeritakse muudatustaotluste menetlemise korda ja tähtaegu. Varasemalt vaadati tehnilisi muudatusi läbi jooksvalt, kuid praktikas toimub see üks kord kuus, kuu viimasel nädalal.

**Punktiga 19** muudetakse määruse § 16 lõiget 1 ja kehtestatakse uued uuringu taotluste läbi vaatamise tasumäärad.

Ajavahemikul 2020 kuni 2024 aprill on EBIN hinnanud 121 uut uuringut. Siia lisandub 251 korda, mil arutati uuringu muutmise taotlust. Ühe uuringu taotluse puhul sisulist hindamist ei toimunud, sest uuringu sisu ei kuulunud hindamisele EBINis. Taotleja suunati teise eetikakomiteesse.

EBINisse uuringumetoodika mõttes on valdavalt esitatud uuringud, mida on võimalik klassifitseerida samaaegselt mitme liigi tunnustega. Sellist klassikalist geeniuuringut või terviseandmete põhjal tehtavat epidemioloogilist uuringut praktiliselt ei kohta. Eelkõige on tegemist uuringutega, mis segavad omavahel mitmeid erinevaid uuringumeetodeid. Põhjuse üle võib spekuloida, kuid ilmselgelt erinevate meetodikate segamine annab tõesema tulemuse uuritavast.

EBINis hinnatud uuringute metoodika

EGV	TIS	Registrid	kliiniline uuring	üldine teave populatsiooni kohta	epidemioloogiline uuring	tervishoiu ökonoomika	geeniuuring	stat. analüüs	AI kasutamine (treenimine, analüüs)	muu tehnoloogia arendamine	muu (sh metoodika adapteerimine Eesti konteksti, ökoloogia jne)
83	85	12	10	33	34	13	52	76	18	9	3

Joonis 1. EBINis ajavahemikus 2020.- 2024.a aprilli hinnatud uuringud metoodika järgi

Kehtiva määruse § 16 lõike 1 järgi võis EBIN võtta uuringu läbivaatamise tasu ainult eraõiguslikelt juriidilistelt summas 250 eurot. Praktikas hindas EBIN kogu oma tegevuse jooksul eraõiguslike juriidiliste isikute poolt teostatavaid uuringuid viiel korral. Umbes 95+% ulatuses olid taotlejad pärit avalikust sektorist.

Avaliku sektori asutus (riik)	3	2,08%
Eraõiguslik juriidiline isik	5	3,47%
haigla	20	13,80%
muu teadusasutus	27	18,75%
<b>Ülikool</b>	<b>89</b>	<b>61,80%</b>
	<b>144</b>	

Joonis 2. Uuringutaotluse esitajad ajavahemikus 2020.- 2024.a aprill.

Kõik EBINis hinnatud taotlused oli täies ulatuses rahastatud erinevate teadusgrantidega.

Vähetähtis pole ka asjaolu, et anda hinnang määruuses ette nähtud tingimustel ja korras, peavad liikmed läbi töötama EBINile esitatud dokumendid ja materjalid. Tegemist on tööga, mis peab olema tasustatud. Töö sisu ei muutu sellest, kelle poolt esitatud taotlust EBIN hindab. Ka on vajalik läbivaatamise tasude kehtestamine tõstmaks esitatavate taotluste sisulist ja tehnilist kvaliteeti.

Siiani on täies ulatuses finantseerinud EBINI tegevust oma vahendite arvelt Sotsiaalministeerium.

Määruse § 16 lõiget 1 muudetakse selliselt, et esmase uuringu läbi vaatamise tasu tõstetakse 250 eurolt 700 euron. Heaks kiidetud uuringutaotlustes muudatuste tegemisel rakendatakse sõltuvalt muudatuse sisust erinevaid tasumäärasid: sisulise muudatuse läbivaatamise tasu määr on 360 eurot, mittesisuline muudatus maksab 100 eurot. Uuringu läbivaatamistasusid ei rakendata Sotsiaalministeeriumi poolt algatatud uuringutele st vastutav uurija on Sotsiaalministeeriumi ametnik või töölepinguline töötaja. Põhjuseks asjaolu, et

Sotsiaalministeerium tagab EBINi tehnilise toe ning rahastuse sõltumata sellest, kui palju EBINisse uuringu taotlusi esitatakse. Uued tasumäärad on välja arvutatud lähtuvalt teenuse tegelikust maksumusest.

Uuringu läbivaatamise tasu menetluskkeem on kirjeldatud käesoleva seletuskirja punktis 5. „Määruse rakendamise seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud“.

Sealjuures arvestatakse tasude määramisel, et teaduseetika komitee teenused oleksid osapooltele kättesaadavad. Edaspidi on teaduseetika komitee ülesannete hulka võimalik lisada ka teiste seadustega reguleeritud teadusuuringute hindamise ülesandeid.

**Eelnõu § 2** kohaselt jõustuvad muudatused 1. septembril 2025. aastal.

### **3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õigusega.

### **4. Määruse mõjud**

Määruse rakendamine ei avalda mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele, majandusele, elu- ja looduskeskkonnale, regionaalarengule, riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse korraldusele ega sotsiaalset, sealhulgas demograafilist mõju.

Määruse rakendamine avaldab marginaalset rahalist mõju teadus-, rakendus- ja poliitikakujundamisega seotud uuringute teostajatele. Uuringu eetikahindamise tasu oli ka kehtivas regulatsioonis ning ajakohastatud tasu ja vajadust uuringu eelnevale eetilisele hindamisele on võimalik uuringu tegijal ka ettevaatavalt arvesse võtta koostades granditaotlust.

### **5. Määruse rakendamise seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud**

Määruse rakendamise kaasnevad tulud ja kulud on toodud seletuskirja punktis 4. Eeldatavalt esitatakse aastas u 25 uut taotlust ja ligi 50 jätkutaotlust, millest kaetakse komitee ülalpidamiskulud osaliselt.

Määruse rakendamisega on vajalik täpsustada Sotsiaalministeeriumi tööprotsesse. Uuringu läbi vaatamise tasu tööprotsess (kajastatakse peale määruse jõustumist veebis aadressil <https://www.sm.ee/eesti-bioeetika-ja-inimuuringute-noukogu>) alljärgnev:

- 1) Vastutav uurija maksab uuringu läbivaatamise tasu summas, mis on näidatud määruse § 16 lõikes 1. kajastatakse kodulehel (praegu ainult õigusaktis kajastatud).
- 2) Vastutav uurija esitab taotluse aadressil [info@sm.ee](mailto:info@sm.ee). Ülal viidatud veebilehel avaldatakse taotlusvorm ning koos vajalike dokumentide loeteluga. Samas kohas avaldatakse järgmise aasta koosolekute toimumise ajad ning taotluste esitamise tähtajad hiljemalt eelmise kalendriaasta 15. detsembriks.
- 3) Esitatud taotlus koos lisadokumentidega registreeritakse dokumendihalduses ning pannakse täitmiseks EBINi liikmele ja finantsosakonna määratud töötajale, kes kontrollib kahe-kolme tööpäeva jooksul, kas läbivaatamistasu on laekunud.
- 4) Peale läbivaatamistasu laekumise kontrollitakse, kas:
  - tasu on laekunud – liigub taotlus menetlusse,
  - tasu ei ole laekunud – EBINi liige ühendust vastutava uurijaga ning selgitab, viimasele, et enne tasu laekumist, taotlust edasi ei menetleta.

5) Kui taotlust üldse menetlusse ei võeta, kantakse makstud läbi vaatamistasu tagasi maksjale.

Kogu tasu, mida taotluste läbivaatamise eest kogutakse laekub Sotsiaalministeeriumi omatuludesse EBINi kulude katteks.

## **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. septembril 2025. aastal.

## **7. Eelnõu koostöölastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Määruse eelnõu esitatakse koostöölastamiseks Haridus- ja Teadusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Eesti Teadusagentuurile, Tallinna Ülikoolile, Tartu Ülikoolile, Tallinna Tehnikaülikoolile, Tervise Arengu Instituudile ja Andmekaitse Inspeksioonile.