



MINISTRI KÄSKKIRI

19.08.2024 nr 57

**Sotsiaalteaduslike rakendusuringute
eetikakomitee moodustamine**

Vabariigi Valitsuse seaduse § 46 lõike 6 ja Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2014. a määruse nr 42 „Sotsiaalministeeriumi põhimäärus“ § 20 lõigete 1 ja 3 alusel:

1. Moodustan Sotsiaalministeeriumi sotsiaalteaduslike ning kombineeritud sotsiaal- ja tervisevaldkonna rakendusuringute hindamiseks eetikakomitee (edaspidi „eetikakomitee“). Eetikakomitee on moodustatud ajutiselt kuni vajaduse äralangemiseni, milleks võib olla isikuandmete kaitse seadusele antud tõlgenduse muutumine, Eestis vastava interdistsiplinaarse rakendusuringute eetikakomitee tekkimine või seadusandluse muutumine. Eetikakomitee moodustamise vajadus tuleneb isikuandmete kaitse seaduse erinevatest tõlgendustest, olemasolevate interdistsiplinaarsete eetikakomiteede suurest töökoormusest ja menetluste pikkusest.
2. Eetikakomitee vaatab üle Sotsiaalministeeriumi ja valitsemisala asutuste tellitud ning koostöökokkulepete alusel ka teiste asutuste tellitud sotsiaalvaldkonna ning sotsiaal- ja tervisevaldkonda integreerivate uuringute läbiviimise taotlusi, tagades taotluste eetiliste aspektide hindamise ja kindlustades isikute põhiõiguste ennetava kaitse. Seda tehes toetub eetikakomitee Haridus- ja Teadusministeeriumi või tema volitatud asutuse poolt loodud Eesti hea teadustava kokkuleppele ning inimuuringute heale tavale.
3. Eetikakomitee liikmete seas peab olema esindatud nii sotsiaalvaldkonna kui ka tervisevaldkonna tunnustatud ekspert, et kindlustada komitee pädevus punktis 2. nimetatud valdkondade taotluste läbivaatamiseks. Lisaks peab jälgima, et komitee koosseisu kuuluks erinevate teadusasutuste esindajad.
4. Kinnitan eetikakomitee järgmises koosseisus:
 - 4.1. eetikakomitee juht: Marika Tammaru, meditsiinidoktor;
 - 4.2. eetikakomitee liikmed:
 - 4.2.1. Marge Unt, sotsioloog;
 - 4.2.2. Rein Murakas, sotsioloog.
5. Eetikakomiteel on õigus kaasata vajadusel oma töösse asjatundjaid või eksperte väljastpoolt eetikakomiteed. Ekspertid ja asjatundjad ei osale eetikakomitee otsuste tegemisel.
6. Eetikakomitee liikmetele ja juhile ning eetikakomitee töösse kaasatud teistele asjatundjatele ja ekspertidele makstakse tasu eetikakomitee ülesannete täitmise eest, kui õigusaktidest ei tulene teisiti. Tasu makstakse iga algatatud kontrollmenetluse eest. Eetikakomitee juhi töötasu menetluse kohta on 116,60 eurot (brutotasu) ja eetikakomitee

tavaliikme ning teiste kaasatud asjatundjate ja ekspertide töötasu menetluse kohta on 97,20 eurot (brutotasu).

7. Kinnitan eetikakomitee töökorra järgmiselt:

- 7.1. Taotlus eetikakomiteele esitatakse Andmekaitseinspeksiooni uuringu andmekaitsealaste aspektide ülevaatamise taotluse vormil või kui tekib vastav otsus, siis eetikakomitee otsusega kinnitatud avalduse vormil. Kui taotluse esitaja jätab esitamata nõutud andmed või täiendavad asjakohased dokumendid või kui esitatud taotlusel on muid puudusi, määrab eetikakomitee taotluse esitajale tähtaja puuduste kõrvaldamiseks, selgitades, et tähtpäevaks puuduste kõrvaldamata jätmisel võib eetikakomitee jätta taotluse läbi vaatamata.
- 7.2. Kui taotluse lahendamine ei kuulu eetikakomitee pädevusse, jätab eetikakomitee taotluse läbi vaatamata, selgitades taotlejale, kas ja millise eetikakomitee pädevusse asi kuulub.
- 7.3. Eetikakomiteel on õigus taotluse arutelule kutsuda taotluse esitanud isik.
- 7.4. Eetikakomitee liikmetel on kohustus tutvuda komiteele esitatud taotlustega, mitte puududa koosolekult mõjuva põhjuseta ning järgida konfidentsiaalsuse põhimõtteid.
- 7.5. Eetikakomitee töövorm on koosolek. Komisjoni koosolek võib toimuda ka kirjalikus vormis elektroonilisi sidevahendeid kasutades. Elektroonilisi sidevahendeid kasutades toimunud komitee koosolekule kehtivad käesolevas dokumendis esitatud nõuded.
- 7.6. Koosolek kutsutakse kokku vastavalt vajadusele. Seda teeb eetikakomitee teenindava struktuuriüksuse esindaja elektrooniliselt edastatava teatega, märkides ära koosoleku toimumise aja ja koha ning koosoleku päevakorra. Kutse koos koosolekuks vajalike materjalidega saadetakse liikmetele vähemalt viis (5) tööpäeva enne koosoleku toimumise aega.
- 7.7. Koosolekut juhatab eetikakomitee juht, tema äraolekul juhi määratud asendaja.
- 7.8. Eetikakomitee otsused võetakse vastu koosolekul, otsustamisel osalevate eetikakomitee liikmete konsensuse alusel. Kui konsensust ei saavutata, paneb koosoleku juhataja küsimuse hääletusele. Otsus on vastu võetud, kui vähemalt pool eetikakomitee liikmetest osaleb koosolekul ning otsuse poolt on hääletanud vähemalt pooled eetikakomitee liikmetest, kusjuures, juhul kui tegemist on sotsiaal- ja meditsiinivaldkonda kombineeriva uuringu läbiviimise taotlusega, siis peavad hindamisel osalema mõlema valdkonna esindajad. Kui hääli jaguneb võrdset kummagi seisukoha vahel, saab otsustavaks komitee juhi hääli. Eriarvamusele jäävate komitee liikmete seisukoht fikseeritakse koosoleku protokollis.
- 7.9. Eetikakomitee koosolekud protokollitakse, protokoll allkirjastab selle koostanud isik ja eetikakomitee juht. Protokollid registreeritakse Sotsiaalministeeriumi dokumendihaldussüsteemis DELTA.
- 7.10. Eetikakomitee koosoleku protokollidele ja otsustele juurdepääsu võimaldamisel lähtutakse avaliku teabe seadusest ja andmekaitset reguleerivatest õigusaktidest.
- 7.11. Kui eetikakomitee keeldub taotluse kooskõlastamisest, on taotlejal õigus esitada komiteele lisadokumente, teha uuringukavas muudatusi ning esitada uuringu läbiviimise kooskõlastamiseks uus, täiendatud taotlus.
- 7.12. Eetikakomiteel on õigus nõuda taotlejalt täiendavaid dokumente ja selgitusi.
- 7.13. Eetikakomiteel on võimalik otsustada:
 - 7.13.1. uuringu läbiviimise kooskõlastamine (mh koos täiendavate soovitustega);
 - 7.13.2. taotluses esitatud puudustele tähelepanu juhtimine ja nende kõrvaldamiseks tähtaja andmine;
 - 7.13.3. taotluse kooskõlastamata jätmine.
- 7.14. Kui eetikakomitee jätab taotlusele kooskõlastuse andmata või annab tähtaja puuduste kõrvaldamiseks, peab vastav otsus olema põhjendatud ning tehtud taotlejale teatavaks.

- 7.15. Eetikakomitee edastab taotlejale protokollil otsusega seitsme (7) tööpäeva jooksul pärast otsuse langetamist.
 - 7.16. Juba kooskõlastatud uuringutaotluses sisuliste muudatuste ja täienduste tegemisel tuleb taotlejal esitada eetikakomiteele uus taotlus uuringu läbiviimiseks, kus kirjeldatakse ja põhjendatakse plaanitavaid muudatusi.
 - 7.17. Eetikakomitee liikmel on õigus ja kohustus taandada end taotluse menetlemisest ja otsuse tegemisest, kui ta ei saa oma tegevuses olla sõltumatu. Eetikakomitee liige teavitab teisi komitee liikmeid ja komiteed teenindavat struktuuriüksust enda taandamisest konkreetsest menetlusest.
 - 7.18. Taandamiskohustuse rikkumisel, kui liikme taandamata jätmise avaldas eetikakomitee otsusele määravat mõju, tühistab eetikakomitee otsuse, menetleb taotlust uuesti ja teeb uue otsuse.
 - 7.19. Kui eetikakomitee liikme taandamiseks esitatakse avaldus, kohaldatakse edasiste tegevuste osas haldusmenetluse seadust.
8. Eetikakomiteel on õigus kinnitada kodukord, millega täpsustatakse punktis 7. toodud töökorda.
 9. Eetikakomiteed teenindav struktuuriüksus, kes tagab komitee asjaajamise ja koosolekute protokollimise, on Sotsiaalministeeriumi analüüsi ja statistika osakond.
 10. Tunnistan kehtetuks sotsiaalministri 20.03.2020 käskkirja nr 28 "Sotsiaalministeeriumi sotsiaal- ja töövaldkonna uuringute ja analüüside ajutise eetikakomitee moodustamine".
 11. Käskkiri jõustub käskkirja allkirjastamise päeval.

Käskkiri teha teatavaks kõikidele komitee liikmetele. Käesolevat haldusakti on võimalik vaidlustada halduskohtumenetluse seadustikus sätestatud korras 30 päeva jooksul haldusakti teatavakstegemisest.

(allkirjastatud digitaalselt)
Signe Riisalo
sotsiaalkaitseminister