



MINISTRI MÄÄRUS

24.09.2019 nr 60

**Uuringueetika komitee moodustamine, selle
töökord, liikmete arv ja määramise kord ning
uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad**

Määrus kehtestatakse inimgeeniuringute seaduse § 29 lõike 5 ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 59⁴ lõike 6 alusel.

**1. peatükk
ÜLDSÄTTED**

§ 1. Reguleerimisala

(1) Määrusega kehtestatakse inimgeeniuringute seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel moodustatava uuringueetika komitee töökord, liikmete arv ja nende määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad.

(2) Määrus ei reguleeri hinnangu andmist väljaspool määruses nimetatud pädevusvaldkondi, sealhulgas hinnangu andmist ravimi ja meditsiiniseadme kliinilisele uuringule.

§ 2. Uuringueetika komitee nimetus

(1) Uuringueetika komitee on Sotsiaalministeeriumi juures tegutsev ning valdkonna eest vastutava ministri loodud sõltumatu komitee, mille nimetus on Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu (edaspidi *nõukogu*).

(2) Nõukogu ingliskeelne nimetus on *Estonian Committee on Bioethics and Human Research*.

(3) Nõukogu lähtub oma tegevuses Eesti Vabariigi põhiseadusest, valdkonnale kehtestatud eetikanormidest, heast teadustavast ja rahvusvahelistest konventsioonidest ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 04.05.2016, lk 1–88), samuti eriseadustes sätestatud põhimõtetest.

**2. peatükk
NÕUKOGU PÄDEVUS JA KOOSSEIS NING
AASTAARUANDE ESITAMINE**

§ 3. Nõukogu pädevus

(1) Nõukogu ülesanne on isikute põhiõiguste ennetava kaitse tagamine ja uuringutele rakendatavate hindamispõhimõtete ühtlustamine, et kindlustada uuritavate isikute õiguste kaitsemeetmed ning uurijate kohustused neid kaitsemeetmeid järgida.

(2) Nõukogu annab hinnangu geenivaramu töötlemisele inimgeeniuuringute seaduses sätestatud tingimustel ja korras.

(3) Nõukogu hindab tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust.

(4) Uuringule eetilise hinnangu andmisel lähtub nõukogu muu hulgas isikuandmete kaitse seaduse §-s 6 sätestatud tingimustest, eetiliste riskide suurusest ja uuringu tegija taustast, leides tasakaalu põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.

§ 4. Nõukogu liikmete arv ja liikmete määramise kord

(1) Nõukogu liige peab olema teovõimeline isik, kelle alaline elukoht on Eesti Vabariigis. Nõukogu liige peab olema oma valdkonna tunnustatud asjatundja, kellel on nõukogu liikme kohustuste täitmiseks vajalikud teadmised ja laitmatu reputatsioon.

(2) Nõukogu koosseisu kuulub vähemalt 11 liiget, kes esindavad järgmisi valdkondi:

- 1) arstiteadus;
- 2) loodusteadus;
- 3) psühholoogia;
- 4) sotsiaalteadus;
- 5) biotehnoloogia,
- 6) infotehnoloogia;
- 7) usuteadus;
- 8) õigusteadus;
- 9) praktiline filosoofia;
- 10) andmekaitse.

(3) Nõukogul on õigus kaasata oma töösse teiste valdkondade asjatundjaid.

(4) Nõukogu liikmed, asendusliikmed, esimehe, aseesimehe ja teadussekretäri määrab valdkonna eest vastutav minister käskkirjaga viieks aastaks.

(5) Nõukogu tehnilise teeninduse tagab Sotsiaalministeerium, korraldades dokumentatsiooni haldamise, säilitamise ja arhiveerimise, koosolekute pidamise võimaluse ja veebilehe majutuse.

§ 5. Teadussekretär

Nõukogu tehnilise töö korraldab teadussekretär, kes täidab peamiselt järgmisi ülesandeid:

- 1) nõukogu sisulise ja tehnilise teenindamise tagamine;
- 2) nõukogu eesmärkide saavutamiseks avalikkuse teadlikkuse suurendamisele suunatud tegevuste koordineerimine ja asjakohase teabe avaldamise korraldamine.

§ 6. Nõukogu tegevuste aastaaruanne

Nõukogu esimees esitab valdkonna eest vastutavale ministrile iga aasta esimeses kvartalis kirjaliku aruande nõukogu eelmise aasta tegevuste kohta. Aruanne avaldatakse nõukogu veebilehel.

3. peatükk

NÕUKOGU TÖÖKORRALDUS, UURINGU TAOTLUSE MENETLUS

JA UURINGU TAOTLUSE LÄBIVAATAMISE TASU

1. jagu Nõukogu töökorraldus

§ 7. Nõukogu esimees

Nõukogu esimehe ülesanne on korraldada nõukogu igapäevatööd, kutsuda kokku koosolekuid ja tegutseda nõukogu esindajana. Nõukogu esimeest asendab vajaduse korral aseesimees.

§ 8. Nõukogu liikme õigused ja kohustused

(1) Nõukogu liikmel on kohustus tutvuda nõukogule esitatud uuringutaotluste ja muude materjalidega, osaleda koosolekul, informeerida nõukogu esimeest huvide konfliktist dokumentide menetlemisel ning järgida konfidentsiaalsuse põhimõtet. Nõukogu liige ei tohi avaldada avaldamisele mittekuuluvat teavet nii nõukogu töös osalemise ajal kui ka pärast seda.

(2) Kui nõukogu liige ei saa koosolekul osaleda on ta kohustatud teavitama oma puudumisest nõukogu esimeest hiljemalt kümme päeva enne järgmist koosolekut. Sellisel juhul on nõukogu liikmel kohustus esitada oma kirjalikud seisukohad menetletavate dokumentide kohta eelnevalt. Kui nõukogu liige on teatanud oma puudumisest ette, võib talle määrata tema äraoleku ajaks asendusliikme. Asendusliikme volituste kehtivuse ajaks asendatava liikme volitused peatatakse.

(3) Nõukogu liikmel on õigus tõstatada küsimusi nõukogu töökorra ja menetletavate dokumentide kohta ning tutvuda kõikide nõukogule laekunud dokumentidega.

(4) Nõukogu liikmel on kohustus taandada end taotluse menetlemisest ja otsuse tegemisest, kui ta ei saa oma tegevuses olla sõltumatu või kui konkreetse menetluse puhul esineb huvide konflikt. Huvide konfliktiks loetakse eelkõige järgmist asjaolu:

- 1) nõukogu liikme sugulus või hõimlus taotlejaga, kelle taotlusele hinnangut antakse;
- 2) nõukogu liikme isiklik majanduslik huvi taotluse hinnangu lõpptulemuste suhtes;
- 3) nõukogu liikme tööalane seotus taotlejaga, kelle taotlusele hinnang antakse;
- 4) avaldub mistahes muu asjaolu, mille tulemusel võib tekkida põhjendatud kahtlus nõukogu liikme objektiivsuses.

(5) Kui nõukogu liige ei ole nõukogu töös osalenud kauem kui kuus kuud, arvatakse ta valdkonna eest vastutava ministri käskkirjaga nõukogust välja.

(6) Nõukogu liikmele, eksperdile ja teistele nõukogu töösse kaasatud isikutele võib maksta nõukogu töös osalemise eest tasu Sotsiaalministeeriumi eelarve kaudu.

§ 9. Nõukogu koosolek

(1) Nõukogu töövorm on koosolek. Nõukogu koosolekud toimuvad vastavalt vajadusele, kuid mitte harvemini kui kuus korda kalendriaastas. Nõukogu teeb koosolekute toimumise ajad teatavaks kuue kuu kaupa nõukogu veebilehel.

(2) Nõukogu koosoleku kutsub kokku nõukogu esimees. Koosolekuteatele lisatakse päevakord, mis saadetakse nõukogu liikmetele hiljemalt seitse päeva enne koosoleku toimumist.

(3) Nõukogul on õigus pidada koosolekuid elektroonselt.

(4) Nõukogu töökorralduse täpsemaks reguleerimiseks koostab ja kinnitab nõukogu kodukorra.

(5) Nõukogu on otsustusvõimeline, kui selles osaleb üle poole nõukogu koosseisust, sealhulgas andmekaitsevaldkonda esindav nõukogu liige. Elektroonsel koosolekul peavad osalema kõik nõukogu liikmed, välja arvatud liige, kes on teavitanud oma äraolekust vastavalt käesoleva määruse § 8 lõikele 2.

(6) Nõukogu annab hinnanguid üldjuhul konsensuse põhimõttel. Kui konsensust ei saavutata toimub hääletamine häälteenamuse põhimõttel. Häälte võrdse jagunemise korral otsustab nõukogu esimehe hääli.

(7) Nõukogu koosolekud ja antud hinnangud protokollitakse. Protokolli koostamise ja vajadusel kolmanda osapoole teavitamise hinnangust, tagab teadussekretär.

§ 10. Nõukogu erakorraline koosolek

(1) Vähemalt kolmel nõukogu liikmel on õigus kutsuda kokku erakorraline nõukogu koosolek. Koosoleku teade tuleb saata vähemalt seitse päeva enne koosoleku toimumist.

(2) Erakorralise koosoleku kokkukutsumise teatele lisatakse koosoleku päevakord ja koosoleku kokkukutsumise põhjendus.

2. jagu

Uuringu taotluse menetlus, vastutava uurija kohustused, nõukogu hinnangu tühistamine ja uuringu taotluse läbivaatamise tasu

§ 11. Uuringu taotluse menetlus

(1) Nõuetekohane taotlus tuleb esitada hiljemalt kümme kalendripäeva enne nõukogu koosoleku toimumist. Nõukogu avaldab uuringu taotluse esitamise ja koosoleku toimumise tähtaja nõukogu veebilehel.

(2) Taotlus peab sisaldama järgmisi andmeid ja dokumente:

- 1) uuringu nimetus;
- 2) vastutava uurija ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed;
- 3) uuringu tegijate ees- ja perekonnanimed ning kontaktandmed;
- 4) vastutava uurija asutuse volitatud esindaja allkiri ning uuringuga seotud teiste asutuste volitatud esindajate allkirjad;
- 5) uuringu finantseerimise allikas, uurimistöö üldmaksumus, uuritavatele kompensatsiooni maksmise ja uuritavate kindlustamise tingimused;
- 6) lühiülevaade siiani samal teemal tehtud uuringutest (kuni kaks lehekülge);
- 7) planeeritava uuringu põhjendus (kuni kaks lehekülge);
- 8) uuringu läbiviimise aeg (kuu ja aasta täpsusega);
- 9) uuritavate ja nende värbamise viisi täpne kirjeldus (kui palju inimesi uuritakse, kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik, mida ja kui sageli uuritakse, põhjendus kontrollgruppide ja platseebo kasutamise või mittekasutamise kohta);
- 10) uurimismetoodika ja valimi kirjeldus, sealhulgas uuringus kasutatavate ankeetide, küsitluste ja testide vormid;
- 11) kui uuring põhineb andmekogude andmetel, tuleb esitada vastava andmekogu nimetus ning teave isikuandmete töötlemise eesmärkide, andmekoosseisu ja isikute kohta, kelle andmeid soovitakse, samuti rakendatavate isikuandmete kaitse meetmete kirjeldus, sealhulgas andmete hoidmise, säilitamise, turvalisuse ja kustutamise kohta;
- 12) uuringu eetiliste aspektide analüüs;
- 13) teave sama uuringu projekti varasema või samaaegse hindamise kohta;
- 14) uuritavate isikute informeerimise ja nõusoleku vormid, kui uuring põhineb nõusolekul;

15) maksekorralduse koopia uuringu taotluse läbivaatamise tasu maksmise kohta vastavalt käesoleva määruse §-s 16 sätestatud tingimustele.

(3) Esitatud dokumendid peavad vastama eesti kirjakeele normile, sõnastus peab olema selge, ühetähenduslik ja täpne. Rahvusvahelise uuringu dokumendid võivad olla inglise keeles.

(4) Nõuetekohane taotlus esitatakse nõukogule elektroonselt või paberil. Taotlus peab olema allkirjastatud.

(5) Nõukogu annab taotlusele hinnangu, milles peab ära tooma vähemalt järgmise:

- 1) läbiviidava uuringu üldine eesmärk;
- 2) töödeldavate andmekategooriate vajalikkus ja andmekoosseis nimetatud eesmärgi saavutamiseks;
- 3) sihtgrupp ja selle valimi suurus, keda andmetöötlus puudutab;
- 4) andmete allikad (andmeandjad);
- 5) lõplik hinnang taotlusele ja vajaduse korral täiendavad tingimused konkreetse uuringu läbiviimiseks.

§ 12. Uuringu projekti muutmine peale nõukogult hinnangu saamist

(1) Kui vastutav uurija soovib pärast nõukogult hinnangu saamist teha esialgses uuringus sisulisi muudatusi või täiendusi, tuleb uuringu taotlus esitada nõukogule muudetud kujul uueks hindamiseks.

(2) Hinnangu saamiseks esitatakse nõukogule taotlus käesoleva määruse § 11 lõikes 1 nimetatud andmetega ja kavandatud muudatuste põhjendustega.

§ 13. Vastutava uurija kohustused uuringu tegemisel

Vastutav uurija on kohustatud teavitama pädevat asutust uuringu tegemise käigus ilmnenu asjaoludest iga sellise tegevuse kohta, mis ohustab uuringus osalevate uuritavate isikute elu ja tervist või riivab nende õigusi ja vabadusi.

§ 14. Uuringu lõppraporti esitamine nõukogule

(1) Positiivse hinnangu saanud uuringu lõppemise järel on nõukogul õigus nõuda vastutavalt uurijalt lõppraportit kuue kuu jooksul uuringu lõppemisest.

(2) Lõppraportis esitatakse kokkuvõtte uuringu käigus rakendatud isikuandmete hoidmise, säilitamise, turvalisuse ja kustutamise kohta ning info uuringu tegemise käigus toimunud ohujuhtumite ja rakendatud abinõude kohta.

§ 15. Nõukogu hinnangu tühistamine

Kui nõukogule saab teatavaks, et esitatud andmed ei vasta tõele või taotluse andmetes kirjeldatud on rikutud, võib nõukogu oma hinnangu tühistada. Nõukogul on õigus pädevat asutust sellest märgukirjaga teavitada.

§ 16. Uuringu taotluse läbivaatamise tasu

(1) Juriidilise isiku uuringule, rahvusvahelisele mitme keskusega uuringule ja rakendusuringule rakendatakse uuringu taotluse läbivaatamise tasu 250 eurot. Tasu ei rakendata avalik-õiguslikule teadus- ja arendusasutusele.

(2) Nõukogul on õigus uuringu taotluse läbivaatamise tasu vähendada või nõuetele vastava uuringu taotluse korral taotluse läbivaatamise tasust vabastada, hinnates järgmist:

- 1) esitatud dokumentide hulka, uuringu keerukust ja nõukogu eelduslik töökoormust;
- 2) uurija rahalise või muu kasu saamist seoses konkreetse uuringuga;
- 3) heakskiitva hinnangu saanud ja muudetava uuringu tegemise protsesse, uuringu tegijate või muude andmete muudatuste mahtu.

(allkirjastatud digitaalselt)
Tanel Kiik
Sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)
Marika Piske
Kantsler