

Sotsiaalministri määruse „Uuringueetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Sotsiaalministri määrusega „Uuringueetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad“ kehtestatakse inimgeeniuringute seaduse (edaspidi *IGUS*) ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (edaspidi *TTKS*) alusel moodustatava uuringueetika komitee töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäär.

Seoses isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seadusega tehti IGUS-s ja TTKS-is muudatused, mille tulemusena kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega uuringueetika komitee moodustamise korra, selle töökorra, liikmete arvu ja määramise korra ning uuringu läbivaatamise tasumäärad. Uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärade kehtestamine on võrreldes kehtiva õigusliku regulatsiooniga uus, samas üsna levinud praktika komiteede uuringutaotluste läbivaatamise menetlustes (nii Eestis kui mujal). Selle vajalikkust on põhjalikumalt kajastatud ka isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse seletuskirjas¹.

Määruse rakendamisega kaasnevad kulutused on marginaalsed. Tegemist on suures osas juba kehtiva õiguse ja praktikaga, lihtsalt seni oli õigusruum erinevate õigusaktide vahel killustunud. Muudatus võimaldab koondada soovitud kompetentsi, ühtlustada tervisevaldkonna eriliigiliste andmete töötlemispõhimõtted, kujundada ühtsed eetikapõhimõtted ning anda välja valdkondlikke suuniseid uuringute läbipaistvuse ja isikute õiguste tagamisel.

Määrus jõustub üldises korras.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervisesüsteemi arendamise osakonna nõunik Ingrid Ots-Vaik (tel 626 9168; ingrid.ots-vaik@sm.ee) ja Kristel Niidas (tel 626 9729, kristel.niidas@sm.ee).

Määruse ja seletuskirja on juriidiliselt üle vaadanud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õiguspõhine Nele Nisu (tel 626 9338; nele.nisu@sm.ee).

Määruse on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalitluse keeleteoimetaja Virge Tammaru (tel 626 9320; virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Määrus ei ole seotud ühegi teise menetluses oleva eelnõuga.

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses. Andmekaitselaane mõjuhinna esitatakse seletuskirja 4. punktis.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

WHO definitsiooni järgi² on uuringueetika komitee rühm inimesi, kelle ülesanne on inimestega seotud uuringute tegemise ja kokkulepitud eetiliste printsiipide järgimise eetilise hindamine.

¹ Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seadus 778 SE. Kättesaadav:

<https://www.riigikoju.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/9d1420bb-b516-4ab1-b337-17b2c83eedb1>

² Vt http://www.who.int/hac/techguidance/tools/ethics_basic_concepts_eng.pdf?ua=1

Eetikakomitee loomise ja selle tegevuse alusprintsipiibid on pluralism, interdistsiplinaarsus ja sõltumatus.

Osalemine inimuuringutes, mis ei ole läbinud põhjalikku eetilist analüüsi, võib kaasa tuua elu, tervist, väärikust, vabadust ja isikupuutumust käsitlevate põhiõiguste riive (nt Eesti Vabariigi põhiseaduse §-d 19, 18, 26, 28).

Vältimaks kahju, on inimuuringutes saanud tavaks, et uurimisprojektid või -tegevused peavad eelnevalt läbima eetilise analüüsi. Esimene teadaolev kliiniliste uuringute keskus loodi USA-s 1964. aastal riikliku terviseinstituudi (*National Institute of Health*) juurde, mille järel loodi üleriigiline eetikakomiteede süsteem inimesel tehtavate biomeditsiiniliste teadusuuringute eetilise lubatavuse, teadusliku põhjendatuse ja otstarbekuse hindamiseks.

1970ndatel levis selline praktika Euroopas ja teistes riikides. WHO Helsingi deklaratsiooni 1975. a redaktsioonis on nõue, et uuringuid peab eelnevalt hindama sõltumatu eetikakomitee:

15. Uuringu protokoll tuleb enne uuringu algust esitada eetikakomiteele arutamiseks, kommenteerimiseks, juhendamiseks ja heakskiidu saamiseks. Eetikakomitee peab olema uurijast, sponsorist ja muudest liigsetest mõjutustest sõltumatu. Komitee peab arvestama selle riigi seaduste ja eeskirjadega, kus uuringut läbi viiakse, samuti kehtivate rahvusvaheliste normide ja standarditega, kuid need ei tohi vähendada ega tühistada ühtegi käesoleva deklaratsiooniga inimese kaitseks kehtestatud nõuet. Komiteel on õigus uuringute pidevaks järelevalveks. Uurija on kohustatud esitama komiteele seireteavet, eriti aga tõsiste kõrvaltoimete kohta. Protokoll ei või muuta ilma komitee läbivaatamise ja heakskiiduta.

Tänapäeval on üldtunnustatud reegel, et kõik biomeditsiinilised teadusuuringud peavad olema heaks kiidetud eetikakomitee poolt. ÜRO bioetika ja inimõiguste ülddeklaratsiooni³ artikkel 19 osutab vajadusele sõltumatute, multidistsiplinaarsete ja pluralistlike uuringueetika komiteede järele.

Eetikakomiteedele leiab viite ka andmekaitse üldmäärusest, milles rõhutatakse eetikanormide olulisust.⁴ Eetikakomiteede regulatsioon oli kajastatud ka kehtinud isikuandmete kaitse seaduses (vt § 16) ning sarnane regulatsioon jäi kehtima ka uues isikuandmete kaitse seaduses (vt § 6). Seega on eetikakomiteede olulisust hinnatud ka teadusuuringute tegemisel andmekaitse kontekstis. Kuna tervise infosüsteemis ja geenivaramus on ühed delikaatsemad andmed, on nii IGUS-es kui ka TTKS-is rakendatud eetikakomiteede funktsiooni nende andmekogude loomisest alates. Käesoleva määrusega vaid ühtlustatakse kahe komitee tegevus ja töökorraldus.

Määrusega korrastatakse Sotsiaalministeeriumi valdkonnas olevate uuringueetika komitee ning bioetika ja inimuuringute nõukogu tegevust. Selle tulemusena luuakse Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu (edaspidi ka *nõukogu*), mille pädevuses on:

- a) anda hinnang geenivaramu andmete töötlemisele;
- b) anda hinnang tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkusele ja põhjendatusele;
- c) ühtlustada uuringutele rakendatavate hindamispõhimõtted, et kindlustada uuritavate õiguste kaitsemeetmed ja uurijate kohustused neid kaitsemeetmeid järgida.

Määrus koosneb 16 paragrahvist.

Paragrahvis 1 sätestatakse määruse reguleerimisala. Lõikes 2 täpsustatakse, et määruse reguleerimisalast jääb välja ravimi ja meditsiiniseadme kliinilisele uuringule eetilise hinnangu andmine. Põhjuseks on asjaolu, et tegemist on uuringutega, millele eetilise hinnangu andmine on reguleeritud vastavalt ravimiseaduses ja meditsiiniseadme seaduses. Samuti jäävad määruse

³ Vt http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁴ Vt nt põhjenduspunkt 33.

reguleerimisalast välja muud uuringud, millel on olemas oma regulatsioon mõnes teise valdkonna õigusaktis.

Paragrahvis 2 sätestatakse uuringueetika komitee nimetus. Lõiked 1 ja 2 sätestavad nõukogu nimetuse eesti ja inglise keeles. Lõikes 3 tuuakse välja põhilised õigusaktid, millest nõukogu oma tegevuses juhindub. Sotsiaalministeeriumi haldusalas tegutsenud tervise infosüsteemi eetikakomitee ning Eesti bioetika nõukogu tegevus ühtlustatakse. Üks reorganiseerimise põhjus oli see, et mõlema eetikakomitee liikmete kattuvus oli 80%. Komitee tegevus katab edaspidi ära nii TTKS-i ja IGUS-e alusel reguleeritud komitee töö kui ka senise nõuandva kogu tegevused (Eesti Bioetika Nõukogu, Vabariigi Valitsuse seaduse § 46 lõike 6 alusel), kellel on olnud üldine nõuandev ja suunav roll. Seetõttu nimetatakse komiteed edaspidi kui nõukogu.

Paragrahviga 3 kehtestatakse nõukogu pädevus ja koosseis.

Lõikes 1 nimetatakse nõukogu ülesanne, milleks on isikute põhiõiguste ennetava kaitse tagamine, uuringutele rakendatavate hindamispõhimõtete ühtlustamine, et kindlustada uuritavate õiguste kaitsemeetmed ning uurijate kohustused neid kaitsemeetmeid järgida.

Lõike 2 kohaselt annab nõukogu hinnangu geenivaramu töötlemisele IGUS-es sätestatud tingimustel ja korras. Vastavalt IGUS § 29 lõikele 2 tegeleb uuringueetika komitee isikute põhiõiguste ennetava kaitse tagamisega, uuringutele rakendatavate hindamispõhimõtete ühtlustamisega, et kindlustada õiguste kaitsemeetmed ja uurijate kohustused neid kaitsemeetmeid järgida. Muu hulgas annab nõukogu hinnangu sellele, kas koeproovide säilitamine väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi on kooskõlas IGUS-es sätestatud tingimustega. Lisaks annab nõukogu vastutavale töötlejale nõusoleku geenidoonori tuvastamiseks, temaga ühenduse võtmiseks ning tema kirjalikul nõusolekul tervises seisundi kirjelduse uuendamiseks, täiendamiseks või kontrollimiseks (IGUS § 24 lõike 2 punkt 4). Oluline on märkida, et geenidoonoriks saamisel ei kata isiku poolt antav tahteavaldus kõiki olukordi, milleks võib geenidoonori koeproove, DNA kirjeldusi ja tervises seisundi kirjeldusi kasutada. Selleks ongi vaja nõukogu, mis annab eetilise hinnangu ka nendele olukordadele.

Lõike 3 kohaselt annab nõukogu hinnangu tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkusele ja põhjendatusele. Varem kehtinud regulatsiooni kohaselt läbis tervise infosüsteemis olevate andmete alusel tehtav teadusuuring kaks eetilist hindamist kahes erinevas eetikakomitees. Uue regulatsiooni kohaselt pole see enam vajalik. Uuring esitatakse hindamiseks Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogule, kes seejärel annab hinnangu nii uuringule endale kui ka tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkusele ja põhjendatusele.

Lõikes 4 tehakse viide isikuandmete kaitse seaduse §-le 6, mis reguleerib isikuandmete töötlemist teadus- ja ajaloo uuringu ning riikliku statistika vajadusteks. Paragrahvi ennat määruses täies mahus ei esitata ning isikuandmete kaitse seadus kohaldub niivõrd, kuivõrd eriseadus ei sätesta teisiti.

Paragrahvis 4 sätestatakse nõukogu liikmete arv ja nende määramise kord.

Lõike 1 kohaselt peab nõukogu liige olema teovõimeline Eesti kodanik, 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.

Lõikes 2 loetletakse, milliste valdkondade esindajad nõukogusse kuuluvad. Need on:

- 1) arstiteadus;
- 2) loodusteadus;
- 3) psühholoogia;
- 4) sotsiaalteadus;
- 5) biotehnoloogia,
- 6) infotehnoloogia;

- 7) usuteadus;
- 8) õigusteadus;
- 9) praktiline filosoofia;
- 10) andmekaitse.

Nõukogu moodustatakse reeglina isikupõhiselt, kuid jälgitakse, et tulevased liikmed esindavad osaliselt Tartu Ülikooli, Tallinna Tehnikaülikooli, Tallinna Ülikooli, Eesti Kirikute Nõukogu, Eesti Advokatuuri ja Andmekaitse Inspeksiooni või on olnud eespool nimetatud institutsioonidega eelnevalt seotud.

Lõikes 3 antakse nõukogule õigus kaasata nõukogu töösse vajaduse korral muude valdkondade eksperte, kes ei ole nõukogu liikmed.

Lõikes 4 sätestatakse, et valdkonna eest vastutav minister määrab käskkirjaga nõukogu liikmed, asendusliikmed, esimehe, aseesimehe ja teadussekretäri. Nõukogu liikmete volitus kestab viis aastat.

Lõikega 5 pannakse paika, et nõukogu tehnilise teenindamise tagab Sotsiaalministeerium.

Paragrahvis 5 sätestatakse teadussekretäri pädevus. Tema peamine ülesanne on nõukogu tehnilise töö korraldamine.

Paragrahvis 6 sätestatakse nõukogu esimehe kohustus esitada valdkonna eest vastutavale ministrile iga aasta esimeses kvartalis kirjalik aruanne nõukogu eelmise aasta tegevuse kohta. Põhiliselt peab see aruanne kajastama infot hinnatud uuringuprojektide ja esitatud arvamuste kohta.

Paragrahvis 7 sätestatakse nõukogu esimehe minimaalsed kohustused, milleks on korraldada nõukogu igapäevast tööd, kutsuda kokku koosolekuid ning tegutseda nõukogu esindajana.

Paragrahviga 8 reguleeritakse nõukogu liikmete õigusi ja kohustusi.

Lõikes 1 sätestatakse nõukogu liikme kohustused, milleks on kohustus tutvuda nõukogule esitatud uuringutaotlustega, mitte puududa koosolekult mõjuva põhjuseta, informeerida nõukogu esimeest huvide konfliktist dokumentide menetlemisel ning järgida konfidentsiaalsuse põhimõtet.

Lõikes 2 täpsustakse nõukogu liikme kohustusi nõukogu koosolekult puudumise korral.

Lõikes 3 on reguleeritud nõukogu liikme õigused.

Lõikes 4 on reguleeritud nõukogu liikme kohustused huvide konflikti korral.

Lõikega 5 reguleeritakse nõukogu liikme väljaarvamine nõukogust, kui ta pole osalenud nõukogu töös vähemalt kuus kuud järjest.

Lõikega 6 sätestatakse, et nõukogu liikmele võib maksta tema osaluse eest ka tasu.

Paragrahvis 9 sätestatakse nõukogu koosoleku pidamise põhilised reeglid. Samuti annab § 9 nõukogule õiguse kinnitada oma töö paremaks korraldamiseks kodukord ning pidada oma koosolekuid ka elektroonselt. Täpsem töökorraldus tuuakse viidatud kodukorras.

Paragrahvis 10 sätestatakse nõukogu erakorralise koosoleku minimaalsed korralduslikud reeglid. Ka nende osas saab kodukord tingimusi täpsustada, võimaldades arvestada kaasnevaid muudatusi paindlikult.

Paragrahviga 11 reguleeritakse uuringu taotluse menetlust nõukogus.

Lõikes 1 sätestatakse, et nõuetekohane taotlus tuleb esitada hiljemalt kümme kalendripäeva enne nõukogu koosoleku toimumist. Nõukogu avaldab uuringu taotluse esitamise tähtaja ja koosoleku toimumise aja veebilehel.

Lõikes 2 esitatakse selliste dokumentide ja andmete loetelu, mis tuleb esitada uuringu taotluse läbivaatamiseks.

Lõike 3 kohaselt peavad esitatud dokumendid vastama eesti kirjakeele normile, sõnastus peab olema selge, ühetähenduslik ja täpne. Rahvusvahelise uuringu dokumendid võivad olla inglise keeles.

Lõike 4 kohaselt esitatakse nõuetekohane taotlus nõukogule elektroonselt või paberil ning taotlus peab olema allkirjastatud.

Lõige 5 sätestab miinimuminfo, mida nõukogu hinnang peab sisaldama. Esitatud loetelus on minimaalne vajalik info, mida andmekogu vastutav töötaja andmete väljastamise otsustamisel vajab. Sisu loetelu vajalikkust on näidanud ka varasem praktika, kus eri osapooltele esitatud materjal täies ulatuses ei ühti (näiteks on vastutavale töötajale esitatud taotluses soovitud andmekoosseis laiem kui see, mis esitati eetilise hinnangu saamiseks eetikakomiteele).

Paragrahvis 12 täpsustatakse, et kui vastutav uurija soovib pärast nõukogult hinnangu saamist teha esialgsesse projekti sisulisi muudatusi või täiendusi, tuleb uuringu taotlus esitada nõukogule muudetud kujul uueks hindamiseks. Uus taotlus esitatakse nõukogule käesoleva määruse § 11 lõikes 1 nimetatud andmetega ning kavandatud muudatuste põhjendustega (st kohalduvad samad tingimused, lisaks tuleb ära märkida muutuv sisu ja seda põhjendada).

Paragrahvis 13 sätestatakse vastutava uurija kohustus teavitada pädevat asutust uuringu tegemise käigus ilmnenud asjaoludest iga sellise tegevuse kohta, mis ohustab uuringus osalevate uuritavate isikute elu ja tervist või riivab nende õigusi ja vabadusi. Nendeks pädevateks asutusteks võivad olla Andmekaitse Inspektsioon, kui uuringu käigus rikuti eriliiki andmete töötlemise ja säilitamise tingimusi, samuti Raviamet ja Terviseamet.

Paragrahvis 14 sätestatakse nõukogu õigus nõuda kuue kuu jooksul uuringu lõppemisest vastutavalt uurijalt lõppraportit. Lõppraportis esitatakse kokkuvõtte uuringu käigus rakendatud isikuandmete hoidmise, säilitamise, turvalisuse ja kustutamise kohta, info uuringu tegemise käigus toimunud ohujuhtumite ja rakendatud abinõude kohta.

Paragrahv 15 reguleerib olukorda, kus nõukogule saab teatavaks, et esitatud andmed ei vasta tõele või on taotluse andmetes kirjeldatud rikutud. Sellistel juhtudel võib nõukogu oma hinnangu kehtetuks tunnistada. Samuti on nõukogul õigus sellest pädevat asutust märgukirjaga teavitada. Jällegi sõltub konkreetsest rikkumisest, millist pädevat asutust sellest teavitatakse.

Paragrahvis 16 kehtestatakse juriidilise isiku uuringule, rahvusvahelisele mitme keskusega uuringule ja rakendusuuringle uuringu taotluse läbivaatamise tasu 250 eurot. Tasu ei rakendata avalik-õiguslikele teadus- ja arendusasutustele ja üliõpilastele. Uuringu projektidele eetilise hinnangu andmine on tegevus, mis peab olema selle tegijatele kuidagi kompenseeritud. Nõukogul on õigus läbivaatamise tasu vähendada või selle võtmisest loobuda.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrusega reguleeritav teema ei ole reguleeritud Euroopa Liidu õigusega.

4. Määruse mõjud

Määrus ei avalda mõju sotsiaal-demograafilisele olukorrale, majandusele, sh väikese ja keskmise suurusega ettevõtetele, keskkonnale, regionaalarengule, sisejulgeolekule, riigiasutuste töökorraldusele ega riigi ja kohaliku omavalitsuse eelarvele.

Muu mõjuna saab välja tuua, et juriidiliste isikute, rahvusvaheliste mitme keskusega ja rakendusuringute projektidele rakendatakse uuringu taotluse läbivaatamise tasu 250 eurot. Tasu ei rakendata avalik-õiguslikele teadus- ja arendusasutustele. Kuni siiani oli Eestis tasuline ravimi ja meditsiiniseadme kliinilise uuringu projekti eetiline hindamine. Edaspidi rakendatakse ka TTKS-i ja IGUS-i alusel hindamise tasu. Tegemist on üsna tavapärase praktikaga.

Andmekaitselane mõjuhindang

Muudatuse sisuline vahe kehtinud õigusruumiga piirdub suuresti komiteede tegevuse konsolideerimise ja ümberkorraldamisega, mitte andmetöötuspõhimõtete muutmisega. Loodava komitee - ehk Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu - sisuline töö võrreldes varasemaga ei muutu. Pigem tagab reorganiseerimine menetletavate hinnangute kvaliteetsema sisu, muudab protseduurid läbipaistvamaks ning tagab rakendatavate põhimõtete ühtsuse. Seega puudub muudatusel negatiivne mõju andmesubjektidele (korraldus jääb sisuliselt samaks), küll peaks tõhustuma taotluste menetlus ning läbipaistvus uuringute tegijatele.

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

Määruse jõustumisel ei kaasne märkimisväärsed kulutusi. Tegemist on juba kehtiva õiguse rakendamisega, mille käigus reorganiseeritakse Sotsiaalministeeriumi haldusalas tegutsenud tervise infosüsteemi eetikakomitee ning Eesti bioetika nõukogu tegevus. Mõlema eelnimetatud institutsiooni tegevust finantseeriti Sotsiaalministeeriumi majandus- ja tegevuskuludest. Kahe eetikakomitee reorganiseerimise tulemusena luuakse üks Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu. Sotsiaalministeeriumi eelarves on ette nähtud 10 000 eurot Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu tegevuse toetamiseks. Tulenevalt IGUS-se muudatustest rakendatakse samu liikmeid, et anda hinnang geenivaramu ja geenianndmete töötlemisele. Muudatus võimaldab koondada tervisevaldkonna komiteede tegevuse ning seeläbi ühtlustada andmetöötuspraktikat ja rakendatavaid põhimõtteid.

Juriidilise isiku uuringule, rahvusvahelisele mitme keskusega uuringule ja rakendusuringule uuringu taotluse läbivaatamise tasu on 250 eurot. Tasu ei rakendata avalik-õiguslikele teadus- ja arendusasutustele ja üliõpilastele. Uuringu projektidele eetilise hinnangu andmine on tegevus, mis peab olema selle tegijatele kuidagi kompenseeritud. Uuringu taotluse läbivaatamise tasu tuleb käsitleda Sotsiaalministeeriumi tuluna majandustegevusest osutatud teenuse eest. Sellele viitab ka Riigi eelarvestrateegia ja ministeeriumi valitsemisala eelarve projekti koostamise ning riigieelarve vahendite ülekandmise kord § 6 punkt 6, mille kohaselt majandustegevusest saadav tulu, mida võib kasutada nende tulude saamisega seotud kulude tegemiseks. Kaugem eesmärk on, et saadud uuringu läbivaatamise tasudest saaks kaetud kogu nõukogu tegevus.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

7. Määruse koostööstamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määrus esitati koostööstamiseks eelnõude infosüsteemi kaudu kõikidele ministeeriumidele ning saadeti arvamuse avaldamiseks Tartu Ülikoolile kui geenivaramu vastutavale töötlejale, Tallinna Ülikoolile, Tervise Arengu Instituudile ja Tallinna Tehnikaülikoolile. Määruse koostööstasid märkusteta Haridus- ja Teadusministeerium. Ülejäänud ministeeriumid koostööstasid määruse vaikimisi. Arvamust avaldas Tallinna Tehnikaülikool ja Tartu Ülikool.