

**Sotsiaalministri 24. septembri 2019. a määruse nr 60 „Uuringueetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad“ muutmise määruse 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) muudatusega laiendatakse uuringueetikakomitee pädevust lähtuvalt 1. septembril jõustuvast rahvatervishoiu seadusega tehtud muudatustest. Eetiline hinnang tuleb edaspidi saada isikuandmete väljastamisel Tervise Arengu Instituudi peetavatest registritest rahvatervishoiu seaduse alusel (nt vähiregister jne) aga ka narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse alusel narkomaaniaravi andmekogust ja ka surma põhjuse tuvastamise seaduse alusel loodud surma põhjuste registrist. Hinnangu annab sama uuringueetika komitee (EBIN)<sup>1</sup>, kes tegutseb täna inimgeeniuuringute seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel.

EBINi tööd on rahastatud Sotsiaalministeeriumi eelarvest.

### **1.2. Määruse ettevalmistaja**

Määruse ja seletuskirja koostas Sotsiaalministeeriumi analüütika ja statistika osakonna analüütik Tiina Linno e-post: [tiina.linno@sm.ee](mailto:tiina.linno@sm.ee) ja sama osakonna nõunik Marion Pajumets [marion.pajumets@sm.ee](mailto:marion.pajumets@sm.ee). Määrusele ja seletuskirjale tegi juriidilise ekspertiisi õigusosakonna andmekaitseõiguse juht Nele Nisu (teenistusest lahkunud).

Määruse 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).

### **1.3. Märkused**

Määrus on seotud narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse ja surma põhjuse tuvastamise seaduse muudatuste ning rahvatervishoiu seaduse jõustumisega 1. septembril 2025. a ning Vabariigi Valitsuse tegevusplaani punktiga 3.2.1 null-eelarve reform.

Määrus ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses, kuna andmesubjektide osas töötamise alused sisuliselt ei muutu (õigus saada andmeid teadustööks). Küll võib tõdeda, et määrusega kiirendatakse ja ühtlustatakse eetikamenetluse teekonda ja eri eetikakomiteede läbimise kohustuse kaotamisega taotleja halduskoormust vähendav. Määrusega tehtav muudatus omab positiivset mõju teadus- ja arendustegevuse ning innovatsioonikorralduse aspektist lähtuvalt.

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

**Punktiga 1** muudetakse määruse preambulit, täiendades määruse aluseks olevaid volitusnorme narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse, surma põhjuse tuvastamise seaduse ning rahvatervishoiu seadusest tulenevate viidetega. EBIN annab edaspidi isikustatud andmete väljastamisel eetikahinnangu peale geenivaramu ja tervise infosüsteemi ka narkomaaniaravi andmekogust, vähiregistrist, vähi sõeluuringute registrist, raseduse infosüsteemist, müokardiinfarktregistrist, tuberkuloosiregistrist ja surma põhjuste registrist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamisele, hinnates selle vajalikkust ja põhjendatust.

---

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

**Punktidega 2 ja 3** tehakse lisandunud õigusaktidest tulenevate alustega seotud täiendused ka määruse reguleerimisalas (§ 1 lg 1) ja uuringueetika komitee pädevuse sättes, mis puudutab andmekogudest teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkuse ja põhjendatuse hindamist (§ 3 lg 3).

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

Määrus 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 oma sotsiaalsel, sealhulgas demograafilisel mõju.

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

Määruse rakendamine laiendab EBINi pädevust. Eeldatavalt esitatakse aastas u 25 uut taotlust ja ligi 50 jätkutaotlust, millest kaetakse komitee ülalpidamiskulud osaliselt. Kogu tasu, mida taotluste läbivaatamise eest kogutakse laekub Sotsiaalministeeriumi omatuludesse EBINi kulude katteks. Sotsiaalministeerium tagab EBINi tehnilise toe ning rahastuse sõltumata sellest, kui palju EBINisse uuringu taotlusi esitatakse.

### **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub üldises korras. Määruse aluseks olevad volitusnormid narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduses, surma põhjuse tuvastamise seaduses ning rahvatervishoiu seaduses jõustuvad 1. septembril 2025. a.

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

Määruse eelnõu pikk versioon esitati kooskõlastamiseks Haridus- ja Teadusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Eesti Teadusagentuurile, Tallinna Ülikoolile, Tartu Ülikoolile, Tallinna Tehnikaülikoolile, Tervise Arengu Instituudile ja Andmekaitse Inspektsioonile. Kooskõlastamise ajal lepidi kokku, et EBIN ülesanded liiguvad 2026. aastast üle Haridus- ja Teadusministeeriumi valitsemisalasse, teadus- ja arendustegevuse ning innovatsioonikorralduse seaduse § 26 alusel moodustatavale teaduseetika komiteele. Seetõttu piirduakse hetkel vaid rahvatervishoiu seadusest, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadusest ning surma põhjuse tuvastamise seadusest tulenevate muudatustega, mis jõustuvad 1.09.2025 ning millega liigub nimetatud andmekogude andmeväljastuste eetikamenetlus EBINi alla seniks kuni see moodustatavale teaduseetika komiteele üle antakse. Kuna EBINi ülesanded on plaanis üle anda 01.01.2026, siis muid muudatusi määrukses hetkel ei tehta.