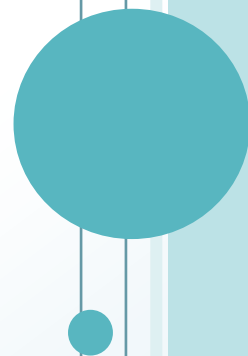


# EESTI BIOEETIKA JA INIMUURINGUTE NÕUKOGU

*Aastaruanne 2020*



# Esimehe eessõna

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu (EBIN) moodustati 9. oktoobril 2019. Nõukogu esimene koosolek toimus 4. novembril 2019.

2020. aasta jäi eesti rahvale rohkem meelde kui koroona-aasta, kuid EBIN tegutses sellest hoolimata. Valmisid koduleht, kodukord ja põhikiri ja taotluse vormid nii eesti kui ka inglise keeles. Liikmedki olid enamjaolt uued ja harjumine võttis aega, suur tänu Kristi Rüütelile Tervise Arengu Instituudi ja Aime Keisile Tartu Ülikooli eetikakomiteede tööpõhimõtteid tutvustamast! Harjumine võttis aega ka veebikoosolekute läbi viimisega.

Mõnda tehtust – saime ettekujutuse Eesti Geenivaramu tööst. Meile tutvustati sotsiaalministeeriumi e-teenuste nõuniku poolt digiteenuste ettevõttest DigInEst, personaalmeditsiini õigusliku ja eetilise analüüsi I etappi ja korruptsioonivastase seaduse rakendumisprobleeme tervishoiuvaldkonnale. Andsime oma seisukoha rahvatervishoiu seaduse eelnõu kohta. Arutasime uuringut, kus käsitleti inimeste hoiakuid otsustusvõimetus seisundis oleva patsiendi eest teavitatud nõusoleku andmisel tervishoiuteenuse osutamiseks. Aime Keisi eestvedamisel koostati vaksineerimise eetilise raamistiku põhimõtted. EBIN-i liikmed osalesid aktiivselt ka patsiendi testamendi, eetikalubade vormistamise ja teadus- ja arendustegevuse korralduse seaduse töörühmas. Ja seda kõike koroonaviiruse kiuste! Töökas aasta oli!

Liina Vahter

EBIN esimees

# Sisukord

Sissejuhatuse asemel. Milleks meile bioetika ja inimuuringute nõukogu? .....	3
Nõukogu kujunemine.....	5
Aasta numbrites .....	6
Rahvusvaheline koostöö .....	7
Nõukogu koostöö regionaalsete eetikakomiteedega .....	8
Isikuandmete kaitse roll nõukogu töös .....	10
Teadlaste teadlikkus eetikast ja inimõigustest .....	11
Nõukogu töö ja ühiskonna heaolu.....	13
Nõukogu koostöö teiste osapoolte ja ühiskonnaga .....	15
Nõukogu liikmed AD 2020.....	16

# Sissejuhatuse asemel. Milleks meile bioeetika ja inimuuringute nõukogu?

M on koos abikaasaga juba kaheksa aastat püüdnud last saada, aga see on kogu aeg ebaõnnestunud. Tema organism küll toodab munarakke, tal on hästi toimiv paarisuhe, kuid rasedused ei jää kestma. Nende võimalus saada oma bioloogiline laps oleks juhul, kui keegi teine kannaks raseduse lõpuni.

Naabrimehe isal on viimases staadiumis vähk. Aeg-ajalt langeb isa koomasse, kuid reanimatsiooniosakonnas tuuakse ta jälle elule. Väsinud on nii isa kui tema lähedased.

Töökaaslase abikaasa ootab doonorneru, et naasta „normaalsesse“ ellu.

Meil kõigil on rääkida mõni lugu, mis on seotud sündimise, suremise või elamisega. Ükski nendest lugudest ei ole sarnane, ometi on igas loos oma traagika ja neid ühendab veel midagi, mille ühisnimetajaks on bioeetika.

Bio(meditsiini)eetika on valdkond, mis tegeleb bioloogilise, kitsamalt meditsiinist ja selle arengust tulenevate eetiliste probleemidega (täpsemat vaata [Soosaar 2008](#)). Biomeditsiinieetika küsimusi uurivad meedikud, filosoofid, sotsiaalteadlased. Kuid lisaks teadlastele peavad neid küsimusi lahendama ka poliitikud, sest iga riik peab kujundama seisukoha ja seadused abordi, surrogaatemaduse, elulõpu, elundite siirdamise, [soolise ülemineku](#) ja paljudel teistel teemadel. Niikaua, kui seadusi võtab vastu riigikogu ja riigikogu koosneb poliitikutest, on biomeditsiinieetika küsimused poliitikute mängumaa.

Samas ei piirdu elundite siirdamise või soolise ülemineku küsimused poliitika vallaga. Need hõlmavad meditsiinilisi, psühholoogilisi, juriidilisi, sotsioloogilisi, usulisi, filosoofilisi ja paljusid muid aspekte ning heade ning sobivate lahenduste leidmised vajavad spetsialistide ekspertteadmisi. Seetõttu on riikides, mis austavad inimeste põhiõigusi ning on [liitunud inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooniga](#), ellu kutsutud biomeditsiinieetika nõukogud.

Kuidas riigid lahendavad meditsiinieetika üksiküsimusi, sõltub ajaloost, kultuurist, religioonist ja veel väga paljudest aspektidest. Seepärast annavad rahvusvahelised organisatsioonid, [Euroopa Nõukogu](#), [Maailma Tervishoiuorganisatsioon](#) või [ÜRO](#) nendes küsimustes üldiseid soovitusi, mis

lähtuvad inimõigustest. Kuidas aga täpsemalt igas riigis inimõiguseid kaitsta, sõltub juba konkreetse riigi kontekstist. Nagu näeme Poolas toimuva pealt, võib see kontekst aja jooksul muutuda.

Nüüd jõuame tagasi selle juurde, kes otsustab piiride ja võimaluste üle bioeetilistes küsimustes. Ehk lihtsustatult, kes otsustab selle üle, kes ja kas ja kuidas võib elu alustada või lõpetada. Nagu eelnevalt öeldud, on selleks iga riigi parlament, kes loob inimeste ja kodanike õiguste kaitseks seaduste raamistiku. Ja nagu demokraatlikes õigusriikides, on parlament poliitiline organ, mis koosneb poliitilistest erakondadest, kes esindavad sarnase maailmavaatega kodanikke ja kellel on poliitilised eesmärgid. Konservatiivid või liberaalid käsitlevad seda, kuidas ma tohin elada või surra, erinevalt.

Kui me aga räägime inimõigustest, siis need ei ole mitte maailmavaate küsimus, vaid universaalsed õigused. Raske haigus ei vali mitte maailmavaadet, vaid inimesi. Ning siis peab inimesel olema võimalus valida väarikate valikute vahel, mis tulenevad tema inimõigustest ja inimväarikusest. Ei saa olla nii, et väarikust saavad defineerida ainult koalitsioonipartnerid. Inimväarikus on midagi, mis on universaalne, kuulub iga inimese juurde, sõltumata tema maailmavaatest.

Siin jõuamegi küsimuse juurde, mis peaks tagama, et iga inimene Eestis saaks olla kindel, et talle on tagatud riigi poolt väarikas kohtlemine. Et tasakaalustada erakondlikust maailmapildist tulenevat erisust hea elu käsitlustes, on riigid (naabritest [Soome](#), [Rootsi](#), [Leedu](#) jt) kutsunud ellu bioetika nõukogud.

Nõukogu töösse on kaasatud ülikoolid, erinevate loodus-, bio-, humanitaar- ja sotsiaalteadlased, oma valdkondade tunnustatud esindajad, et uusimate teadmiste valguses ja tasakaalukalt, ilma poliitiliste eelistusteta kujundada seisukohti bioeetilistes küsimustes. Tänapäevaks on nõukogu tegutsenud üle aasta, eetilisel ja inimõiguste kaitse seisukohast hinnatud üle 82 teadusuuringu.

Meie esimene aastaraamat valgustab seda, kes me oleme ja millega tegeleme.

# Nõukogu kujunemine

Märtsis 2019. aastal jõustusid [inimgeeniuringute seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muudatused](#), millega jõudis vahefinišisse biomeditsiini ja inimuuringute hindamise süsteemi ümber korraldamine Eestis. Reformil oli algselt ambitsioonikam eesmärk – luua teadusuuringute eetilise hindamise süsteem, kuid mis ei realiseerunud eestkätt põhjusel, et teadusuuringute eetiline hindamine tegi Eestis alles esimesi samme. Pikalt võiks arutleda selle üle, kui oluline on, et ühes arenenud riigis oleks korraldatud inimuuringute, sh ka biomeditsiiniliste, täidesaatva riigivõimu analüüside ja uuringute, mis tehakse poliitika kujundamise eesmärgil, sõltumatu ja erapooletu eetilise hindamine. Oluline on, et see diskussioon Eestis erinevate osapoolte vahel käib ning on lootust jõuda ka tulemuseni.

Üheks tõukeks Eesti Bioetika Nõukogu tegevuse reformiks oli Euroopa Parlamendi ja nõukogu [isikuandmete kaitse üldmäärus](#), mis jõustus 25. mail 2018. Lisatõuget andis see, et sellel ajahetkel tegutsesid alates aastast 1998 Sotsiaalministeeriumi juures [Eesti Bioetika Nõukogu](#) ning alates aastast 2008 [Tervise infosüsteemi eetikakomitee](#). Kolmas põhjus reformi läbiviimiseks oli asjaolu, et alates aastast 2000 kuulus Vabariigi Valitsuse pädevusse inimgeeniuringute seaduse alusel geenivaramusse kogutud koeproovide välismaale viimise üle otsustamine. Kõik see kokku tõi lauale vajaduse korraldada ümber Eesti Bioetika Nõukogu, aga ka Tervise infosüsteemi eetikakomitee ning geenivaramu töötlemisele hinnangu andva eetikakomitee töö.

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu (EBIN) moodustati 9. oktoobril 2019 [sotsiaalministri määrusega](#). Kuigi EBIN-i töö algus on olnud oma kergus- ja keerukushetkedega, on täna hea meel tõdeda, et vaatamata kasvuraskustele on EBIN edukalt tööle hakanud.

Võrreldes varasema Eesti Bioetika Nõukogu tegevusega, on EBIN-i ülesandeks anda hinnangu geenivaramu töötlemisele inimgeeniuringute seaduses sätestatud tingimustel ja korras ning hinnata tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust.



## Aasta numbrates

Nõukogu korralised koosolekud, kus hinnatakse teadusprojekte, toimuvad kord kahes kuus. Vajadusel peab nõukogu lisakoosolekuid. 2019. aastal kohtus nõukogu kahel korral ja 2020. aastal toimus seitse nõukogu koosolekut.

Kokku hindas EBIN 2020. aastal 82 erinevat teadusuuringu taotlust. Nendest 75 esitas Tartu Ülikooli genoomika instituut, kes on geenivaramu vastutav töötaja. Geenivaramu teadusuuringu taotlustest olid 45 uued ning 30 taotlust olid seotud erinevate muudatustega teadusuuringu projektides. Üllatuseks esitati tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika eesmärgil isikuandmete väljastamiseks kuus teadusuuringu taotlust. Tuleb märkida, et varasemalt piirdus teaduslik huvi tervise infosüsteemi andmete vastu ühe kuni kahe teadusuuringuga aastas.

Esitatud teadusuuringu taotlustest kiideti heaks 71 ja lükati tagasi 11 taotlust.

Ülevaade hindamisele esitatud taotlustest							
	Jaanuar	Märts	Mai	August	Oktoober	Detsember	<b>Kokku</b>
Geenivaramu töötlemise uued taotlused	5	15	8	3	7	7	<b>45</b>
Geenivaramu töötlemise jätkutaotlused	4	-	2	6	7	11	<b>30</b>
Tervise infosüsteemi töötlemise uued taotlused	-	2	-	2	1	1	<b>6</b>
Tervise infosüsteemi töötlemise jätkutaotlused	-	-	1	-	-	-	<b>1</b>
Kokku koosolekule esitatud taotlusi	9	17	11	11	13	16	<b>82</b>
Ülevaade nõukogu hinnangutest							
Taotlus tagasi lükatud	6	-	-	-	2	3	<b>11</b>
Taotlus kooskõlastatud	3	17	11	11	13	16	<b>71</b>

# Rahvusvaheline koostöö

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu osaleb aktiivselt rahvusvahelises tegevuses. Nõukogu on esindatud järgmistes rahvusvahelistes organisatsioonides:

1. Euroopa Nõukogu Bioetika Komitee - [Committee on Bioethics](#) (DH-BIO)
2. UNESCO riiklike bioetika komiteede võrgustikus.

Esindaja nendes organisatsioonides on nõukogu aseesimees Aime Keis.

Rahvusvahelisel tasandil on fookuses samad valdkonnad, mis on aktuaalsed ka Eestis. Peamise teemana on vaatluse all COVID-19 pandeemia, aga ka geneetikaga ja tehisintellektiga seotud küsimused.

2020 aastal on toimunud järgmised tegevused rahvusvahelisel tasandil:

Euroopa Nõukogu bioetika komitee töös on käsitlemist leidnud järgmised teemad, mille osas tehtud otsused või seisukohad leiab lisatud linkide alt:

1. [Strateegiline tegevuskava 2020-2025](#), inimõigused ja uued tehnoloogiad biomeditsiinis
2. Inimõiguste kaitse lisaprotokoll (*Additional Protocol on the protection of the human rights and dignity of persons with regard to involuntary placement and involuntary treatment in mental health services*) - teema on olnud arutlusel mitme aasta vältel. Arutelu keskmeks tagada tahtevastasel hospitaliseerimisel patsiendi maksimaalne autonoomia.
3. Geenimuundamine (*Genome editing*) - teema on seotud Oviedo konventsiooni artikkel 13. ja tehnoloogiate arenguga geneetika valdkonnas. Arutelu jätkub 2021 aastal.
4. Laste osalemine nende tervist puudutavates otsustes (*Children's participation in decision-making on matters relevant to their health*) – liikmesriikidelt oodatakse aktiivset panustamist.
5. Võrdsus vaksineerimisel (*Equity of access to vaccines*) – DH-BIO andis välja dokumendi "[COVID19 vaksineerimise võrdsuse tagamine](#)". Eesti oli dokumendi väljatöötamise töögrupi liige.



UNESCO Riiklike Bioetika Komiteede Foorum toimus 18-19 November 2020 virtuaalselt. Koosolek toimus Saksamaa Bioetika Nõukogu juhtimisel ning foorumil käsitleti kolme teemat: koroonapandeemiaga toimetulek pikaajalises perspektiivis, geenmuundamine ning tehisintellekt biomeditsiinis. Viimast paneeli juhtis Eesti.

## Nõukogu koostöö regionaalsete eetikakomiteedega

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu ei kujunda uuringueetika maastikku üksinda. Palju pikemaajalisem kogemus inimuuringute eetilises hindamises on regionaalsetel eetikakomiteedel – Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomiteel ja Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komiteel. Sotsiaalministri määruse (RT I, 26.09.2019, 1) kohaselt on EBIN-i ülesandeks hinnata geenivaramu töötlemist inimgeeniuuringute seaduses sätestatud tingimustel ja korras ning tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust.

Palju on uuringuplaane, mis kasutavad samaaegselt erinevaid andmeallikaid, millest andmeid taotletakse kas uuritava informeeritud nõusolekul või eetikakomitee kooskõlastusel ilma andmesubjekti nõusolekuta (IKS para 6). Näiteks geenidoonorite uuringute puhul on olnud mitmeid avaldusi, kus lisaks geenidoonoritele soovitakse uurida ka tavarahvastikku või mõnda konkreetset patsientide rühma. Sellisel juhul tuleb lisaks EBIN-ile esitada avaldus hindamiseks ka ühte regionaalsetest eetikakomiteedest. Nõnda on mõned teadlased ja uurijad seatud teistega võrreldes ebasoodsasse olukorda – neil kulub enam aega ja jõudu kahelt eetikakomiteelt hinnangu saamiseks.

Võimalik lahendus sellele oleks Eesti põhised teadusuuringute menetlus toimuks regionaalsetes eetikakomiteedes ka siis kui on kaasatud Geenivaramu andmed. Sellist arvamust on ka geenivaramu ise avaldanud. EBIN-ile on laekunud info, et aastal 2021 astutakse esimesi samme inimgeeniuuringute seaduse uueks lugemiseks ja siis tuleks eelpool välja toodud aspekti hoolega kaaluda.

Kuna EBIN oma olemuselt peab ka ühiskondlikku rolli täitma, siis eelnev aasta on näidanud, et teadusuuringute menetluse kõrvalt selleks võimsust ei jää.

Tervise infosüsteemi (TIS) all on antud määruses silmas peetud kitsamalt Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (TEHIK) kaudu andmete taotlemist. Tavaliselt päritakse selliste taotlustega tuhandete isikute terviseandmeid. EBIN on selles tööloigus endise Tervise Infosüsteemi Eetikakomitee järglane. Selline määruse tõlgendamine on tekitanud segadust. TISis leiduvatele andmetele pääseb ligi ka ilma TEHIKu abita läbi raviasutuse enda andmebaasi. Tervishoiuteenuste osutajad saavad digiloost patsientide andmeid pärida oma töölaua tagant lahkumata. Väga levinud on retrospektiivsete uuringute korraldamine, kus mingi kindla terviseprobleemiga patsientide andmeid kogutakse lisaks raviasutuse enda andmebaasile ka digiloost. Teadlastele ei ole üheselt selge, et juhul, kui TIS andmeid on plaanis koguda ise digiloost, siis selline uuring vajab regionaalse eetikakomitee hinnangut. EBIN hindab vaid neid töid, kus andmeid päritakse otse TEHIKust. Määrus on tekitanud diskussiooni ka EBIN-is endas. Vajab samuti tõsisist arutelu edasiseks tööpraktika kujundamiseks.

Kolmandaks on eetilise hinnangu andmine palju enam, kuid vaid isikuandmete töötlemise vajalikkuse ja põhjendatuse hindamine. Isikuandmete kaitse on üks osa uuringu eetilistest aspektidest. Kui uurimistöö kasutab üksnes TEHIKu kaudu väljastatud terviseandmeid ja/või kui need andmed on isikustamata, siis on ka sellisele tööle vaja anda eetiline hinnang (mitte üksnes hinnata isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust). Teadlased sageli ei hoomagi, et isikustamata andmetest hoolimata, võivad olla uuritavad tuvastatavad kaudsete tunnuste alusel ja eetika komiteede roll ongi hinnata, et uuritava õigused ja heaolu on kaitstud.

Neljandaks on probleemiks eetika komiteedele esitatav taotluse vorm. Kuna EBIN töötab määruse alusel, siis on ka taotluse vorm koostatud vastavalt määrusele. Samas regionaalsed eetikakomiteed lähtuvad Ravimiseaduse juurde kuuluvast määrusest ja taotluse vorm on erinev EBIN-i omast. Kuna teadlased peavad esitama kahte komiteesse, siis peavad nad täitma ka kahte eraldi taotluse vormi.

Inimuuringutele eetilise hinnangu andmine on olnud Eesti väga sujuv ja erinevalt nii mõnestki teisest Euroopa riigist üsna kiire. Eetilise hinnangu taotlemise protsessi lihtsustamiseks ja komiteede vahelise koostöö tõhustamiseks oleks

hädavajalik täpsustada erinevate eetikakomiteede töö valdkonnad, harmoniseerida praktikad ning teavitada neist teadlaskonda.

## Isikuandmete kaitse roll nõukogu töös

Nõukogu üheks ülesandeks on uuringutele rakendatavate hindamispõhimõtete ühtlustamine. 2020.a. kehtestatud taotlusvormi isikuandmete osa väljatöötamisel on nõukogu püüdnud leida tasakaalupunkti trafaretsete kinnituste ja liigselt detailsete töötuspõhimõtete kirjelduste vahel. Ühelt poolt ei ole formaalsete kinnituste alusel nõukogul võimalik võtta seisukohta isikute põhiõiguste ja isikuandmete kaitse tagamise kohta uuringus. Teiselt poolt aga pole vajalik ka andmekaitselepingute või muude dokumentide ümberkirjutamine taotluses, kuna andmete seadusliku ja nõuetele vastava töötlemise eest vastutab eelkõige asutus ja uurija. Taotlusest peab selguma, millistest allikatest andmeid saadakse; milliste isikute vahel need liiguvad; milliseid andmeid, millistel eesmärkidel ning õiguslikul alusel uurida soovitakse ning milliseid meetmeid ja kuidas kasutatakse andmete ning isikute õiguste kaitseks.

Juhul, kui uuringuks on vajalik osaleja nõusolek, tuleb nõusolekuvorm lisada uuringutaotlusele ja EBIN hindab ka nõusolekuvormi vastavust õigusaktides sätestatud nõuetele. 2020.a. menetletud taotlustest jäi silma, et sageli ei vasta taotlejate poolt esitatud nõusoleku vormid andmekaitse regulatsioonile. Tihti on dokumendis esitatud küll uuringu kirjeldus ja selle eesmärk, kuid olulised punktid isikuandmete töötlemise kohta on puudu või on teave ebapiisav. Seega on kindlasti arenguruumi nõusolekuvormide koostamisel. Abiks uurijatele nõusoleku vormi koostamisel on isikuandmete kaitse üldmääruse artiklid 13 ja 14, kus on esitatud täpne loetelu teabest, mis tuleb uuringus osalejale tema andmete töötlemise kohta anda. Juhul, kui on võimalik kasutada asutuse andmekaitse spetsialisti või juristi abi, oleks ka see kindlasti soovitatav.

Oluline nõue nõusoleku küsimisel ja isiku teavitamisel on ka selle lihtsus ja arusaadavus. Inimesele esitatav teave peab olema lihtsas sõnastuses ning talle arusaadavalt kirjeldatud. Juhul, kui nõusolekuvorm või osalejale esitatav teave ei

vasta nõuetele, on tagajärjeks taotluse menetluse venimine, kuna nõukogu lükkab taotluse tagasi või nõuab puuduste kõrvaldamist.

Üksikküsimustest vajab ehk rohkem selgitamist see, et lisaks uuringutele, mis hõlmavad füüsilist (nt proovide võtmine) või vaimset (nt küsimustike täitmine) sekkumist isiku ellu, võivad ka üksnes andmete töötlemisel põhinevad uuringud olla eraellu sekkuvad uuringud. Seda eelkõige siis, kui uuring põhineb eriliiki isikuandmete töötlemisel. Seega tuleb ka taoliste uuringute puhul hinnata ja kirjeldada sekkumise asjaolusid ja põhjendatust.

Täiendavalt väärrib meelde tuletamist, et isikuandmete kaitse seisukohast kehtib jätkuvalt minimaalsuse printsiip ehk uuringutaotluse esitaja peaks äärmiselt hoolikalt läbi kaaluma ning otsustama, mis on tema eesmärkide saavutamiseks minimaalne (isiku)andmete kogus soovitus töötlemiseesmärgi saavutamiseks. Andmeid tuleks uuringutesse kaasata nii vähe kui võimalik, aga samas nii palju kui vajalik. Neid lihtsaid isikuandmete kaitse põhitõdesid tasub igal uuringutaotluse esitajal taotlust esitades meeles pidada ning olla suuteline ka uuringutaotluses endas vastavat loogikat selgitama. Mida selgemalt seda on tehtud, seda lihtsamalt peaks eelduslikult kulgema ka nõukoguliikmete töö taotluse menetlemisel.

## Teadlaste teadlikkus eetikast ja inimõigustest

Inimuuringute läbiviimise alused on seotud õigusprintsiibi, informeeritud nõusoleku ja nii uuritavatele kui ka ühiskonnale tekkiva kasuga. Vastates ühiskonna ees seisvatele väljakutsele, on Eesti teadlaskonnal suurenev vajadus läbi viia inimuuringuid. Tõusvaks suunaks on personaalse meditsiiniga seonduvad teadusuuringud, mis omakorda haakuvad tihedalt terviseandmete käsitlemise, hoidmise ja andmekaitsega. Aasta-aastalt kasvav uuringute eetilise hindamise taotluste arv on pannud eetikakomiteed üha suureneva hulga tööülesannete ette. Hetkel on Covid-19 pandeemia kasvatanud peamiselt piirkondlike eetikakomiteede töömahtu, kuid juba on hakanud tõusma ka EBIN-ile esitatavate taotluste arv.



Taotluste arvu kasvust tingituna on tõusnud EBIN-i poolt tagasilükatavate või täiendusi ning parandusi vajavate taotluste arv. Aitamaks kaasa eetika aspektide teadlikkuse ja tähelepanu tõusule, on EBIN viinud sisse uue taotlusvormi. Toonitame, et uus taotlusvorm vajab siiski täitmisel tähelepanelikkust ja süvenemiseks aega. EBIN on veendunud, et ükski Eesti teadlane ei soovi läbi viia mitte-eetilist inimuuringut. Samas kohtab EBIN taotluste kaalumisel nii puudujääke, mis on seotud eelkõige vähese eetikateadlikkusega, kui ka kiirustamist taotluse koostamisel, mis ehk tingitud tähtaja survest ning põhjustanud lisaks muule "kopeeri ja kleebi" praktikat.

Toome mõned näited, mis probleeme kiputakse taotlustes alahindama:

- ✓ analüüsitakse inimeste andmeid, kuid meile vastatakse, et inimesi uuring ei puuduta
- ✓ rõhutatakse uuritavale antava informatsiooni olulisust, kuid uuritavatele edastatavates materjalides ei anta piisavalt informatsiooni. Uuritavale peab selge olema, et tal on õigus igal hetkel uuringust lahkuda ning see ei tohi olla keeruliseks tehtud
- ✓ keeruline teema on uuritavate kompensatsioon – teadlased ei saa aru, kust jookseb piir aja kompenseerimise ja uuringusse meelitamise vahel
- ✓ läbi tasuks mõelda, millised haavatavad grupid jõuavad valimisse ja kuidas tagatakse nende õiglane kohtlemine
- ✓ taotluse vormi küsimustele mittefunktsionaalne vastamine, mis pikendab uurija jaoks uuringu menetlemise aega.

Peab tunnustavalt mainima, et eetikateadlikkus on viimastel aastatel paranenud, kuid tervikuna puudub Eestis ülevaade eetikanõuete teadlikkusest meie teadlaste seas. Oleme seisukohal, et vaja oleks viia läbi uuring erinevate valdkondade teadlaste hulgas üldise eetikateadlikkuse taseme hindamiseks. See võimaldaks tuvastada suurimad puudujäägid nii temaatiliselt kui ka sihtgruppide lõikes.

Suureks eesmärgiks ja väljakutseks on inimuuringute eetikat puudutavate koolituste vähesus. Igapäevaselt inimuuringutega kokkupuutuvad teadlased on pidanud paratamatult end temaatikaga kurssi viima. Suurem väljakutse on seotud valdkondadega, mis tavapäraselt inimuuringutega ei tegele, samas kui interdistsiplinaarsus teaduses aina suureneb. Eetikaprintsiipide parem

kajastamine, tõhusam kommunikatsioon teadlaste ja eetikaekspertide vahel ning eetikateadlikkuse koolitused teadlaskonnale tõstaks oluliselt arusaamist eetikanõuete printsiipidest, kuid efektiivsem on just kaardistatud olukorrast lähtuv suunatud tegevus.

Eetikateadlikkust aitaks tõsta ka keskse infoallika, kodulehe ja videoloengute olemasolu, kust teadlastel on võimalik leida terviklik informatsioon inimuuringute eetikast, mida uuringuprojekti kavandamisel ja eetikataotluse koostamisel arvesse võtta. Loodetavasti muutub olukord nii monitoorimise kui teadlikkuse tõstmise küsimustes uue Teadus- ja arendustegevuse korralduse seaduse vastuvõtmisega, mis erinevalt varasematest seaduse versioonidest hakkab käsitlema ka teadus- ja uuringueetika küsimusi.

EBIN omalt poolt teeb kõik selleks, et esitatud tagasiside ja täpsustavad küsimused oleks selged ja konkreetsed ning seoses COVID-19 pandeemiaga on võimalusel taotlused menetletud operatiivselt. Oleme tänulikud kõigile teadlastele, kes on andnud nõukogule tagasisidet töö paremaks ja tõhusamaks korraldamiseks ning loodame uurijate aktiivset kaasatust nõukogu töö korraldamisel ka edaspidi.

## Nõukogu töö ja ühiskonna heaolu

Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu ei ole üksnes teadlaste-uurijate, vaid kogu ühiskonna teenistuses. 2020. aastale vajutas oma pitseri pandeemia. Märtsis 2020 alanud COVID-19 pandeemiast tulenevalt hakati süvendatult uurima Eesti elanike vaimset tervist. Aprillis 2020 algasid nii Tallinna kui Tartu ülikooli teadlaste eestvedamisel vaimse tervise uuringud. Tunnustame piirkondlikke eetikakomiteesid, kes menetlesid neile esitatud taotlusi kiirkorras, et uuringud saaksid võimalikult ruttu alata. Kiire reageerimise tulemusena said teadlased väärtuslikku infot inimeste vaimse tervise ja heaolu aspektide kohta nii kevadel 2020 kehtinud eriolukorra ajal kui ka selle järgselt. Ka mitmetes EBIN-i poolt menetletud taotlustes keskenduti vaimse tervise aspektide uurimisele, sh interdistsiplinaarsetele uuringutele, mis intergreerivad sotsiaalteadusi geneetikaga.



Nõukogule uuringu läbiviimise taotluse esitamisel on oluline, et teadlane suudaks uuringut planeerides mõista, mida tunneb uuringusse kaastav inimene ning millised küsimused, kõhklused ja kahtlused temal tekkida võivad. Mõistmine ja empaatia uuritava suhtes peaks nõukogule esitatavas taotluses selgelt esile tulema ning olema taotluse lisaks olevasse teadva nõusoleku vormi arusaadavalt ja lihtsas keeles kirja pandud.

Selleks, et uurijad ei objektistaks uuritavaid, tasub mõelda küsimustele, mis aitavad uurijatel hoida fookuses inimest, panna ennast uuritava rolli:

- ✓ Miks see uuring ikkagi vajalik on?
- ✓ Miks just mina olen valimisse sattunud?
- ✓ Milliseid kohustusi ja/või riske uuringus osalemine endaga kaasa toob?
- ✓ Kas minu pingutused oma panuse andmisel saavad õiglaselt kompenseeritud?
- ✓ Kes saab sellest kasu, et ma uuringus osalen?
- ✓ Kas minu kohta kogutud andmed on turvaliselt hoitud?
- ✓ Kas uuringus osalemine on ühekordne toiming või järgneb sellele veel midagi?

Need on küsimused, mis ilmselt inimeste peast läbi käivad, kui nad saavad kutse uuringus osalemiseks. Mida selgemalt need on nõusoleku vormis lahti kirjutatud, seda suurem on võimalus, et inimene on uuringus osalemisega nõus.

Haavatavad grupid vajavad erilist tähelepanu. EBIN jälgib taotluste hindamisel hoolega, et inimest, kes on oma tervisliku seisundi pärast mures (näiteks operatsiooni ootel), ei värvataks uuringus osalema perioodil, mil inimene patsiendina võiks tunda ebakindlust, kas uuringust keeldumine ei või mingilgi määral mõjutada temale pakutava ravi kvaliteeti. Samuti on EBIN väga tähelepanelik nende inimeste värbamise suhtes, kellel esinevad psüühika- ja käitumishäired.

# Nõukogu koostöö teiste osapoolte ja ühiskonnaga

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu (EBIN) tegevuse aluseks olevas sotsiaalministri määruses nr 60 on nõukogu pädevustena nimetatud inimgeeniuringute läbiviimise ja tervise infosüsteemist väljastatavate isikuandmete kasutamise hindamist põhiõiguste kaitse ja inimuuringu eetilise läbiviimisega kooskõllaliselt.

Sama oluline, kui on uuringute eetiline hindamine, on ka nõukogu bioetika-alasele teadlikkuse kasvatamisele suunatud tegevus. EBIN-i eelkäija, Eesti bioetika nõukogu oli juba aastaid selles vallas tänuväärset tööd teinud. Koostöövõimaluste laiendamine eri organisatsioonide ja institutsioonidega on siin võtmeküsimuseks.

Oma tegevusaja jooksul on nõukogu arutanud mitmeid eetiliselt keerukaid ja tundlikke küsimusi. Kõige tihedam koostöö on nõukogul Eesti Geenivaramuga (EGV), kuna põhiõiguste kaitse saab toimuda ainult koostöös ja vastastikkuses teineteisemõistmises. EGV esindajad on osalenud kahel nõukogu koosolekul.

Nõukogu tunnetab vastutust inimeste põhiõiguste kaitse tagamisel tervishoiuvaldkonnas laiemalt, kui seda on vaid teadusprojektide eetiline hindamine. Digitaalsete võimaluste avarumine tervishoiuteenuste pakkumisel nõuab hoolikat kaalumist ning hindamist, kas sellega ei kaasne ebaõiglus või diskrimineerimine. Nõukogu arutas koos Tervise Arengu Instituudi ja sotsiaalministeeriumi töötajatega personaalmeditsiini kasutamise võimalusi. Nõukogu on sotsiaalministeeriumi esindajatega arutanud [riiklikku projekti DigInEst](#) ja kohtunud [riigi nõusolekuteenuse](#) väljatöötajatega.

Nõukogu näeb oma partneritena mitte ainult teadlaseid-uurijaid, vaid ka arstkonda. Kõigi osapoolte vastutustundlik tegutsemine tagab tervishoiuteenuste kvaliteedi ja usaldusväärsuse. Toimingupiirangutest kinnipidamine arstitöös ja ravimisel tagab huvide konflikti vältimise. Vastavate seisukohtadega tutvusid nõukogu liikmed sotsiaalministeeriumi esindaja eestvedamisel.

EBIN on osaline mitmetes bioetikaga seotud protsessides. 2020 aasta kevadel alanud Covid pandeemia on toonud nõukogu lauale vaktsineerimise ja teavitamisega seotud küsimused (vt [EBIN vaktsineerimise seisukohad](#)). Eesti

Arstide Liidu eetikakomitee ja Tartu Ülikooli eetikakeskuse eestvedamisel tegutseb patsiendi elulõpu tahteavalduse töögrupp, kuhu on kaasatud nõukogu esindajad. Lisaks sellele on nõukogu olnud kaasatud nii Eesti Teadusagentuuri kui Haridus- ja Teadusministeeriumi poolt korraldatud aruteludesse, osalenud teadus- ja inimuuringute eetikat puudutavatel ümarlaudadel ja konverentsidel. Nõukogu liikmed on avaldanud artikleid ja arvamuskäsitlusi.

Kõigi nende teemade läbitöötamine on vaid üks külg bioetika küsimustega tegelemisel. Sama oluline on ühiskonna teavitamine ja harimine. Eesti Rahvusringhäälingu eetikanõunik arutas nõukogu liikmetega avalikkuse teavitamisele suunatud tegevuse võimalusi ja vahendeid.

Esimese tegutsemisaasta kohta polegi seda kõike vähe!

## Nõukogu liikmed AD 2020

Nõukogu liikmeskond on oma lühikese tegutsemisaja jooksul püsinud üsna stabiilsena. Nõukogu esimesest koosolekust alates tagas nõukogu töö sotsiaalministeeriumi nõunik Ingrid Ots-Vaik, tänu kelle jõupingutustele nõukogu sai tööd alustada. 2020. aasta lõpus osales nõukogu töös kolmteist inimest, kellest igaüks tõi aruteludesse oma teadmised, kompetentsi ja elutarkuse. Alates 2020. aasta lõpust toetab sotsiaalministeeriumi poolt nõukogu tegevust nõunik Maria-Helena Rahumets.

[Agne Velthut-Meikas](#) (PhD) on Tallinna Tehnikaülikooli keemia ja biotehnoloogia instituudi dotsent. Tema peamiseks teadustöö valdkonnaks on ülegenoomsete geeniekspressiooni andmete kogumine ja kasutamine inimese reproduktiivkudede häirete kirjeldamiseks. Lisaks õpetab ta geenitehnoloogia tudengitele bioinformaatika aluseid ning suuremahuliste andmete rakendusi biotehnoloogias ning majandusteaduskonnas teaduspõhise tervisekäitumise aluseid.

[Aime Keis](#) (MsC.) on EBIN aseesimees. Töötab Tartu Ülikoolis meditsiiniteaduste valdkonnas, peremeditsiini ja rahvatervise instituudis meditsiinieetika õppejõuna. Lisaks on ta Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee esimees.

Teadus ja inimuuringute eetikaalase väljaõppe on ta omandanud USA Icahn School of Medicine at Mt. Sinai poolt juhitud programmis 2009-2011.

[Aive Pevkur](#) (D.Phil) Aive täidab nõukogu teadussekretäri ülesandeid ehk hoiab üleval koostööd nõukogu sõprade ja koostööpartneritega. Põhitöö on tal Tallinna Tehnikaülikoolis, kus ta uurib praktilise ja professionieetikaga seotud küsimusi ning õpetab tudengitele eetika ja filosoofiaga seotud aineid.

[Ingeri Luik-Tamme](#) on vandeadvokaat, kes on spetsialiseerunud meditsiini- ja ravimiõigusele. Lisaks tegeleb ta aktiivselt erinevate huvigruppide koolitamisega terviseandmete töötlemise, tervishoiuteenuse osutamise ja vastutusega seonduvatel teemadel.

[Kristi Rüütel](#) (MD, PhD) on Tervise Arengu Instituudi nakkushaiguste epidemioloogia vanemteadur ja teadussekretär. Peamised uurimissuunad on HIV-nakkuse ja teiste infektsioonide levimus ning riskikäitumine HIVi riskirühmade seas ja HIV testimine. Lisaks on Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee esimees ja töötab veidi ka üldarstina.

[Kristjan Kask](#) (PhD) Kristjan töötab õiguspsühholoogia dotsendina Tallinna Ülikoolis. Teadustöös keskendub ta inimeste ülekuulamise ja tuvastamise teemaatikale.

[Kärt Salumaa-Lepik](#) on jurist ning Tallinna Tehnikaülikooli andmekaitseõiguse õppejõud. Lisaks töötab ta AS-is SEB Pank DPO ehk andmekaitse spetsialistina (*hetkel lapsehoolduspuhkusel*).

[Liina Vahter](#) (PhD) Liinal on ühena esimestest Eestis neuropsühholoogi kutse. Ta on pikka aega olnud Eesti Psühholoogide Liidu asepresident kliinilise psühholoogia alal. Momendil töötab ta Haapsalu Neuroloogilise Rehabilitatsiooni keskus.

[Maarja Kirss](#) on Andmekaitse Inspeksiooni esindaja EBIN'is. Maarja töötab inspeksioonis väliskoostöö nõunikuna, tegeledes eelkõige ülepiiriliste koostööküsimustega. Lisaks on ta tegelenud ka riiklike andmekogude, teadusuuringute, koolituste ja paljude teiste valdkondadega. Maarja on üks inspeksiooni Isikuandmete töötajate üldjuhendi autoritest.

[Maie Bachmann](#) (PhD) on Tallinna Tehnikaülikooli infotehnoloogia teaduskonna teadusprodekaan, tervisetehnoloogiate instituudi biosignaalide töötamise professor ning biosignaalide töötamise labori juhataja. Teadustöö on suunatud aju

elektroentsefalograafilises signaalis mentaalsete häirete, tööstressi või keskkonna poolt tingitud muutuste avastamisele ja tõlgendamisele.

[Meego Remmel](#) (PhD) on Eesti Kirikute Nõukogu asepresident ning eetika ja eluväärtuste töörühma konsultant, Euroopa Baptistiföderatsiooni president, 3D koguduse õpetuspastor, Euroopa Protestantile Kirikute Ühenduse eetika nõukogu liige, TCM International Institute ja Kõrgema Usuteadusliku Seminari dotsent.

[Merike Sisask](#) (PhD) on Tallinna Ülikooli sotsiaaltervishoiu professor ja Eesti demograafiakeskuse vanemteadur ning Eesti-Rootsi Vaimse Tervise ja Suitsidoloogia Instituudi (ERSI) juhatuse liige. Tema hariduslik taust on õigusteadus (dipl.iur 1991, Tartu Ülikool), psühholoogiline nõustamine (2003, Professionaalse Psühholoogia Erakool), rahvatervis (MSc 2006, Tartu Ülikool) ja sotsioloogia (PhD 2011, Tallinna Ülikool). Teadustöös on olnud põhiteemadeks vaimse tervise ja heaolu sotsiaalsed mõjutegurid ning riskikäitumise (eelkõige suitsiidikäitumise) ennetus.

[Pärt Peterson](#) (PhD) on Tartu Ülikooli meditsiinivaldkonna molekulaarimmunoloogia professor, Tartu Ülikooli senati liige ja bio- ja siirdemeditsiini instituudi biomeditsiini osakonna juhataja. Tema teadustöö on seotud sellega, et aru saada kuidas geenid ja keskkond mõjutavad immuunsüsteemi toimimist.