

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu

(edaspidi EBIN)

Kodukord

*Vastu võetud Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu koosolekul
08.09.2020*

EBIN-i kodukord reguleerib küsimusi, mis ei ole määratletud sotsiaalministri määrusega [Uuringueetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad](#) (24.09.2019 nr 60) ja käskkirjaga nr 64 Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu moodustamine, ülesanded ja töökord (09.10.2019).

1. Nõukogu töö korraldamine
 - 1.1. Nõukogu tööd juhib esimees, tema äraolekul või ettepanekul aseesimees.
 - 1.2. Koosolekute vahelisel ajal lahendavad nõukogu tööga seotud küsimusi esimees, aseesimees ja vajadusel teadussekretär.
 - 1.3. Meediapäringutele vastab esimees, tema ettepanekul aseesimees või lähtuvalt küsimuse spetsiifikast selleks kõige pädevam nõukogu liige.
 - 1.4. Nõukogu tööks vajalike dokumentide ettevalmistamise, sihtgrupi ning koostööpartneritega suhtlemise korraldab kooskõlastatult esimehe ja aseesimehega teadussekretär või nõukogu teenindav ametnik.
2. Nõukogu koosolekud
 - 2.1. Nõukogu peamine töövorm on koosolek. Nõukogul on õigus kasutada ka teisi töövorme, mis aitavad kaasa nõukogu eesmärkide saavutamisele.
 - 2.2. Koosolekute päevakord kujuneb nõukogule esitatud taotluste, päringute, arvamuste ja muude ettepanekute põhjal ning nõukogu liikmete poolt tõstatatud küsimustest.
 - 2.3. Koosoleku kutsub kokku ja päevakorra määrab nõukogu esimees või tema äraolekul aseesimees. Päevakord ja koosoleku materjalid edastatakse hiljemalt kümme tööpäeva enne koosoleku toimumise aega nõukogu liikmetele. Vastava teavituse saadab liikmetele nõukogu teenindav ametnik.

- 2.4. Nõukogu koosolekud toimuvad vastavalt vajadusele. Nõukogu koosolekud, kus vaadatakse läbi ja hinnatakse uuringutaotlusi, toimuvad vähemalt kuus korda aastas alates veebruarist kuu teisel teispäeval. Juulis koosolekuid ei toimu. Augusti koosolek toimub august kolmandal teispäeval.
 - 2.5. Koosolekud toimuvad kas vahetul kohtumisel või elektrooniliselt ning koosolekute läbiviimise korralduse (ruumid, tehnilised vahendid jms) tagab Sotsiaalministeerium.
 - 2.6. Nõukogu liige võib koosolekul osaleda elektrooniliste vahendite kaudu (nt Skype'i, videokonverentsi teel), teavitades sellest teadussekretäri või nõukogu teenindavat ametnikku vähemalt üks tööpäev enne koosoleku toimumist.
 - 2.7. Kui nõukogu liige ei saa koosolekust osa võtta, teavitab ta sellest teadussekretäri või nõukogu teenindavat ametnikku vähemalt üks tööpäev enne koosoleku toimumist.
 - 2.8. Koosolekute toimumise vahelisel ajal on nõukogu esimehel õigus ning vähemalt kolmel nõukogu liikmel on õigus kutsuda erakorraline koosolek, teavitades sellest ette vähemalt seitse päeva (üks nädal) enne koosoleku toimumise aega.
 - 2.9. Nõukogu koosolekule on esimehe nõusolekul õigus kaasata külalisi. Külalised peavad oma soovist ja esitletavast teemast teadussekretärile või nõukogu teenindavale ametnikule teada andma vähemalt 15 tööpäeva enne koosoleku toimumise aega.
 - 2.10. Nõukogu koosolekud on kinnised, va küsimustes, kus nõukogu päevakorras on külalistega seotud koosoleku päevakorrapunktid.
 - 2.11. Nõukogu töökeel on eesti keel.
 - 2.12. Nõukogu koosoleku protokollib teadussekretär ning protokollid allkirjastab nõukogu esimees, tema äraolekul aseesimees. Protokollid avalikustatakse nõukogu veebilehel.
3. Infovahetus
 - 3.1. Nõukogu liikmetele on tagatud pidev ligipääs kõigile nõukogu tööks vajalikele materjalidele.
 - 3.2. Kõik nõukogu tööks vajalikud materjalid, sh hindamiseks esitatud taotlused tehakse nõukogu liikmetele kättesaadavaks Riigi Infosüsteemide Keskuse (edaspidi RIK) turvatud ja sisenemiseks autoriseerimist nõudvas süsteemis. Nõukogu töömaterjalid on konfidentsiaalsed.
 - 3.3. Nõukogu avalik info, soovitused, seisukohad, avalikkuse teadlikkuse tõstmiseks ja muud materjalid avaldatakse nõukogu avalikul veebilehel. Nõukogu ei avalikusta nõukogule hindamiseks esitatud uuringutaotlusi ja nende hindamisega seotud materjale.
4. Taotluste esitamine
 - 4.1. Nõukogule esitatavad uuringu hindamise taotlused on üldjuhul eesti keeles. Inglise keeles võib esitada rahvusvaheliste projektide taotluseid ja lisamaterjale (nt vastutava uurija CV). Rahvusvahelise projekti taotluse olulised informatiivsed osad (määratud taotluse vormis) tuleb esitada eestikeelse tõlkega. Taotluse ingliskeelne esitamine peab olema taotleja poolt taotluses põhjendatud.
 - 4.2. Taotlused esitatakse nõukogu poolt heakskiidetud vormil.

- 4.3. Nõuete täpsustused (informeeritud nõusoleku leht, eetilise hindamise nõuded jms) formuleeritakse eraldi dokumentides, neid täiendatakse vastavalt vajadustele ning avaldatakse nõukogu veebilehel.
- 4.4. Nõukogule hindamiseks esitatavad taotlused saadetakse elektrooniliselt vähemalt 15 tööpäeva enne nõukogu koosoleku toimumist nõukogu teenindavale ametnikule.
- 4.5. Nõuetele mittevastavalt vormistatud ja esitatud taotlus saadetakse taotluse esitajale tagasi, andes täienduste ja paranduste tegemiseks aega kuni materjalide edastamiseni nõukogu liikmetele (kuni viis tööpäeva).
- 4.6. Kui taotlus esitatakse vähem kui 15 tööpäeva enne koosoleku toimumist, on nõukogul õigus lükata taotluse arutamine järgmisele koosolekule.
- 4.7. Juhul, kui kooskõlastuse saanud uuringus tehakse sisulisi täiendusi või muudatusi, tuleb nõukogule esitada sellekohane taotlus koos lisadega elektrooniliselt ja digitaalselt allkirjastatuna vähemalt 15 tööpäeva enne koosoleku toimumist. Esialgsete dokumentide muudetud versioonide esitamisel märgitakse ära, millised muudatused on dokumentidesse sisse viidud.
- 4.8. Juhul, kui kooskõlastuse saanud uuringus tehakse järgmised mittesisulised muudatused: muudetakse uuringu läbiviimise tähtaegu, tehakse muudatusi uuringu meeskonnas, lisatakse või muudetakse rahastusallikat, valimi suuruse muutmine, uuritvate genotüübi või fenotüübi andmekoosseisu muutmine, uuritavatele suunatud vormide ja materjalide lisamine teises keeles, tuleb nõukogule esitada sellekohane taotlus elektrooniliselt ja digitaalselt allkirjastatuna. Esialgsete dokumentide muudetud versioonide esitamisel märgitakse ära, millised muudatused on dokumentidesse sisse viidud. Antud taotlusi hindavad jooksvalt nõukogu esimees, aseesimees ja teadussekretär.
- 4.9. Kui punktis 4.7 nimetatud muudatuste hindamisel selgub, et taotlus vajab sisulist hindamist, esitatakse taotlus arutamiseks järgmisele korralisele koosolekule.

5. Taotluste hindamine

- 5.1. Nõukogu liikmed hindavad taotlusi objektiivselt, erapooletult ja vältides huvide konflikte ning jälgides vajalikke konfidentsiaalsusprintsipi.
- 5.2. Nõukogu liikmed hindavad taotlust oma erialasest kompetentsist lähtuvalt, hinnates uuringu põhjendatust, eetiliste põhimõtete järgimist, põhiõiguste kaitset ning geenivaramu andmete kasutamist inimgeeniuringute seaduses sätestatud tingimustel ja korras ning tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust.
- 5.3. Taotluses vaadatakse järgmisi aspekte:
 - 5.3.1. uuringu teaduslik põhjendatust;
 - 5.3.2. uuringu vastavus inimuuringutele esitatavate bioeetiliste nõuetega;
 - 5.3.3. uurimismeeskonna kompetentsust;
 - 5.3.4. uuritavate põhiõiguste, huvide ja isikuandmete kaitset ning rakendatavaid abinõusid;
 - 5.3.5. uuringu läbiviimise eetilisi riske ning nende maandamise vahendeid;
 - 5.3.6. uuritavatele antava teabe arusaadavust ja õigsust;
 - 5.3.7. uuritava autonoomia tunnustamist, sh tema õigust privaatsusele ja uuringusse kaasamise viise;

- 5.3.8. uuritavale uuringus osalemisest tulenevate riskide, kasude ja koormuse ning hüvede tasakaalu;
 - 5.3.9. uuringu vastavust isikuandmete kaitset reguleerivatele õigusaktidele;
 - 5.3.10. uuritavate kindlustatust uuringus osalemisest tekkivate kahjude vastu;
 - 5.3.11. teisi asjakohaseid inimuuringute eetilisi aspekte.
- 5.4. Nõukogu esimees, tema äraolekul aseesimees võib spetsiifilise taotluse põhjalikumaks läbivaatamiseks nimetada nõukogu liikmete seast isiku (ekspert), kes teeb esitatud materjalide põhjal taotluse hindamise kirjaliku kokkuvõtte ning tutvustab seda koosolekul.
- 5.5. Projekti eksperdil on õigus saada projekti põhjalikuma hindamise eest lisatasu. Lisatasu makstakse kokkulepitud määras nõukogu esimehe, tema äraolekul aseesimehe ettepanekul.
- 5.6. Nõukogu võib vajadusel taotlustele hinnangu saamiseks kaasata väliseksperthe, kes peavad järgima nõukogu töökorra punkte 5.1- 5.3 ja 9. Väliseksperdi töö tasustatakse siseeksperdiga samadel tingimustel. Välisekspert ei ole nõukogu liige ega osale otsuste tegemises.

6. Otsustamine

- 6.1. Nõukogu otsused kehtivad, kui otsustamisest võtab osa vähemalt üle poole nõukogu koosseisust, sh esimees või aseesimees ning andmekaitse valdkonda esindav nõukogu liige.
- 6.2. Nõukogu taotleb konsensuslikku otsustamist. Kui taotluste hindamisel jääb nõukogu liige eriarvamusele, esitab ta eriarvamuse kirjalikult ning see lisatakse taotluse dokumentidele kinnises infosüsteemis, kuid seda ei esitata taotlejale. Kui konsensust ei saavutata toimub hääletamine häälteenamuse põhimõttel. Häälte võrdse jagunemise korral otsustab nõukogu esimehe hääle.
- 6.3. Nõukogu teeb otsused üldreeglina korralisel koosolekul.
- 6.4. Otsustamisel ei osale Andmekaitse Inspeksiooni esindaja, kellel on nõukogu töös nõuandev roll.
- 6.5. Nõukogu otsustab taotluste puhul, kas:
- 6.5.1. anda kooskõlastus ning lubada uuring läbi viia, kui taotlus on põhjendatud ning järgib eetilisi ega andmekaitselisi põhimõtteid;
 - 6.5.2. anda tingimuslik kooskõlastus, kui taotluses on väiksemad vead või liikmete tõstatatud küsimused ei ole põhimõttelise laadi.
 - 6.5.3. taotlus tagasi lükata, kui taotlusega seoses tekivad nõukogu liikmetel põhimõttelised uuringueetilised või andmekaitselikud küsimused:
 - 6.5.3.1. taotleja ei täida inimuuringutele esitatavaid nõudeid;
 - 6.5.3.2. taotleja esitatud andmed või dokumendid on puudulikud või ebaõiged;
 - 6.5.3.3. uuringuplaan on ebaotstarbekas;
 - 6.5.3.4. uuringul puudub teaduslik väärtus või uuring võib mõjutada avaliku hüve teostamist ebaratsionaalses suunas;
 - 6.5.3.5. risk uuringus osaleja elule ja tervisele ei kaalu üle uuringust saadavat kasu.
 - 6.5.4. Tagasilükatud taotluste puhul on taotlejal õigus esitada uus taotlus nõukogu järgmisele koosolekule.
- 6.6. Tingimusliku kooskõlastuse saanud taotluse vastutav uurija peab kümne tööpäeva jooksul otsuse saamisest viima taotlusesse sisse parandused ning

vastama esitatud küsimustele. Täiendatud taotlus esitatakse eelpool nimetatud tähtjaks nõukogule, mille järel nõukogu teeb lõpliku otsuse erakorralisel koosolekul.

- 6.7. Nõukogu otsused vormistatakse hiljemalt 25 tööpäeva jooksul alates koosoleku toimumisest. Otsused allkirjastatakse nõukogu esimehe, tema puudumisel aseesimehe poolt ning väljastatakse nõukogu teenindava ametniku poolt taotluse esitajale elektroonselt.
- 6.8. Kui vastutav uurija vajab nõukogu otsust paberil, teavitab ta sellest nõukogu esmasel dokumentide esitamisel.
- 6.9. Tingimusliku kooskõlastuse saanud või tagasi lükatud taotluse otsused saadetakse vastutavale uurijale koos põhjendustega.
- 6.10. Nõukogu teenindav ametnik edastab info parandatud taotluse laekumisest nõukogu liikmetele, mille järel on nõukogu liikmetel aega parandustega tutvuda viis tööpäeva.
- 6.11. Nõukogu esimees kutsub taotluste jätkuhindamiseks kokku erakorralise, vajadusel elektroonilise koosoleku mitte hiljem kui 20 tööpäeva pärast korralise koosoleku toimumist, kus otsustatakse taotlusele loa andmine, pärast mida edastatakse otsus vastutavale uurijale viie tööpäeva jooksul.
- 6.12. Otsus väljastatakse vastutavale uurijale eesti keeles, uuringu läbiviimise lubamise otsus on vajadusel inglise keeles.
- 6.13. Positiivse hinnangu saanud uuringu lõppemise järel on nõukogul õigus nõuda vastutavalt uurijalt lõppraportit kuue kuu jooksul uuringu lõppemisest. Lõppraporti esitamise kohustus sätestatakse uuringu läbiviimise lubamise otsuses. Lõppraportis esitatakse kokkuvõtte uuringu käigus rakendatud isikuandmete hoidmise, säilitamise, turvalisuse ja kustutamise kohta ning info uuringu tegemise käigus toimunud ohujuhtumite ja rakendatud abinõude kohta.
- 6.14. Kõik otsustamisega seotud dokumendid säilitatakse Sotsiaalministeeriumis.

7. Vaidlustamine

- 7.1. Kui vastutav uurija ei ole nõus nõukogu hinnanguga, on tal õigus esitada nõukogule vaie 30 kalendripäeva jooksul.
- 7.2. Nõukogu esitab omapoolsed põhjendused hiljemalt 30 kalendripäeva jooksul pärast vaide saamist.
- 7.3. Kui vastutav uurija ei ole nõus nõukogu selgitustega, võib ta nõukogu otsuse vaidlustada haldusmenetluse seaduses ja halduskohtumenetluse seadustikus sätestatud korras.

8. Otsuse tühistamine

- 8.1. Nõukogu tühistab uuringu läbiviimise loa, kui selgub, et
 - 8.1.1. taotluses on esitatud ebatäpseid või valeandmeid;
 - 8.1.2. uuringu läbiviija on rikkunud uuringueetika või teaduseetika häid tavasid;
 - 8.1.3. uuringu läbiviija on rikkunud uuritava õiguseid või teda muul viisil ebaeetiliselt või diskrimineerivalt kohelnud;
 - 8.1.4. uuring on vastuolus kehtivate õigusaktidega või on uuringu läbiviija toime pannud uuringu läbiviimisel õigusrikkumisi.
- 8.2. Nõukogu teavitab uuringuloa andmise tühistamisest pädevaid asutusi.

9. Sõltumatus

- 9.1. Nõukogu liige on oma otsustes vaba ja sõltumatu, tuginedes oma professionaalsetele teadmistele ja oskustele.
- 9.2. Nõukogu liige väldib isiklike huvide mõju nõukogu liikmena tehtavates otsustes. Nõukogu liige on kohustatud ennast taotluste hindamisest taandama juhul, kui ilmneb
 - 9.2.1. nõukogu liikme sugulus või hõimlus taotlejaga, kelle taotlusele hinnangut antakse;
 - 9.2.2. nõukogu liikme isiklik huvi taotluse hinnangu lõpptulemuste suhtes;
 - 9.2.3. nõukogu liikme töösuhe institutsiooniga, kus taotluse esitanud vastutav uurija töötab;
 - 9.2.4. avaldub mistahes muu asjaolu, mille tulemusel võib tekkida põhjendatud kahtlus nõukogu liikme erapooletuses, sõltumatuses ja objektiivsuses.
- 9.3. Nõukogu liige on kohustatud enda huvide konfliktist teatama enne vastava päevakorrapunkti arutamist ning hoiduma igasugu kommentaaridest vastavas küsimuses.
- 9.4. Nõukogu tervikuna ja nõukogu liikmed individuaalselt ei võta vastu hüvesid ja soodustusi, mis võivad kahtluse alla seada nõukogu tegevuse või otsuste erapooletuse.
- 9.5. Kui selgub, et mõni nõukogu otsus on tehtud mõjutatuna või huvide konflikti olukorras, siis otsus tühistatakse ning teavitatakse sellest seotud osapooli.
- 9.6. Kui nõukogu seisukoht inimuuringute eetika ja bioeetika küsimustes on tehtud erapoolikult või huvide konflikti olukorras, siis seisukoht tühistatakse ning teavitatakse sellest seotud osapooli ja avalikkust.
- 9.7. Nõukogu mainet kahjustanud liige arvatakse nõukogust välja.

10. Töö tasustamine ja kulude hüvitamine

- 10.1. Nõukogu liikmele, eksperdile ja teistele nõukogu töösse kaasatud isikutele makstakse nõukogu töös osalemise eest tasu.
- 10.2. Nõukogu töös osalemine hüvitatakse nõukogu liikmele juhul, kui ta osales koosolekul või andis küsimuste arutamisse oma sisendi taasesitamist võimaldavas vormis. Ekspert hinnangu andmine hüvitatakse nõukogu liikmele juhul, kui ta esitab selle nõukogu koosolekule taasesitamist võimaldavas vormis (kirjalikult, elektroonselt vms).
- 10.3. Nõukogu liikmele, eksperdile ja nõukogu töösse kaasatud teistele isikutele hüvitatakse avalduse alusel nõukogu töös osalemisega kaasnevad mõistlikud riigisisese transpordi kulud.

11. Infovahetus nõukoguga

- 11.1. Nõukogu tehnilise teenindamise tagab Sotsiaalministeerium.
- 11.2. Nõukogu koosolekute protokollid, soovitusel ja juhendid avaldatakse nõukogu veebilehel.
- 11.3. Nõukogu infovahetust korraldab teadussekretär või nõukogu teenindav ametnik.
- 11.4. Nõukogu ametlik meiliaadress on ebin@sm.ee
- 11.5. Nõukogu ametlik veebiaadress on www.ebin.ee

