

Inimuuringute hea tava

Viimati täiendatud: 23.04.2024

1. Sissejuhatus

Inimuuringute hea tava on Eesti Teadusagentuuri koostatud raamdokument, mis sõnastab üldised põhimõtted inimuuringute läbiviimiseks, teavitatud nõusoleku küsimiseks ning täpsustab, millised inimuuringud vajavad eetikakomitee kooskõlastust. Raamistiku eesmärk on ühtlustada ja korrastada inimestega tehtavate teadusuuringute läbiviimist teadusvaldkondade ja -distsipliinide üleselt. Inimuuringute hea tava põhimõtted on täienduseks juba väljakujunenud valdkondlikele või erialastele põhimõtetele ja standarditele, kuid need ei asenda ega leevenda inimuuringute tegemisele juba kehtivaid õiguslikke ja eetilisi nõudeid. Eelkõige saab inimuuringute hea tava põhimõtetest juhinduda uuringute puhul, mille suhtes ei ole Eestis selgeid kokkuleppeid või nõudeid eetikakomitee kooskõlastuse vajalikkuse osas.

Inimuuringute hea tava raamistiku koostamise käigus on loodud:

1. Selgitus „inimuuringu“ mõiste määratluse osas (2. peatükk)
2. Inimuuringute hea tava põhimõtted (3. ja 4. peatükk)
3. Visuaalne kaardistus eri uuringutüüpide ja eetikakomitee kooskõlastuse nõudest ([tööversioon](#))
4. Õiguslik analüüs „Inimesega tehtavate uuringute õiguslik regulatsioon Eestis“ (Pormeister, 2024).
5. Sõnastik (lisa 1)

Hea tava loomishetke õiguslik kontekst

Inimuuringute hea tava raamistiku loomine sai alguse Eesti teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korraldamise seaduse (TAIKS) eelnõu koostamise kontekstis tekkinud aruteludest ja erimeelsustest küsimuse osas, kas ja kuidas tuleks teaduseetika küsimusi reguleerida seadusega ning kuidas sobib selleks seaduseks TAIKS. Hea tava raamistik on loodud eeldusel, et TAIKS eelnõusse ei lisandu üldist inimuuringute seadusliku regulatsiooni osa ning isegi kui seadusesse lisatakse mõned üldised kohustused, jäävad siiski seadusest ja selle rakendusaktidest välja detailsemad määratlused, põhimõtted ja erandid.

Inimuuringute hea tava on mõistlik lahendus õiguslikus analüüsis (Pormeister, 2024) tuvastatud killustunud regulatsioonist tulenevate probleemide lahendamiseks. Hea tava on vajalik ja relevantne vähemalt seni, kuni Eestis puudub üldine, terviklik ja süsteemne inimuuringute õigusraamistik. Hea tava raamistiku loomise hetkel ei ole teada, et seadusandjal oleks huvi lähiaastatel selline regulatsioon välja töötata. Samas püsib endiselt aktuaalne oht teadus- ja inimuuringute regulatsiooni täiendavaks killustumiseks üksikute tegevus-, uuringu- või andmevaldkondade reguleerimise näol.

Hea tava rakendamine

Eesti Teadusagentuur lähtub inimuuringute hea tava põhimõtetest oma tegevustes, sh granditaotluste hindamisel ning teadusprojektidelt eetikakomitee kooskõlastuse olemasolu kontrollimisel. Lisaks tutvustab ETAG põhimõtteid teistele Eesti teadussüsteemi osalistele ja teeb koostööd selle nimel, et kogu inimestega tehtav teadustegevus ja selle rahastamine lähtuks Eestist sarnastest eelistest põhimõtetest.

Kavand

Eesti Teadusagentuur on avatud võimalusele leppida inimuuringute hea tava põhimõtted kokku riiklikul tasandil. Kui Eesti teadussüsteemis saavutatakse laiapõhjaline kokkulepe, sarnaselt Eesti hea teadustavale, saab siinse raamistiku põhimõtted hea tava aluseks võtta.

Töörühm

Eesti Teadusagentuuri kokku kutsutud töörühm tegutses 2023. aasta detsembrist 2024. aasta aprilline. ETAGi poolt koordineeris töörühma tööd Marten Juurik. Töörühma kuulusid Dan Bogdanov (Cybernetica AS Infoturbeinstituudi direktor, akadeemik), Liina Kamm (Cybernetica AS vanemteadur), Aime Keis (Tartu Ülikooli Inimuuringute eetika komitee esimees), Kairi Kreegipuu (Tartu Ülikooli eksperimentaalpsühholoogia professor, hea teadustava nõustaja), Kristi Lõuk (Tartu Ülikooli Inimuuringute eetika komitee aseesimees, TÜ Eetikakeskuse projektijuht), Anu Masso (Tallinna Tehnikaülikooli kaasprofessor), Carolina Murd (Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee esimees), Eda Merisalu (Eesti Maaülikooli ergonoomika ja töötehnoloogia professor), Aive Pevkur (Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu teadussekretär, Tallinna Tehnikaülikooli eetika vanemlektor), Kadri Simm (Tartu Ülikooli praktilise eetika kaasprofessor, hea teadustava nõustaja), Andres Soosaar (Tartu Ülikooli külalisdotsent, meditsiinivaldkonna teaduseetika nõustaja) ja Katrin Tiidenberg (Tallinna Ülikooli osaluskultuuri professor).

2. Mõisted ja põhimõtted

2.1 Inimuuringu definitsioon

Inimuuringute hea tava raamistikus on *inimuuring* defineeritud järgnevalt.

Inimuuring on teadusuuring, millesse kaasatakse inimesi või milles töödeldakse isikuandmeid või inimeselt pärinevat bioloogilist materjali uute teadmiste saamiseks, seniste teadmiste täiendamiseks või uudsel moel rakendamiseks.

Järgnevalt on selgitatud mõningaid täiendavad kaalutlusi, millest on inimuuringu mõiste määratlemisel lähtutud.

Valdkondade ülene: inimuuringu mõiste hõlmab inimesega tehtavaid uuringuid kõigis teadusvaldkondades ja -distsipliinides. Hea tava põhimõtted ei asenda ega tühista juba eri teadusvaldkondades eksisteerivaid norme, nõudeid või tavasid, vaid täiendavad neid ning ühtlustavad inimeste uuringusse kaasamisega seotud nõudeid ja protseduure. Kui mõnes teadusvaldkonnas või -distsipliinis on õiguslikud ja eetilised nõuded siin sõnastatud põhimõtetest nõudlikumad, tuleb teadlasel lähtuda oma valdkonna nõuetest ja tavadest.

Teadusuuringud: inimuuringu mõiste hõlmab vaid teadusuuringuid. Teadusuuringu eristamiseks muudest uuringutest ei ole head ja ühest määratlust. Üldiselt on teadusuuringuga tegemist, kui uuringu eesmärk on saada uusi teaduslikke teadmisi, kasutades selleks teaduslikke meetodeid ning uuringu tulemusi hinnatakse kriitiliselt teiste teadlaste poolt.

Inimuuringu mõiste ei hõlma üldjuhul näiteks turu-, rahulolu-, suguvõsa-, tagasiside- või valimiseelistuste uuringuid. Samas võivad ka need uuringud liigituda teadusuuringuteks, kui nad eelpool nimetatud üldtingimustele vastavad. Hea tava seisukohast võiksid siiski kõik uuringud, mis inimesi oluliselt mõjutavad, lähtuda sarnastest üldistest põhimõtetest.

Inimese osalus: inimuuring on eelkõige teadusuuring elusate inimeste, isikuandmete või tuvastatava bioloogilise materjaliga. Inimese osalemist teadusuuringus tuleks mõista laialt, nii et see kataks kõikvõimalikke uurimismeetodeid ja tegevusi. Teadusuuring ei ole inimuuring, kui selles ei uurita elus inimesi (nt uuritakse surnud inimesi või nende säilmeid), selles ei kasutata inimese bioloogilist materjali ning uuringus kasutatavad andmed ei ole käsitletavad isikuandmetena (nt andmed on enne uuringuga alustamist anonüümitud).

Eetilised riskid: inimuuringu mõiste hõlmab kõiki uuringuid inimesega, mis võivad olla nii minimaalse kui ka väga kõrge riskiga. Hea tava põhimõtted täpsustavad kahe peamise uuringus osalejate õiguste ja huvide kaitseks välja kujunenud meetme – teavitatud nõusoleku ja eetikakomitee kooskõlastuse – kohaldumist ja võimalikke erandeid.

2.2 Inimesega tehtavate uuringute määratlused

Eesti Teadusagentuur tellis 2023. aasta lõpus õigusliku analüüsi „Inimesega tehtavate uuringute õiguslik regulatsioon Eestis“ (Pormeister, 2024) eesmärgiga kaardistada inimestega tehtavate teadusuuringutele kohalduv Eesti õigus. Lisaks õigusliku regulatsiooni killustatusele (*ibid*: 6) ilmnis analüüsist ka osaline terminoloogiline segadus, kuna olenevalt kontekstist on kasutusel küllaltki erinevad uuringute määratlused.

Valdkondlikud määratlused: kõige olulisem valdkondliku määratluse jaotus puudutab biomeditsiini või tervise valdkonda, mis jääb Oviedo konventsiooni ja selle biomeditsiinilisi uuringuid puudutava lisaprotokolli reguleerimisalasse. Valdkondlikku jaotust ei esine

süsteemselt Eesti seadustes, pigem on reguleeritud konkreetseid uuringutüüpe. Samas on valdkondlik jaotus oluline teadlaste vaatepunktist.

Uuringu tüübi põhised määratlused: Eesti seadustes on reguleeritud teatud uuringutüübid nagu kliinilised ravimiuuringud, kliinilised meditsiiniseadmeuuringud, inimeeniuringud (vaid Geenivaramu lõikes). Uuringu tüübi põhine määratlus võimaldab täpsemalt reguleerida spetsiifilisi aspekte, mis on relevantssed vaid selle uuringutüübi puhul. Samas leidub hulganisti teisi uuringutüüpe, millega inimest saab uurida, ning iga uuringutüübi eraldi reguleerimine ei ole mõistlik ja ilmselt ka võimalik.

Eesmärgipõhised määratlused: eesmärk on oluline eelkõige isikuandmete kaitse õiguslikus regulatsioonis, kus mitmed kesksed põhimõtted (eesmärgipiirang, minimaalsus, säilitamise piirang) on tihedalt seotud andmetöötuse eesmärgiga ning kus on tehtud erandeid „teadusuuringu eesmärgil“ isikuandmete töötlemiseks. Eesmärgil põhinevad eristused muutuvad segaseks niipea, kui uuringul on mitu eesmärki või uuringu teaduslik eesmärk ei ole üheselt selge. Näiteks on poliitika kujundamise eesmärgiga uuringud teatud juhul võrdsustatud teadusuuringuga¹, mis viitaks justkui oleks eesmärgipõhiselt teadusuuring ja poliitika kujundamise uuring kaks erinevat nähtust.

Uuritava põhised määratlused: üks võimalus inimuuringu määratlemiseks on vaadelda vaid selliseid uuringuid, mis uuringusse kaasatud inimest vahetult uurivad. Selliste määratluste järgi jäävad tähelepanuta sekundaarsed uuringud, kus töödeldakse olemasolevaid isikuandmeid või bioloogilist materjali, mille põhjal saab siiski teha järeldusi ka konkreetsete isikute kohta ja millel võib olla oluline mõju nende isikute heaolule, huvidele ja õigustele.

Sekkumise põhised määratlused: õigusliku analüüsi kohaselt (Pormeister, 2024: 6-7) hõlmab Oviedo konventsiooni inimuuringu mõiste vaid füüsiliselt või psühholoogiliselt sekkuvaid uuringuid inimesega. Kõik muud uuringud, sealhulgas sekundaarsed uuringud, jäävad inimuuringu mõiste alt välja. Selle määratluse järgi ei oleks inimuuringud ka sellised uuringud, kus teadlane uuritavaga vahetult suhtleb (küsitlused, intervjuud, eksperimendid), kus puudub psühholoogilise kahju oht. Samuti jäävad vaid füüsilisele ja psühholoogilisele sekkumisele keskenduva määratluse alt välja uuringud, mille negatiivne mõju inimestele avaldub eraellu sekkumise kaudu.

Kuigi eri teadusvaldkonnad uurivad inimesi erinevate meetodite ja lähenemiste abil, siis inimeste õiguste, huvid ja heaolu kaitsmine on universaalne kohustus, mis kehtib kõigile teadlastele. See ei tähenda, et kõiki teadusuuringuid inimesega tuleb käsitleda õiguslikust või eetilistest vaatest täpselt ühtviisi. Teadlase kohustused uuringusse kaasatud inimeste suhtes peavad tulenema eelkõige uuringu mõjust inimesele ja võimalikest tagajärgedest inimesele või ühiskonnale laiemat, mitte aga sellest, milline on teadustöö valdkondlik või muu määratlus. Seega on suurema selguse ja eri uuringutele kohalduvate põhimõtete ühtlustamise huvides mõistlik määratleda inimuuringu mõiste üldisemalt, et hõlmatud oleks kõikvõimalikud teaduslikud tegevused inimesega.

Seos Oviedo konventsiooniga

Inimuuringute hea tava inimuuringu definitsioon on laiem Oviedo konventsiooni² määratlusest, kuid ei leevenda ega asenda ühtki Oviedo konventsioonist tulenevat kohustust, mis kehtib biomeditsiiniliste inimuuringute läbiviimisele. Inimuuringute hea tava peatükis 3.2 sõnastatud

¹ Isikuandmete kaitse seaduse § 6 lg 5 „Käesoleva seaduse tähenduses loetakse teadusuuringuks ka täidesaatva riigivõimu analüüsid ja uuringud, mis tehakse poliitika kujundamise eesmärgil“.

² Euroopa Nõukogu „Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärkuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel“ koostati 1997. aastal Oviedos ning Eesti ratifitseeris konventsiooni 2001. aastal.

Kavand

eetikakomitee kooskõlastuse kohustuse kaks kriteeriumit – füüsilisest sekkumine ja vaimse tervise kahjustamine – on tuletatud Oviedo konventsiooni määratlustest.

Muud uuringud

Lisaks inimuuringutele võib esineda teisigi teadusuuringuid, millel on oluline mõju loodusele, inimestele või ühiskonnale ning millega kaasnevad teadlastele moraalsed kohustused uuritavate suhtes. Näiteks ei käsitle inimuuringute hea tava loomkatseid ja teisi loomadega tehtavaid uuringuid, kuid see ei tähenda, et teadlastel ei oleks kohustust tagada katseloomade heaolu ja vältida nende põhjendamatuid kannatusi. Inimuuringute hea tava ei käsitle teadusuuringuid, mis ei mahu käesoleva dokumendi inimuuringu määratluse alla. Taoliste uuringute osas tuleb teadlastel ja teadusasutustel juhinduda Eesti heast teadustavast, Euroopa teaduseetikakoodeksist ja muudest üldtunnustatud teaduseetika raamdokumentides ja koodeksites sõnastatud põhimõtetest.

3. Inimuuringu läbiviimine

Inimuuringute läbiviimisega seotud kohustused saab jaotada kaheks. Esiteks esinevad üldised teadustöös inimeste kohtlemisele rakenduvad põhimõtted nagu austus, heategemine, mittekahjustamine ja õiglus, millest tuleb juhinduda igal teadlasel. Lisaks esinevad teatud tüüpi inimuuringutele täiendavad nõuded eetikakomitee kooskõlastuse, inimeste teavitamise ja neilt nõusoleku küsimise ning üldise aruandluskohustuse näol.

3.1 Üldised põhimõtted

1. Inimuuringu läbiviimisel tuleb austada uuringusse kaasatud isikute vaba tahet, tagada nende autonoomia, inimväärkuse, privaatsuse ja heaolu kaitse ning hoiduda nende kahjustamisest.
2. Uuringus osaleva inimese heaolu ja huvid on alati kaalukamad puht ühiskondlikest või teaduslikest huvidest.
3. Inimuuringu läbiviimine on õigustatud juhul, kui püstitatud teaduslikele küsimustele vastamiseks ei leidu inimuuringule alternatiivi ning uuringu eeldatav kasu kaalub üles inimesele osaks saavad riskid ja koormuse.
4. Inimuuring peab olema teaduslikult põhjendatud, kvaliteetne ning järgima oma valdkonna või distsipliini professionaalseid nõudeid. Inimuuring viiakse läbi vastavas uuringuvaldkonnas pädeva vastutava teadlase juhendamisel.

3.2 Eetikakomitee kooskõlastus

1. Inimuuringud, millel on tõenäosus inimesi kahjustada või millel on muud eeldatavalt kahjulikud tagajärjed, vajavad enne uuringutegevustega alustamist sõltumatu eetikakomitee hinnangut .
2. Eetikakomitee kooskõlastust vajab inimuuring, mis vastab vähemalt ühele järgnevale tingimusele:
 - 1) inimuuring on füüsiliselt sekkuv;
 - 2) inimuuringus osalemisega kaasneb oluline vaimne koormus või (vaimse) tervise kahjustamise oht;
 - 3) inimuuringus osalemine võib viia uuringusse kaasatud isikud või nende lähedased haavatavasse seisundisse;
 - 4) inimuuring võib seada ohtu uuringus osalejad, nende lähedased või uuringut läbiviivad teadlased;
 - 5) inimese osalemine uuringus ei põhine eelneval teavitatud nõusolekul või erineb oluliselt teavitatud nõusoleku põhimõtetest;
 - 6) isikuandmete kogumine või edasine töötlemine võib oma laadi, ulatuse, uudsuse või konteksti tõttu kahjustada inimese õigusi ja huve.
3. Eetikakomitee kooskõlastust vajab inimuuring, milles kasutatakse inimeselt pärinevat bioloogilist materjali.
4. Eetikakomitee kooskõlastuse vajadus võib uuringule tuleneda õigusaktidest. Sel juhul tuleb kooskõlastamisel lähtuda õigusaktidest sätestatud nõuetest.

3.3 Inimese nõusolek

Inimese autonoomia austamine ja uuringus osalemise vabatahtlikkus on kesksed eetilised ja õiguslikud³ põhimõtted, millega inimuuringus peab alati arvestama. Teadusuuringute puhul on tavaks järgida neid põhimõtteid inimeselt vabatahtliku ja teavitatud nõusoleku küsimisega. Eristada tuleb siiski uuringus osalemise nõusolekut ja nõusolekut kui isikuandmete töötlemise õiguslikku alust. Inimese vahetu osalemine inimuuringus peab üldjuhul põhinema nõusolekul, seda ka juhul, kui tema isikuandmete töötlemise õiguslikuks aluseks ei ole nõusolek. Käesolev peatükk täpsustab eetilisi põhimõtteid ja erandeid seoses inimuuringus osalemise nõusolekuga. Nõuded nõusolekule kui isikuandmete töötlemise õiguslikule alusele tulenevad Euroopa Liidu isikuandmete kaitse üldmäärusest, need on õiguslikult siduvad ning neid ei ole võimalik inimuuringute hea tavaga muuta.

3.3.1 Üldised nõusoleku põhimõtted

1. Inimese osalemine inimuuringus peab olema vabatahtlik ning põhinema teavitatud nõusolekul.
2. Inimest ei tohi sobimatult mõjutada nõusolekut andma (nt hinnaline rahaline kingitus, veenmine, valeootuste tekitamine), talle peab olema tagatud võimalus igal hetkel nõusolek tagasi võtta ja uuringus osalemisest loobuda. Kui inimene võtab uuringus osalemise nõusoleku tagasi, on tal õigus nõuda enda andmete või bioloogilise materjali kasutamise lõpetamist.
3. Kui inimese ja uurija vahel esineb väljaspool inimuuringu konteksti erialane sõltuvuslik suhe (nt arst-patsient, hooldaja-hooldatav, õpetaja-õpilane), peab inimeselt nõusoleku küsima uurimisrühma liige, kellel ei ole inimesega sellist suhest.
4. Inimese antav nõusolek peab olema teadlik. Inimesele tuleb anda talle arusaadavas keeles ja sõnastuses piisavalt teavet, mis on vajalik informeeritud otsuse tegemiseks. Muuhulgas tuleb inimesele anda teavet uuringu, selle eesmärkide, läbiviijate ning uuringus osalemisega kaasnevate mõjude, tagajärgede ja võimalike riskide kohta. Inimest tuleb teavitada tema õigustest ja võimalusest nõusolek tagasi võtta. Teavitamisel tuleb lähtuda ka vastava uuringuliigi kohta sätestatud õiguslikest ja valdkondlikest eetilistest nõuetest.
5. Nõusolek inimuuringus osalemiseks tuleb küsida enne uuringuga alustamist.
6. Inimese antav nõusolek peab olema vormis, mis võimaldab teadusuuringu läbiviijal veenduda ja vajadusel tõendada, et inimese osalus uuringus on vabatahtlik. Kui uuringule kohalduvad nõusoleku vormi täpsustavad õiguslikud või valdkondlikud eetilised nõuded, tuleb juhendada neist.
7. Kui inimene on piiratud teovõimega, tuleb nõusoleku küsimisel arvestada järgmiste tingimustega:
 - 1) inimest on uuringust, selle eesmärgist, võimalikest riskidest ja tema õigustest talle arusaadavalt teavitatud;
 - 2) inimene ei ole vastu uuringus osalemisele;
 - 3) inimese osalemiseks on vanema või muu seadusliku esindaja teavitatud nõusolek.

³ Inimuuringutel on oluline puutumus inimeste põhiõiguste ja -vabadustega. Oviedo konventsioon reguleerib täpsemalt Euroopa inimõiguste konventsioonis sätestatud õiguste ja vabaduste kaitset biomeditsiini valdkonnas. Eesti Põhiseaduse § 18 sätestab: „Kedagi ei tohi tema vaba tahte vastaselt allutada meditsiini- ega teaduskatsetele.“

3.3.2 Nõusoleku erandid

1. Nõusoleku üldistest põhimõtetest võib inimuuringus teha erandeid vaid juhul, kui eetikakomitee on hinnanud, et erisused on vajalikud, põhjendatud ning kehtivad järgmised tingimused:
 - 1) uuringusse kaasatud inimestele kaasneb minimaalne risk;
 - 2) erisused ei kahjusta väga suure tõenäosusega uuringusse kaasatud inimeste heaolu;
 - 3) uuringu teaduslikke eesmärke ei ole võimalik täita kõiki üldisi nõusoleku põhimõtteid järgides või on see ebamõistlikult keeruline;
 - 4) kaalutud on võimalusi anda uuringusse kaasatud inimestele vajalikku teavet muul moel.
2. Põhjendatud juhul võib inimesele teavet anda osaliselt, näiteks varjates tema eest uuringu tegelikku eesmärki, kui inimene saab vastava teabe uuringu vältel, talle on tagatud võimalus tagantjärele keelduda uuringus osalemisest ning uuring on saanud eetikakomitee kooskõlastuse.
3. Kui inimene ei ole füüsiliselt või vaimselt võimeline nõusolekut andma (nt teadvusetus), võib inimuuringu läbi viia, kui täidetud on kõik järgnevad tingimused:
 - 1) uuringu eesmärke ei ole võimalik saavutada kaasates nõusolekuvõimelisi inimesi;
 - 2) järgitakse vastavas uuringuvaldkonnas nõusolekuvõimetute isikute kaitsmiseks sätestatud õiguslikke (nt Oviedo konventsioon) nõudeid;
 - 3) uuring on saanud eetikakomitee kooskõlastuse.
4. Põhjendatud juhul võib inimuuringu läbi viia ilma inimese nõusolekuta, kui inimeste käitumist uuritakse üldistatult või grupi tasandil, on põhjendatud kahtlus, et uuritava rühma eelnev teavitamine või nõusoleku küsimine muudaks uuritava praktika uurimise võimatuks ning uuring on saanud eetikakomitee kooskõlastuse.

3.4 Inimuuringute erijuhud

3.4.1 Teisene isikuandmete kasutus

Teadusuuringud, millesse inimesi vahetult ei kaasata, kuid milles töödeldakse olemasolevaid isikuandmeid, on inimuuringud ja peavad järgima inimuuringute läbiviimise üldisi põhimõtteid.

Inimuuringuna ei käsitleta teadusuuringuid, kus isikuandmed on uuringule eelnevalt anonüümitud selliselt, et andmete seostamine konkreetsete isikutega on kõiki mõistlikke viise ja tehnoloogia arengut arvestades pöördumatult välistatud. Seal hulgas ei tohi ka algsete andmete valdaja olla võimeline teadusuuringuks antud anonüümitud andmeid konkreetsete isikutega seostama. Kui andmed on isikutega seostatavad täiendava teabe abil või isikute tuvastamist ei saa täielikult välistada, ei ole tegemist anonüümitud andmetega.

Isikuandmete teisese kasutuse korral tuleb arvestada isikuandmete kaitse regulatsioonist ja teistest õigusaktidest tulenevate nõuetega.

Põhimõtted

1. Teisesel isikuandmete kasutusel põhinev inimuuring vajab eetikakomitee kooskõlastust, kui uuring vastab vähemalt ühele peatükis 3.2 nimetatud kriteeriumile või kui kooskõlastuse kohustus tuleneb õiguslikest või valdkondlikest eetilistest nõuetest.
2. Isikuandmete teiseseks kasutamiseks inimuuringus ei pea küsima inimeselt nõusolekut, kui:

Kavand

- 1) selline kasutus põhineb inimese varasemal nõusolekul, mis selgelt lubab andmete taaskasutamist tulevastes teadusuuringutes; või
 - 2) kui isikuandmete töötlemine põhineb muul õiguslikul alusel ja järgitud on õigusaktides sellisele töötlemisele seatud nõudeid.
3. Inimuuringu läbiviija peab veenduma eelnevas punktis isikuandmete taaskasutada lubava varasema nõusoleku olemasolus viisil, mis ei kahjustaks andmesubjektide konfidentsiaalsust.

3.4.2 Inimese bioloogilise materjali teisene kasutus

Teadusuuring, milles inimeselt uut bioloogilist materjali ei koguta, vaid kasutatakse varasemaid proove, rakke, kudesid või muud bioloogilist materjali, on inimuuringu ja peab järgima inimuuringute läbiviimise üldisi põhimõtteid.

Põhimõtted

1. Teisene inimese bioloogilise materjali kasutamine vajab alati eetikakomitee kooskõlastust.
2. Varasemalt kogutud bioloogilise materjali uues teadusuuringus kasutamiseks ei pea inimese nõusolekut küsima, kui:
 - 1) selline kasutus põhineb inimese varasemal nõusolekul, mis selgelt lubab bioloogilise materjali taaskasutamist tulevastes teadusuuringutes; või
 - 2) kui bioloogiline materjal edastatakse inimuuringu läbiviijale pseudonüümitud kujul ning see pärineb usaldusväärsest asutusest (nt biopangast), mis kinnitab bioloogilise materjali teisese kasutamise lubatavust; või
 - 3) kui bioloogiline materjal on anonüümitud selliselt, et teadlasel ega bioloogilise materjali valdajal ei ole võimalik ühelgi mõistlikul viisil doonorit tuvastada.

3.4.3 Alaealiste osalemine inimuuringutes

Alla 18-aastase inimese kaasamisel teadusuuringusse tuleb järgida üldisi inimuuringute eetilisi põhimõtteid, pöörates erilist tähelepanu alaealise vanusele, küpsusele ja haavatavusele uuringu kontekstis.

Inimuuringu alaealistega vajab eetikakomitee kooskõlastust, kui uuring vastab vähemalt ühele peatükis 3.2 nimetatud kriteeriumile. Inimuuringu alaealisega ei vaja eetikakomitee kooskõlastust vaid juhul, kui uuringu kontekstis ei ole alaealised haavatavad ning ei kohaldu ka ükski teine peatüki 3.2 nimetatud kriteerium. Kui alaealiste haavatavuse hindamise osas tekib kahtlusi või ei ole võimalik üheselt ja mõistlikult haavatavust välistada, tuleks uuring siiski eetikakomiteega kooskõlastada.

Põhimõtted

1. Alaealisele tuleb anda eakohaselt arusaadavat teavet uuringu kohta ja arvestama peab tema tahtega.
2. Vähemalt 7-aastane uuritav peab ise nõustuma uuringus osalemisega. Tema tahte vastaselt ei ole tema osalemine inimuuringu lubatud.
3. Vähemalt 15-aastane uuritav peab andma teavitatud nõusoleku uuringus osalemiseks ning saab ise oma nõusoleku tagasi võtta.

3.4.4 Poliitika kujundamise uuringud

Poliitika kujundamise uuring⁴ on käsitletav inimuuringuna juhul, kui uuring vastab inimuuringu definitsioonile. See eeldab, et uuringul on samaaegselt nii poliitika kujundamise kui ka teaduslik eesmärk.

Mõistlikkuse ja efektiivsuse huvides võiks ühest eetikakomitee kooskõlastusest piisata kõigi samaväärsete nõuete täitmiseks, mis poliitika kujundamise uuringute läbiviimisele seadustest või muudest kordadest tulenevad.

Põhimõtted

1. Kui poliitika kujundamise uuring on käsitletav inimuuringuna, tuleb uuringu läbiviimisel lisaks võimalikele õiguslikele nõuetele järgida ka inimuuringutele kohalduvaid eetilisi ja õiguslikke nõudeid.
2. Kui poliitika kujundamise uuring on käsitletav inimuuringuna ja peab vastavalt peatükis 3.2 nimetatud kriteeriumitele saama eetikakomitee kooskõlastuse, tuleks uuringut hinnata samadel alustel teiste inimuuringutega, sõltumata võimalikust poliitikaeesmärgist.

4. Inimuuringute eetikakomiteed

Eetikakomitee on mitme valdkonna teadlastest ja teiste erialade esindajatest koosnev sõltumatu ekspertkogu, mis hindab plaanitava inimuuringu eetilist aktsepteeritavust lähtuvalt üldtunnustatud teaduseetika põhimõtetest ning teadusvaldkonna tunnustatud tavadest. Uuringu eetiliste aspektide hindamise eesmärk on tagada uuringus osalevate inimeste väärkuse, õiguste, heaolu ja ohutuse kaitse. Eetikakomitee hinnang aitab teadlasel, uuringusse kaasatud inimestel ja teistel osapooltel veenduda, et inimuuring viiakse läbi eetiliselt ja inimeste õigusi ja huve parimal viisil arvestades, kuid see ei vähenda teadlase vastutust. Inimuuringu tagajärgede ja osalistele osaks saava kahjuliku mõju eest vastutab alati uuringut läbiviiv teadlane ja teadusasutus.

Eetikakomitee antud hinnang puudutab eelkõige inimuuringu eetilisi aspekte ja ei asenda uuringu läbiviija muid kohustusi, mis tulenevad isikuandmete kaitse regulatsioonist või teistest õigusaktidest. Inimuuringu eetikakomitees hindamise võib ühendada muu teadusliku, eetilise või õigusliku hindamisega, kui see on mõistlik ja otstarbekas, kuid vaid tingimusel, et eetikakomitee on täiendava ülesandega nõus, eetikakomiteel on selleks piisav pädevus ning tagatud on täiendava ülesande jaoks vajalikud vahendid. Eetikakomiteele täiendava ülesande andmine peab olema kõigile osalistele arusaadav, läbipaistev ning võimalusel eristatav eetikakomitee põhiülesandest.

Käesolevas peatükis käsitletakse mõisteid „eetikakomitee“ ja „inimuuringute eetikakomitee“ sünonüümselt. Erinevate funktsioonidega eetikakomiteede selgemaks eristamiseks nimetatakse inimuuringutele hinnanguid andvat komiteed „inimuuringute eetikakomiteeks“.

⁴ IKS § 6 lg 5 käsitluses „täidesaatva riigivõimu analüüsid ja uuringud, mis tehakse poliitika kujundamise eesmärgil“.

4.1 Üldised põhimõtted

Siinses peatükis käsitletakse üldisi põhimõtteid, millest peaksid juhinduma kõik inimuuringuid hindavad eetikakomiteed, sõltumata nende moodustamise alusest ja millise asutuse juures nad tegutsevad. Lisaks üldistele põhimõtetele tuleks täpsemad eetikakomitee tööga seotud protseduurid ja tingimused kokku leppida kodukorras, põhikirjas või muudes sarnastes dokumentides.

4.1.1 Hindamine eetikakomitees

1. Eetikakomitee hindab plaanitava inimuuringu eetilisi aspekte vastavalt peatükis 3.1 nimetatud üldistele inimuuringute eetilistele põhimõtetele.
2. Lähtuvalt uuringu eesmärkidest ja valdkonnast võib eetikakomitee oma hinnangu andmisel täiendavalt arvesse võtta õigusaktides, rahvusvahelistes normdokumentides, heas teadustavas, Euroopa teaduseetikakoodeksis ning valdkonna- või distsipliinikesksetes heades tavades, eetikakoodeksites või juhistes sätestatud põhimõtteid.
3. Eetikakomitee põhjendab ja selgitab oma hinnangut. Negatiivse hinnangu korral peab olema teadlasel võimalus küsida täiendavat hinnangut. Teisese hinnangu peab andma algsest eetikakomiteest erinev ekspertide kogu.
4. Eetikakomiteel on õigus keelduda uuringu hindamisest, kui:
 - a) uuring on juba alanud; või
 - b) tegemist ei ole inimuuringuga käesoleva hea tava tähenduses; või
 - c) inimuuring on juba menetluses mõnes teises inimuuringute eetikakomitees; või
 - d) eetikakomitee hinnangul on tegemist sama inimuuringuga, mis on saanud juba sellelt või mõnelt teiselt eetikakomiteelt negatiivse hinnangu; või
 - e) inimuuring väljub eetikakomitee valdkondliku kompetentsi või ekspertiisi piiridest;
 - f) inimuuring ei vaja peatükis 3.2 nimetatud kriteeriumite põhjal eetikakomitee kooskõlastust.
5. Eetikakomitee põhjendab hindamisest keeldumist ning väljastab vajadusel teadlasele kirjaliku seisukoha keeldumise põhjustega.
6. Eetikakomitee ei tohiks üldjuhul keelduda inimuuringu hindamisest põhjusel, et see väljub eetikakomitee kompetentsi või ekspertiisi piiridest, kui Eestis puudub inimuuringu valdkonnale vastav eetikakomitee ning puuduvat ekspertiisi oleks võimalik kompenseerida täiendavate ekspertidega konsulteerimisega.
7. Eetikakomitee ei tohiks üldjuhul keelduda sellise inimuuringu hindamisest, millele ei laiene peatükis 3.2 nimetatud kriteeriumite põhjal eetikakomitee kooskõlastuse kohustus, kui teadlane vajab eetikakomitee kooskõlastust tulenevalt rahastaja, kirjastuse või muudest nõuetest ning eetikakomitee kirjalikust seisukohast ei piisa nende nõuete täitmiseks.

4.1.2 Sõltumatus

1. Eetikakomitee on oma töös sõltumatu. Eetikakomitee moodustav asutus peab tagama, et eetikakomitee oleks kaitstud sobimatu välise mõjutuse eest.
2. Eetikakomitee liikmed peavad teavitama võimalikest huvide konfliktidest. Huvide konflikti korral ei tohi eetikakomitee liige osaleda uuringu hindamisel.

Kavand

3. Täiendava sõltumatuse tagamiseks peaksid eetikakomitee liikmed pärinema erinevatest asutustest.

4.1.3 Pädevus ja kompetents

1. Eetikakomitee koosseis peab olema multidistsiplinaarne ning tagama eetikakomiteele vajaliku teadusliku, metodoloogilise, eetilise ja õigusliku ekspertiisi hindamiseks inimuringu eetilisi aspekte. Hea tava on määrata eetikakomitee koosseisu tavaliige, kes ei pea omama teaduslikku ekspertiisi ja kelle ülesandeks on esindada eetikakomitee töös ühiskonnaliikmete vaateid.
2. Eri teadusvaldkondades ja distsipliinides kasutatavate lähenemiste ja meetodite mõistmiseks vajaliku kompetentsi tagamiseks on mõistlik luua valdkondlikult spetsialiseerunud eetikakomiteed.
3. Eetikakomitee valdkondlik määratlus ja sellest tulenevad pädevuse piirid peavad olema teadlastele, uuringusse kaasatutele ning teistele osapooltele selged ja arusaadavad.
4. Eetikakomiteel peab olema võimalus kaasata oma töösse vastavalt vajadusele täiendavaid väliseid eksperte.

4.1.4 Läbipaistvus

1. Eetikakomitee tööd puudutav teave, sealhulgas koosseis, töökord ja muud alusdokumendid, peavad olema avalikud ja lihtsasti leitavad.
2. Eetikakomitee avaldab regulaarselt ülevaate hinnatud ja kooskõlastuse saanud uuringutest.
3. Eetikakomitee väljastatud hinnang peab olema piisavalt informatiivne, et see võimaldaks uuringusse kaasatud isikutel ja teistel osapooltel veenduda, et neid puudutav konkreetne uuringutegevus on kooskõlastusega kaetud.

4.1.5 Järelevalve ja monitoorimine

1. Eetikakomitee peab arvet uuringutes tehtud muudatuste, jooksvate ja lõppenud uuringute üle.
2. Eetikakomitee kooskõlastusega seotud olulisi rikkumisi tuleb üldjuhul käsitleda tõsise teaduseetilise rikkumisena. Eetikakomitee pidaja on kohustatud menetlema võimalikke rikkumisi vastavalt Eesti hea teadustava peatükis 5.4 sätestatule. Kui kooskõlastuse kohustus tuleneb õigusaktist, tuleb rikkumist menetleda vastavalt õigusaktis sätestatule.
3. Kui menetluse käigus tuvastatakse, et uuringu läbiviimisel on oluliselt rikutud eetikakomiteele lubatud, on eetikakomiteel õigus inimuringule väljastatud kooskõlastus tühistada.
4. Eetikakomitee pidaja teavitab uuringusse kaasatud isikuid, eetikakomiteede süsteemi koordineerivat asutust ja teisi olulisi osapooli, kui käimasolevale inimuringule antud kooskõlastus tühistatakse.

4.2 Eetikakomitee moodustamine

Igal asutusel on õigus moodustada ekspertidest kogu, nimetada see eetikakomiteeks ja määrata komiteele ülesandeid. Käesoleva hea tavaga ei saa seda õigust ja võimalust piirata. Samas on mõistlik eeldada, et inimuringute hindamisega tegeleva eetikakomitee moodustab kas teadusasutus või muu usaldusväärne asutus, mis on pädev teadusuuringuid hindama. Eetikakomiteede usaldusväarsust ja ühtlast kvaliteeti aitab tagada toimiv koordineerimine ja koostöö.

1. Eetikakomiteed pidav asutus peab tagama eetikakomitee tööks vajalikud ja piisavad vahendid.

Kavand

2. Eetikakomitee pidav asutus peab tagama, et eetikakomitee tegevus oleks vastavuses peatükis 4.1 loetletud üldiste põhimõtetega.
3. Eetikakomiteed pidav asutus teeb koostööd teiste eetikakomiteede ning eetikakomiteede süsteemi koordineeriva asutusega.

4.3 Koostöö ja koordineerimine

Eetikakomiteede tegevuse paremaks koordineerimiseks ja koostöö soodustamiseks on vajalik määrata selleks sobiva ja pädeva asutuse ülesandeks eetikakomiteede süsteemi koordineerimine. Eetikakomiteede süsteemi koordineeriv asutus aitab lahendada eetikakomiteede probleeme ja teeb nendega aktiivselt koostööd. Koordineeriva asutuse roll on eriti vajalik olukorras, kus eetikakomiteedel ei ole piisavalt aega ja muid ressursse koostöö korraldamiseks või koolituste läbiviimiseks.

1. Koordineeriva asutuse ülesandeks on ühtlustada eetikakomiteede praktikat, lahendada keerulisi juhtumeid, nõustada teadlasi ja eetikakomiteesid, koostada vajalikke juhendmaterjale, pakkuda koolitusi ning toetada eetikakomiteesid olukorras, kus neil endil ei ole piisavalt pädevust inimuuringu hindamiseks.
2. Koordineeriv asutus aitab luua lahenduse eetikakomitee negatiivsele otsusele teisese hinnangu andmiseks.
3. Koordineeriv asutus kogub ja korrastab andmeid eetikakomiteede töö kohta ja avaldab regulaarselt statistikat.

LISA 1. Sõnastik

Viimati uuendatud: 23.04.24

Anonüümimine: on isikuandmete töötlemine selliselt, “et andmesubjekti ei ole võimalik tuvastada või ei ole enam võimalik tuvastada” (sp 26). Inimuringute hea tava kontekstis mõistetakse anonüümimist nii, nagu see on määratletud EL isikuandmete kaitse üldmääruses.

Anonüümsus: kõige üldisemalt on inimene anonüümne, kui tema nimi või identiteet ei ole teada. Anonüümsuse osas esineb erinevaid mõisteid ja määratlusi, sh võib kõnekeeles anonüümsus viidata ka lihtsalt nime puudumisele, mistõttu tuleks anonüümsusest rääkides alati täpsustada, millist anonüümsust silmas peetakse. Inimuringute heas tavas on silmas peetud eelkõige Euroopa Liidu isikuandmete kaitse üldmääruse määratlust, mille kohaselt on anonüümsusega tegemist juhul, kui andmed ei “ei ole seotud tuvastatud või tuvastatava füüsilise isikuga” (sp 26). Isikuandmete kaitse kontekstis on peamine viis anonüümsuse saamiseks *anonüümimine*.

Suurandmete ja kiirelt areneva andmetöötlustehnoloogiate ajastul on anonüümsuse saavutamine järjest keerulisem ning võimalik vaid isikuandmeid oluliselt muutes ja üldistades. Sellest tulenevalt ei saa anonüümsust käsitleda kategoorilise tunnusega – kas andmed on või ei ole anonüümsed – vaid pigem tuleks anonüümsust vaadelda pideval tuvastatavuse skaalal. Absoluutset anonüümsust ehk et inimest ei tunne andmete, tunnuste, kirjelduste, tsitaatide või muu teabe põhjal mitte keegi mitte kunagi ära, ei ole võimalik teadlasel garanteerida.

Eetikakomitee: interdistsiplinaarne ekspertidest koosnev kogu, mille ülesandeks on hinnata teadusuuringute eetilisi aspekte ning tagada seeläbi uuringus osalevate inimeste õiguste, huvide ja heaolu parem kaitse. Inimuringute eetiliste aspektide hindamine eri valdkonna ekspertidest koosnevas komitees on välja kasvanud biomeditsiiniliste uuringute valdkonnast ning sõnastati esmakordselt rahvusvahelise nõudena 1975. aastal täiendatud Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioonis. Sellest ajast saati on eetikakomitee muutunud teavitatud nõusoleku kõrval üheks keskseks meetmeks, mis kaitseb uuringus osalejate õigusi ja huve, ning paljudes riikides on kooskõlastuse küsimine meditsiinilistele uuringutele õiguslik kohustus. Eetikakomitee tähtsus teistes teadusvaldkondades on samuti kasvanud, kuid kuna puuduvad rahvusvahelised siduvad kokkulepped kooskõlastuse kohustuslikkuse osas, on lähenemised riigiti ja teadusvaldkonniti erinevad.

Füüsiline sekkumine: hõlmab igasugust inimese kehalisse terviklusse sekkumist, näiteks bioloogiliste proovide ning andmete kogumist uuritava keha küljest või seest. Füüsiline sekkumine hõlmab ka uuritava enda ning tema keskkonna mõjutamist, kui see mõjutab uuritava keha tavapärasest talitlust (nt. toitumine, unerežiimi muudatused), piirab olulisel määral ja ulatuses uuritava vaba liikumist (nt. ruumi lukustamine, kinni hoidmine) või on füüsiliselt koormav (nt. raskuste tõstmine, väsitavad harjutused). Füüsilise sekkumisega uuringud on sageli tavapärasest suurema riskiga, kuna need võivad uuritavaid füüsiliselt kahjustada.

Haavatavus: väljendab uuritava inimese ebaetilise kohtlemise riski uuringu kontekstis. Haavatavus sõltub isikust ja uuringu kontekstist. Eristada saab erinevat tüüpi haavatavust sõltuvalt põhjusest: kognitiivne, situatsiooniline, institutsionaalsetest ja võimusuhetest tulenev, meditsiiniline, majanduslik ja ühiskondlik. Haavatavaks tuleks pidada inimesi, kelle puhul on uuringu konteksti arvestades mõistlik eeldada, et nende osas esineb vähemalt üks haavatavuse tüüp. Haavatavuse osas tuleks siiski vältida võimalikku stigmatiseerimise ohtu, käsitledes teatud ühiskonnaliikmeid või -grupe alati igas olukorras haavatavana, kuna selle tagajärjel võib väheneda nende osalus teadusuuringutes.

Invasiivne protseduur: invasiivne ja mitte-invasiivne on eelkõige meditsiiniliste protseduuride kohta kasutatav eristus. Invasiivsed on sellised protseduurid, mille käigus tekib nahamurd või mille käigus esineb kontakt limaskestast või kehaõõnsusega. Invasiivse protseduuri näol on alati tegemist füüsilise sekkumisega ja sellised protseduure kasutavad uuringud vajavad alati eetikakomitee kooskõlastust.

Inimese bioloogiline materjal: on üldnimetus inimese kehast pärinevate rakkude, kudede, organite, plasma, vere, valkude, pärilikkusaine või muude kehavedelike ja –osade kohta. Inimese bioloogiline materjal tõstatab eetilisi küsimusi eelkõige kahel juhul. Esiteks, inimeselt uuringu käigus bioloogilise materjali kogumine on sageli füüsiliselt sekkuv ning sel juhul tuleb järgida inimuuringute üldisi põhimõtteid. Teiseks tõstatuvad eetilised küsimused seoses olemasoleva bioloogilise materjali kasutamisega (vt teisene bioloogilise materjali kasutamine).

Inimuuring: on teadusuuring, millesse kaasatakse inimesi või milles töödeldakse isikuandmeid või inimeselt pärinevat bioloogilist materjali uute teadmiste saamiseks, seniste teadmiste täiendamiseks või uudsel moel rakendamiseks. Inimuuringut või sellega lähedalt seotud mõisteid on erinevates riikides ja regulatsioonides erinevalt määratletud. Algupäraselt on inimuuringu mõiste välja kasvanud *inimkatse (human experimentation)* mõistest, mida kasutati 1947. aastal nn Nürnbergi koodeksis. Ka Eesti põhiseaduse §-s 18 on kasutatud inimese katsele allutamise kujundit: “Kedagi ei tohi tema vaba tahte vastaselt allutada meditsiini- ega teaduskatsetele.” Üldiselt on aja jooksul mõiste määratlus laienenud, kattes nüüdseks ka teiseid uuringuid isikuandmete ja bioloogilise materjaliga, millel võib samuti olla oluline mõju inimese õigustele, huvidele või heaolule.

Isikuandmed: on mistahes teave tuvastatud või tuvastatava isiku kohta. Isikuandmed on defineeritud Euroopa Liidu isikuandmete kaitse üldmääruses, mille kohaselt ei tuleks isikuandmetena käsitleda anonüümseid või anonüümitud andmeid (vt anonüümimine). Seni kui eksisteerib seos andmete ja tuvastatava isiku vahel, tuleb andmeid käsitleda isikuandmetena. Isikuandmete mõiste ei ole sisuliselt piiritletud kindlate tunnustega (nimi, sugu, sünniaeg), vaid hõlmab kõikvõimalikke tunnuseid ja muud teavet isiku kohta.

Pseudonüümimine: on isikuandmete töötlemine selliselt, et kõik inimese otsest või kaudset tuvastamist võimaldavad andmed asendatakse tuvastamist mittevõimaldava koodi või tunnuse ehk pseudonüümiga nii, et vajaduse korral on võimalik isik siiski tuvastada. Pseudonüümimise tulemusel tekivad andmed, mille kasutajatel ei ole võimalik teada saada, kes on konkreetsed inimesed andmete taga, kuid kuna pseudonüümimine on tagasipööratav, käsitletakse Euroopa Liidu isikuandmete kaitse üldmääruse kontekstis ka pseudonüümitud andmeid isikuandmetena ehk nende kasutamisel, hoiustamisel ja jagamisel tuleb lähtuda isikuandmete kaitse põhimõtetest.

Sekumine ja sekkumisuuringud: sekkumise mõistel võib sõltuvalt kontekstis olla mitu erinevat tähendust. Rahvatervise, sotsiaaltöö või ka teistes ennetusega tegelevates teadussuundades võib sekkumine tähendada tegevuste programmi või kava eesmärgiga kutsuda esile muutus inimeste käitumises, hoiakutes või mõtlemises. Mõnikord nimetatakse taoliste sekkumiste mõju või edukust hindavaid uuringuid “sekkumisuuringuks”, kuna nii sekkumistegevused kui ka nende tegevuste mõju hindamine toimuvad sama uuringuprojekti raames. Sekkumine muutuste esiletoomise tähenduses on erinev mõiste füüsilisest ja vaimsest sekkumisest, mis tähistavad eelkõige selliseid tegevusi, millel on risk kahjustada inimese füüsilist või vaimset tervist.

Teavitatud nõusolek: on keskne ja kõige olulisem vahend uuringus osaleva inimese autonoomia ja väärikuse kaitsmisel. Teavitatud nõusoleku küsimise raames tuleb uurijal tagada, et inimene saab arusaadavalt ja piisavalt teavet uuringu, selle eesmärkide ja võimalike riskide kohta ning et uuringus osalemise otsuse teeb inimene vabatahtlikult ehk teda ei ole sobimatult mõjutatud uuringus osalema ning talle on tagatud lihtne võimalus nõusolek tagasi võtta ja uuringus osalemine katkestada.

Õiguslikult võib olla täiendavalt reguleeritud, millist teavet tuleb konkreetsel juhul inimesele anda, milline peab olema nõusoleku vorm või milline on nõusoleku tagasivõtmise mõju. Teavitatud nõusolekut ei tohiks segi ajada nõusoleku kui isikuandmete töötlemise õigusliku alusega, mis lähtub sarnastest põhimõtetest, kuid omab teistsugust õiguslikku tähendust. Kahest paralleelselt eksisteerivast nõusoleku kontseptsioonist tulenevalt on võimalik ka olukord, kus inimuuringus osalemiseks küsitakse inimeselt teavitatud nõusolek, kuid teadusuuringu eesmärgil isikuandmete töötlemine ei põhine nõusolekul, vaid selleks on muu sobiv õiguslik alus.

Teisene isikuandmete kasutus: on algselt muul eesmärgil kogutud isikuandmete täiendav kasutamine uutel eesmärkidel. Teadusuuringutes kasutatakse näiteks isikuandmeid, mis on kogutud varasemates uuringutes, mis on kogutud isikute kohta avalikesse andmekogudesse või mille inimene on ise enda kohta sotsiaalmeedias avaldanud. Teisese kasutuse puhul ei ole alati võimalik inimeselt küsida nõusolekut uuringus osalemiseks, mistõttu on piiratud inimese võimalus ise otsustada ja kontrollida, mida uurija tema kohta teab ja tema andmetega teeb. Oluline on ka privaatsuse küsimus, eriti kui tegemist on tundlike isikuandmetega või kui saadakse teisese kasutamise tulemusel inimese kohta täiesti uut teavet.

Teisene bioloogilise materjali kasutus: esineb uuringus, milles kasutatakse varasemast olemasolevat inimese bioloogilist materjali uuel teaduslikul eesmärgil. Enamasti hoiustatakse uuringute tarbeks inimeselt pärinevaid proove ja muud materjali biopankades, millel on oma täpsem kord teisese kasutamise lubatavuse ja sellisele kasutusele seatud tingimuste osas. Eetilisest vaatest on oluline hinnata, milline on teisese kasutuse võimalik mõju doonorile, tema lähedastele või teatud ühiskonnagruppidele. Oluline on arvestada ka sellise materjali ja sellest tuletatud uue teabe kasutamisega kaasneva riskiga inimeste privaatsusele.

Vaimne sekkumine: on piiritletud olulise vaimse koormuse või vaimse tervise kahjustamise ohuga. Vaimne sekkumine esineb näiteks juhul, kui uuritav kogeb tavapärasest elust tugevamaid vaimseid stiimuleid (eksponeeritakse häirivaid või vägivalda sisaldavaid materjale, esitatakse ideid, mis on täielikus vastuolus uuritavate väärtusega), uuritava käitumist mõjutatakse tahtevastaselt (nt. ähvardamise või meelitamisega), uuringu käigus tuleb meenutada traumeerivaid elukogemusi (nt. kuriteo ohvriks langemine, õnnetuses osalemine) või uuritavates tuuakse esile tugevaid emotsioone (nt. tahtlik hirmutamise, ärritamine). Ajutine stress või ebamugavus ei ole vaimne sekkumine.