



Inimesega tehtavate uuringute õiguslik regulatsioon Eestis

Raport

Autor: Kärt Pormeister



Õigusliku analüüsi ja selle retsensiooni tellis SA Eesti Teadusagentuur.

Autor: Kärt Pormeister (PhD)

Retsensent: Ingeri Luik-Tamme (mag. iur, vandeadvokaat)

Viitamine: Pormeister, K. (2024). Inimesega tehtavate uuringute õiguslik regulatsioon Eestis.

Õigusliku analüüsi raport ja selle retsensioon on avaldatud Creative Commons litsentsi CC BY 4.0 alusel.

Sisukord

Raport on koostatud Eesti Teadusagentuuri poolt seatud lähteülesandest johtuvalt ning tuginedes 2024. a jaanuari seisuga Eestis kehtivatele õigusaktidele.

Pidades silmas lähteülesandes püstitatud küsimusi, keskendub raport vaid Eestis hetkel kehtivale õigusele (sh Eestis kehtivale Euroopa Liidu ja rahvusvahelisele õigusele).

Raporti ülesehitus on lähteülesandele tuginevalt järgnev:

1.	Inimesega tehtavatele uuringutele kohalduva õiguse kaardistus	4
1.1.	Põhiseadus.....	4
1.2.	Euroopa Liidu õigus	4
1.3.	Eestile kohalduv rahvusvaheline õigus.....	5
1.4.	Riigisisised õigusaktid	6
1.5.	Kohalduva õiguse kaardistuse kokkuvõte	7
2.	"Inimuuringu" legaaldefiniitsioon.....	8
2.1.	Oviedo konventsioonist tuletatav "inimuuringu" mõiste.....	8
2.2.	Sekundaarsed uuringud ja inimuuringu mõiste	11
2.3.	Mitte-biomeditsiinilised uuringud kui inimuuringud	12
2.4.	Inimuuringu legaaldefiniitsiooni kokkuvõte	13
3.	Inimuuringu läbiviimise põhinõuded	13
3.1.	Inimuuringute ja andmekaitse õigusraamistiku suhestumine	13
3.2.	Eetikakomitee kooskõlastuse nõue inimuuringute puhul.....	14
3.3.	Eetikakomitee kooskõlastuse nõude rikkumise tagajärjed	16
4.	Eetikakomiteede regulatsioon	16
4.1.	Eetikakomiteede pädevus ja roll	16
4.2.	Eetikakomitee roll uuringuprojekti andmekaitsete aspektide hindamisel	18
4.3.	Eetikakomitee otsuse või hinnangu vaidlustamine*	19
4.4.	Ingliskeelsete taotluste ja materjalide menetlemine	21
5.	Uuringus osalemiseks nõusoleku andmine.....	22
5.1.	Uuringus osalemise nõusolek vs nõusolek isikuandmete töötlemiseks.....	22
5.2.	Isikuandmete töötlemine teadusuuringus ilma isiku nõusolekuta	23
5.3.	Alaerialise nõusolek teadusuuringus osalemiseks.....	25
6.	Retsensioon raportile „Inimesega tehtavate uuringute õiguslik regulatsioon Eestis“	28

1. Inimesega tehtavatele uuringutele kohalduva õiguse kaardistus

1.1. Põhiseadus

Kõrgeimal tasandil reguleerib inimesega tehtavaid uuringuid Eesti Vabariigi põhiseadus¹ (PS). PS § 18 teine lause sätestab keelu, mille kohaselt ei tohi kedagi tema vaba tahte vastaselt allutada meditsiini-ega teaduskatsetele. PS § 18 teine lause puudutab kõikide valdkondade uuringuid, "kus uuringu käigus mõjutatakse kaitsealuse inimese füüsilist või vaimset seisundit".² Meditsiini- ja teaduskatsed on küll lubatud, kuid PS § 18 teise lause eesmärk on tagada, et "neisse kaasatud inimesed on vabad oma valikus katses osaleda".³ Sestap seab põhiseadus inimesega tehtavatele uuringutele valdkondadeüleselt fundamentaalse alusnõude, mille kohaselt on uuringus osalemise eelduseks inimese vaba tahe ja autonoomne otsus.

Kuigi põhiseadus ei kasuta mõistet "inimuuring", vastab sätte sisu olemuslikult tahtevastase inimuuringu keelule. Seda kinnitab ka sätte karistusseadustikus, mis kriminaliseerib meditsiinilise või teadusliku uuringu tegemise inimesega, kes ei olnud selleks andnud seaduses ettenähtud korras oma nõusolekut või keda enne nõusoleku andmist ei olnud teavitatud olulistest uuringuga kaasneda võivatest ohtudest.⁴ Sätte pealkirja kohaselt käsitletakse sellist meditsiinilist või teaduslikku uuringut "inimuuringuna" (vt raporti p-d 1.4 ja 2.1).

Kuivõrd PS § 18 teine lause puudutab "inimese allutamist meditsiini- ja teaduskatsetele", jäävad selle reguleerimisalast välja uuringud, millel puudub puutumus inimesega. Näiteks uuringu käigus kogutud koeproovide "korduvuurimine ei ole käsitletav inimese allutamisenä teaduskatsele".⁵ Seega ei langeks üldjuhul PS § 18 teise lause alla ka näiteks andmepõhised uuringud, kus andmeid saadakse mujalt kui inimeselt endalt (võimaliku erandi kohta geeniuuringute puhul vt raporti p-i 2.1). Andmepõhised uuringud, milles kasutatakse isikuandmeid, langevad PS §-i 26 alla.

PS § 26 sätestab eraelu puutumatus ehk nõu privaatsuspõhiõiguse. Selle hulka kuulub ka informatsioonilise enesemääramise õigus ehk inimese õigus evida kontrolli enda andmete üle.⁶ Eraelu puutumatus oluliseks osaks on andmekaitse ning Riigikohtu praktika kohaselt kujutab isikuandmete kogumine, säilitamine ja kasutamine ehk isikuandmete töötlemine üldiselt endast PS § 26 riivet.⁷ See tähendab, et igasugune regulatsioon, mis puudutab isikuandmete kasutamist mh teadusuuringutes, allub PS §-dele 11 ja 26 ning peab olema proportsionaalne sellest johtuva privaatsusõiguse riive suhtes.

1.2. Euroopa Liidu õigus

Euroopa Liidu õigus ei reguleeri otsesõnu inimesel tehtavaid uuringuid üldiselt muus osas, kui Euroopa Liidu põhiõiguste hartas⁸, mille artikkel 3 lõige 2 sätestab muuhulgas, et meditsiini ja

¹ Eesti Vabariigi põhiseadus. - RT I, 15.05.2015, 2.

² Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne. Ü. Madise, H. Kalmo, O. Kask, P. Pruks (toim.). Tartu: Sihtasutus Iuridicum 2020, § 18 kamm 46 (E. Lillemaa, K. Mägi, I.-I. Määrits, L. Oja, M. Sults, K. Žurakovskaja-Aru).

³ Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne (viide 2), § 18 kamm 45 (E. Lillemaa, K. Mägi, I.-I. Määrits, L. Oja, M. Sults, K. Žurakovskaja-Aru).

⁴ § 138, karistusseadustik. - RT I, 06.07.2023, 40.

⁵ A. Nõmper. J. Sootak. Meditsiiniõigus. Juura 2007, lk 157. Viidatud allikas Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne (viide 2), § 18 kamm 46 (E. Lillemaa, K. Mägi, I.-I. Määrits, L. Oja, M. Sults, K. Žurakovskaja-Aru).

⁶ Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne (viide 2), § 26 kamm 24 (K. Jaanimägi ja L. Oja).

⁷ RKHKo 12.07.2012 otsus asjas nr 3-3-1-3-12, p 19.

⁸ Euroopa Liidu põhiõiguste harta, 2010/C 83/02, ELT C 83/389.

bioloogia valdkonnas tuleb austada asjaomase isiku vaba ja teadliku nõusoleku, mis on antud seaduses ettenähtud korra kohaselt, nõuet.

Lisaks on Euroopa Liidu tasandil kehtestatud vähemalt kaks õigusakti, mis omavad inimesel tehtavate uuringute kontekstis tähtsust:

- 1) isikuandmete kaitse üldmäärus 2016/679 (IKÜM)⁹;
- 2) ravimi kliiniliste uuringute määrus 536/2014¹⁰.

Ravimi kliiniliste uuringute määrus puudutab vaid inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid kui ühte kindlat liiki inimuuringuid. Mõned küsimused on ka ravimi kliiniliste uuringute puhul jäetud liikmesriikide reguleerida, mistõttu tuleb ravimi kliiniliste uuringute määrusega paralleelselt vaadata ka Eesti ravimiseadust¹¹.

IKÜM seevastu puudutab mitte vaid kõiki inimesel tehtavaid uuringuid, vaid üldiselt kõiki uuringuid, kus kasutatakse isikuandmeid. IKÜM rakendusala jäävad välja vaid uuringud, kus kasutatakse anonüümset andmeid (vt IKÜM pp 26). Selle hindamisel, kas andmed on anonüümsed või mitte, tuleb lähtuda muuhulgas IKÜM põhjenduspunktis 26 kirjeldatud kriteeriumidest. Sealhulgas tuleb hinnata inimese tuvastamiseks vajalikku finants- ja ajalist ressursi ning tehnoloogiliste võimaluste hetkeseisu. IKÜM sätestab vahetult paar olulist põhimõtet seoses isikuandmete teaduses kasutamisega (eelkõige IKÜM art 5(b) ja (e)), kuid jätab mitmed küsimused liikmesriikide lahendada, sh (eriliiki) isikuandmete teaduskasutuse täpsemad nõuded ja tingimused (IKÜM art 9(2)(j) ja art 89). Seetõttu tuleb IKÜM käsitlemisel lisaks lähtuda ka Eesti isikuandmete kaitse seadusest¹².

1.3. Eestile kohalduv rahvusvaheline õigus

Kõige relevantsemaks Eestile kehtivaks rahvusvahelise õiguse instrumendiks inimesel tehtavate uuringute osas on inimõiguste ja biomeditsiini ehk nn **Oviedo konventsioon**,¹³ mis jõustus Eesti suhtes 01.06.2002. Oviedo konventsioonil on mitmeid lisaprotokolle, millest üks puudutab ka biomeditsiinilisi teadusuuringuid,¹⁴ kuid viimast pole Eesti ratifitseerinud. Küll aga on võimalik ratifitseerimata lisaprotokoll ja sellega seonduvate materjalide kasutamine Oviedo konventsiooni tõlgendamisel. Seejuures on erialakirjanduses viidatud biomeditsiiniliste uuringute lisaprotokollile ka põhiseaduse tõlgendamisel.¹⁵

Oviedo konventsiooni artikli 1 teise lause kohaselt pidanuks Eesti konventsiooniga liitumisel kehtestama riigisiseseid õigusnormid konventsiooni sisu üle toomiseks riigisisesse õigusesse. Süstematiseeritult seda tehtud pole ehk Eestis pole patsientide ega inimuuringus osalejate õigusi süstemaatiliselt kodifitseeritud (st üksikuid sätteid leidub erinevates õigusaktides).

⁹ Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) 2016/679, 27. aprill 2016, füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus), ELT 119/1.

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) nr 536/2014, 16. aprill 2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ, ELT 158/1.

¹¹ Ravimiseadus. - RT I, 15.12.2023, 8.

¹² Isikuandmete kaitse seadus. - RT I, 11.03.2023, 11.

¹³ "Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel", RT II 2002, 1, 2.

¹⁴ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Strasbourg, 25.I.2005, CETS No. 195.

¹⁵ Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne (viide 2), § 18 komm 45 (E. Lillemaa, K. Mägi, I.-I. Määrits, L. Oja, M. Sults, K. Žurakovskaja-Aru).

Kaudselt reguleerivad Eestile kehtivas rahvusvahelises õiguses inimesel tehtavaid uuringuid ka muud inimõigusi puudutavad õigusallikad nagu Euroopa inimõiguste konventsioon¹⁶, kuid viimase sisustamisel on Euroopa Inimõiguste Kohus bioetika küsimustes viidanud Oviedo konventsioonile isegi olukorras, kus vaidluse osapooliks olnud riik ei olnud Oviedo konventsiooniga liitunud.¹⁷ Sestap ei käsitleta siinses raportis eraldi üldiseid inimõiguste instrumente nagu Euroopa inimõiguste konventsioon.

Lisaks õiguslikult siduvatele allikatele tuntakse rahvusvahelises õiguses ka deklaratsioone, millel puudub vahetu õiguslik jõud. Samas võidakse deklaratsioonidele tugineda õigusnormide tõlgendamisel. Näiteks PS § 18 teise lause tõlgendamisel – mis keelab inimese tahtevastast allutamist meditsiini- ja teaduskatsetele – on erialakirjanduses viidatud mh Maailma Arstide Liidu Helsinki deklaratsioonile ja UNESCO bioetika ja inimõiguste ülddeklaratsioonile¹⁸ ning ka muudele rahvusvahelistele deklaratsioonidele nagu näiteks UNESCO inimeste geneetiliste andmete küsimust käsitlevale deklaratsioonile¹⁹. Seega võib riigisisese ning Eestile kohalduva rahvusvahelise õiguse tõlgendamisel lähtuda ka rahvusvahelistes deklaratsioonides sätestatust, kuid vastuolude korral tuleb lähtuda õiguslikult siduvast allikast.

1.4. Riigisiseseid õigusaktid

Riigisisestes õigusaktides on PS § 18 teises lauses esitatud keeld peegeldatud karistusseadustiku (KarS) §-s 138, mis reguleerib ebaseaduslikku inimuuringute tegemist ning kriminaliseerib meditsiinilise või teadusliku uuringu tegemise inimesega, kes ei olnud selleks andnud seaduses ettenähtud korras oma nõusolekut või keda enne nõusoleku andmist ei olnud teavitatud olulistest uuringuga kaasneva võivatest ohtudest. Samas ei ole riigisisestes õigusaktides sätestatud korda, millest lähtuda. Erialakirjanduses on KarS § 138 sisustamisel lähtutud Oviedo konventsioonis ning ravimiseaduses sätestatud nõuetest ning viidatud ka inimgeeniuringute seadusele seoses geenivaramu tegevusega.²⁰ Seejuures on viidatud erialakirjanduses leitud, et arvestada tuleks ka Oviedo biomeditsiiniliste uuringute lisaprotokolliga²¹ (kuigi Eesti pole seda ratifitseerinud).

Peale ülalkirjeldatud karistusseadustiku sätte ei leidu Eesti riigisiseses õiguses üldregulatsioone, mis seaks konkreetseid nõudeid inimesega tehtavatele uuringutele üldiselt (st on vaid erisätted ravimi kliiniliste uuringute ja geenivaramu osas). **Riigisisene õiguslik regulatsioon on fragmenteeritud ning reguleerib vaid spetsiifilisi valdkondi või aspekte.**

Järgnevalt esitatakse tähestikulises järjekorras ülevaade kohalduvatest riigisisestest õigusaktidest, mis puudutavad inimuuringuid või eetikakomiteesid:

- a) **inimgeeniuringute seadus²² (IGUS)** - reguleerib Tartu Ülikooli osaks oleva Eesti geenivaramu tegevust, sh geenidonorite liitumist geenivaramuga, geenivaramu andmete ja koeproovide kasutamist teadusuuringutes jne. IGUS sätestab eetikakomitee koostööstuse nõude ning määratleb pädeva eetikakomiteena Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu (vt IGUS § 29).

¹⁶ Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon, RT II 2010, 14, 54.

¹⁷ EIK 09.03.2004 otsus asjas nr 61827/00, *Glass v. The United Kingdom*, ECLI:CE:ECHR:2004:0309JUD006182700.

¹⁸ Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne (viide 2), § 18 komm 46 (E. Lillemaa, K. Mägi, I.-I. Määrits, L. Oja, M. Sults, K. Žurakovskaja-Aru).

¹⁹ *ibid*, § 18 komm 48.

²⁰ Karistusseadustik. Kommenteeritud väljaanne. J. Sootak ja J. Pikamäe (toim.). Tartu: Kirjastus Juura 2021, § 138 (A. Nõmper).

²¹ *ibid*, § 138 komm 5 (A. Nõmper).

²² Inimgeeniuringute seadus. - RT I, 13.03.2019, 64.

Üldsätetena, mis ulatuvad kaugemale Tartu Ülikooli ja geenivaramu tegevusest, võib käsitleda üksikuid sätteid IGUS-s, eelkõige §§ 25-27, mis sätestavad geneetiliste omaduste pinnalt diskrimineerimise keelu.

- b) **isikuandmete kaitse seadus (IKS)** - reguleerib isikuandmete kasutamist teadusuuringu eesmärgil ilma isiku nõusolekuta (IKS § 6).
- c) **karistusseadustik** - kriminaliseerib inimuuringu tegemise inimesega, kes ei olnud selleks andnud seaduses ettenähtud korras oma nõusolekut või keda enne nõusoleku andmist ei olnud teavitatud olulistest uuringuga kaasnedavatest ohtudest.
- d) **kiirgusseaduse**²³ alusel vastu võetud määrus²⁴ - sätestab nõude, mille kohaselt tuleb meditsiinikiirituse kasutamiseks teadusuuringus ja kliinilises uuringus võtta asjaomase valdkonna eetikakomitee hinnang.
- e) **meditsiiniseadme seadus**²⁵ - reguleerib meditsiiniseadme kliinilise uuringu aspekte, mis on EL meditsiiniseadmete määruste²⁶ järgi jäetud liikmesriikide reguleerida (vt mh meditsiiniseadme seaduse § 21³ sõltumatu eetikakomitee kohta).
- f) **ravimiseadus** - reguleerib ravimi kliiniliste uuringute neid aspekte, mis on EL ravimi kliiniliste uuringute määruse järgi jäänud liikmesriikide reguleerida, nt ravimiseaduse § 99² ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee kohta.
- g) **tervishoiuteenuste korraldamise seadus**²⁷ - reguleerib tervise infosüsteemist mh teadusuuringute eesmärgil andmete väljastamist ning sätestab uuringueetika komitee kooskõlastuse nõude ja määratleb pädeva eetikakomiteena Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu (vt tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 59⁴).
- h) **vereseadus**²⁸ - sätestab doonori ja patsiendi vere ja verekomponentide teadustöös ja patsiendi puhul kaubanduslikul eesmärgil kasutamiseks kirjaliku nõusoleku nõude (vt vereseaduse § 10).

1.5. Kohalduva õiguse kaardistuse kokkuvõte

Uuringuliikide puhul, millele on sätestatud erinõuded (st eelkõige geenivaramu koeproovide ja andmetega läbiviidavad uuringud, ravimite ja meditsiiniseadmete kliinilised uuringud), tuleb lähtuda vastavatest eriregulatsioonidest.

Inimesega tehtavate uuringute puhul, mille suhtes ei kehti eriregulatsioone, tuleb arvestada **üldise inimuuringuid puudutava õigusliku raamistikuga**, kuid selles osas pole riigisisises õiguses süstematiseeritud kesket regulatsiooni kehtestatud:

²³ Kiirgusseadus. - RT I, 30.06.2023, 26.

²⁴ Tervise- ja tööministri 19.12.2018 määrus nr 71 "Meditsiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded", RT I, 21.01.2022, 8.

²⁵ Meditsiiniseadme seadus. - RT I, 11.03.2023, 70.

²⁶ Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, ELT 117/1. Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) 2017/746, 5. aprill 2017, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL, ELT 117/176.

²⁷ Tervishoiuteenuste korraldamise seadus. - RT I, 15.12.2023, 12.

²⁸ Vereseadus. - RT I, 11.03.2023, 100.

- 1) Põhiseaduse tasandil on kehtestatud üldine keeld, mille kohaselt ei või kedagi meditsiini- ega teaduskatsetele tahte vastaselt allutada (vastav tegevus on karistusseadustikuga kriminaliseeritud).
- 2) Euroopa Liidu õiguse tasandil on eriregulatsioon kehtestatud ravimi ja meditsiiniseadme kliinilistele uuringutele.
- 3) Rahvusvahelise õiguse tasandil on Eesti ratifitseerinud Oviedo konventsiooni, mille sisu peaks olema üle võetud riigisisestesse õigusaktidesse.
- 4) Riigisisestesse õigusaktidesse ei ole Oviedo konventsiooni sisu terviklikult ja süstematiseeritult üle võetud ning kehtiv õiguslik regulatsioon riigisiseses õiguses on pea olematu ning killustunud.
- 5) **Kokkuvõttes** tuleb Eestis kehtiva inimuuringute regulatsiooni analüüsimisel eelduslikult²⁹ lähtuda enamjaolt Oviedo konventsioonist (v.a uuringute osas, mille jaoks on kehtestatud erisätted).

Kõigi uuringute puhul, milles kasutatakse isikuandmeid, tuleb paralleelselt ülalkirjeldatuga lähtuda isikuandmete kaitse õiguslikust raamistikust. IKÜM kohaldub kõikidele teadusuuringutele, milles kasutatakse isikuandmeid. IKS § 6 reguleerib isikuandmete kasutamist teadusuuringutes ilma isiku nõusolekuta. St isikuandmete kaitse rakendusala jäävad välja vaid uuringud, kus kasutatakse anonüümitud andmeid.

Andmekaitseõiguse puhul võib esineda ka eriregulatsioone, nt teadusuuringute jaoks tervise infosüsteemist andmete väljastamiseks on tervishoiuteenuste korraldamise seaduses kehtestatud erisätted (sh ka uuringuetika komitee hinnangu nõue).

2. "Inimuuringu" legaaldefiniitsioon

2.1. Oviedo konventsioonist tuletatav "inimuuringu" mõiste

Inimuuringu mõistet ei ole Eestis kehtivas õiguses vahetult ja selgelt defineeritud, kuid see definitsioon on tuletatav Oviedo konventsioonist. Oviedo konventsiooni artikkel 16 seab põhinõuded inimuuringu läbiviimisele, kuid ei defineeri otsesõnu inimuuringut kui sellist. Samas kohaldub Oviedo konventsioonist tulenev õiguslik raamistik teadusprojektile vaid juhul, kui uuringu raames toimub „sekkumine“. See tuleneb nii konventsiooni üldisest eesmärgist kui ka konkreetselt artiklite 4 ja 5 tekstidest, millest viimane seob nõusoleku nõude konkreetselt „sekkumisele tervise valdkonnas“. Eeltoodust ei tohiks aga järeldada, et inimuuringute mõiste puudutab vaid tervisevaldkonna uuringuid, vaid üldisemalt kõiki uuringuid, millega kaasneb sekkumine inimese (füüsilise või vaimse tervise) suhtes teaduslikel eesmärkidel (vt täpsemalt allpool).

Oviedo konventsiooni seletuskirja järgi tuleb „sekkumist“ sisustada laialt ning mõista selle all kõiki meditsiinilisi toiminguid, eelkõige **sekkumisi** ennetava ravi, diagnoosimise, ravi, taastusravi või

²⁹ Riigikohus on põhiseaduse § 123 lõiget 2 tõlgendades selgitanud, et ratifitseeritud välislepingu vahetu kohaldamine eeldab, et Eesti õiguses ei ole asjasse puutuvat normi või on see vastuolus välislepingu asjakohase sättega. Eeltoodule on Riigikohus lisanud, et välislepingu vahetu kohaldamine eeldab ka seda, et välislepingu vastav säte on suunatud siseriiklike suhete reguleerimisele ja ei vaja konkretiseerimist Eesti õigusega. Vt RHKKo 20.12.2002, 3-3-1-58-02, p 11. Seetõttu ei saa väita, et Oviedo konventsioon on tervikuna Eestis vahetult kohaldatav - seda tuleb hinnata iga konventsiooni artikli kaupa eraldi. Vt ka K. Pormeister. Tarbijale suunatud geenitestid Eesti õigusruumis. - Juridica IV/2016, lk 263-270.

teadustöö eesmärkidel.³⁰ Lisaks on seletuskirjas märgitud, et konventsiooni rakendusala sooviti välja jätta ainult loomi ja taimi puudutav bioloogia, millel puudub puutumus inimmeditsiini ja -bioloogiaga.³¹ See tähendab, et lisaks meditsiinile tuleb inimbioloogia osas Oviedo konventsiooni rakendusala käsitleda maksimaalselt laialt (välistades vaid selle, millel puudub igasugune puutumus inimesega).

Isegi kui tõlgendada Oviedo konventsiooni rakendusala teadusuuringute suhtes kitsamalt, piirates selle vaid "tervise valdkonna" uuringutega, mille raames toimub sekkumine inimese suhtes, tuleb silmas pidada, et riigisese õiguse järgi on inimuuringute käsitlus siiski laiem. Nagu raporti p-s 1.1 selgitatud, kehtib PS § 18 teine lause kõikide valdkondade uuringute suhtes ehk inimese tahtevastane allutamine teadusuuringule on keelatud sõltumata uuringu enda valdkonnast. Lisaks, nagu raporti p-s 1.4 sedastatud, rakendub ka KarS § 138, mis kriminaliseerib ilma nõusolekuta või piisava teavitamiseta uuringu tegemise inimesega, sõltumata uuringu teaduslikust valdkonnast (säte viitab meditsiinilisele või *teaduslikule* uuringule, jättes viimase valdkonniti avatud kategooriaks). **Inimuuringu mõiste piiritlemine ei sõltu mitte uuringu teaduslikust valdkonnast, vaid sellest, kas uuringu raames toimub sekkumine inimese suhtes või mitte.**

Seda, mida tähendab „sekkumine“ teaduskontekstis, selgitab täpsemalt Oviedo konventsiooni biomeditsiinilisi uuringuid puudutava lisaprotokolliga seletuskiri. Kuigi Eesti pole viidatud lisaprotokolliga ratifitseerinud ehk see ei kehti Eestis, tuleb sellest siiski lähtuda Oviedo konventsiooni sisustamisel, kuna lisaprotokollis omistatakse „sekkumisele“ sama tähendus nagu konventsioonis endas.³² Nagu eelnevalt märgitud, on lisaprotokollile viidatud nii põhiseadust kui ka karistusseadustiku relevantset sätet käsitlevas erialakirjanduses.

Esmalt on lisaprotokollis üldiselt märgitud, et lisaprotokoll kohaldub alati, kui inimene on kaasatud teadusuuringusse.³³ Ehk teisisõnu käsitletakse "biomeditsiinilise inimuuringuna" üldiselt igasugust teadusuuringut, millesse on kaasatud inimene ses mõttes, et tema suhtes toimub sekkumine. Lihtsaim näide on füüsiline sekkumine, näiteks koeproovi võtmine selle teaduslikuks uurimiseks. Välistavalt on lisaprotokolliga seletuskirjas märgitud, et lisaprotokoll ei kohaldu uuringutele, mille eesmärk ei ole saada uut teaduslikku infot, vaid koguda ja töödelda infot statistilistel eesmärkidel (nt auditi või monitoorimise eesmärgil).³⁴ See tähendab, et tegemist peab olema teadusuuringuga ning ilma teadusliku eesmärgita andmeanalüüs selle määratluse alla ei lange.

Lisaprotokolliga seletuskirja järgi võib lisaks **füüsilisele sekkumisele** olla inimuuringuga tegemist ka juhul, kui toimub **vaimne sekkumine**. Kui uuringuga ei kaasne füüsilist sekkumist, tuleb selleks, et hinnata võimalikku vaimset sekkumist, lähtuda järgnevast:

- Tuleb hinnata, kas mittefüüsilise sekkumisega kaasneb **risk uuritava vaimsele tervisele**.

³⁰ Council of Europe. Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4.IV.1997, ETS No. 164, p-d 29 ja 34. Kättesaadav veebis: <<https://rm.coe.int/16800ccde5>> (04.01.2023).

³¹ *ibid*, p 10.

³² Council of Europe. Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. Strasbourg, 25.I.2005, ETS No. 195, p-d 1 ja 17. Kättesaadav veebis: <<https://rm.coe.int/16800d3810>> (04.01.2023).

³³ *ibid*, p 15.

³⁴ *ibid*, p 16.

- Mittefüüsilise sekkumisega võib kaasneda risk uuritava vaimsele tervisele eelkõige, kui sekkumine hõlmab näiteks **intiimseid küsimusi**, mis **võivad tekitada psühholoogilist kahju**.
- Seejuures ei ole kerge ja ajutine emotsionaalne stress käsitletav psühholoogilise kahjuna.
- Tundlikumaid teemasid puudutavate küsimuste puhul (nt küsimused seksuaalelu või psühhiaatriliste häirite kohta) võib selline risk esineda.
- **Kusjuures teatud juhul võib inimuuringuga olla tegemist ka olukorras, kus analüüsitakse anonüümitud andmeid.** Seda näiteks geeniuuringute puhul, kus anonüümitud andmete teaduslik uurimine võib negatiivselt mõjutada eristatavat inimgruppi, mille liikmed on tuvastatavad grupile omaste eripärade kaudu ka ilma nende isikulist tuvastamist võimaldavate andmete kaasamiseta. Sellises erandlikus olukorras võib tegemist olla uuringuga, millele ei kohaldu andmekaitseõigus, kuid kohaldub inimuuringute õiguslik regulatsioon (sh eetikakomitee kooskõlastuse nõue). Sellise erandliku juhtumi liigitumist inimuuringuks tuleb eraldi hinnata ning liikmesriigid saavad kehtestada kriteeriume, mille alusel piire tõmmata.
- Seadusandja võib riigisiseses õiguses või juhiste kaudu täpsustada, millist tüüpi uuringute puhul võib vaimne sekkumine kaasneda. Võimalik on ka lahendus, mille järgi peab kahtluse korral võimaliku vaimse sekkumise esinemise üle otsustama eetikakomitee.³⁵

Seega võib Oviedo konventsiooniga seotud materjalide pinnalt kokkuvõtvalt omistada inimuuringule järgmise legaldefinitsiooni:

"Inimuuring on teadusuuring*, millesse on kaasatud inimene ning mille raames toimub inimese suhtes füüsiline või vaimne sekkumine."

*Teadusuuring on uuring, mille eesmärgiks on koguda uut teaduslikku infot. Teadusuuringuks pole näiteks andmete kogumine ja töötlemine statistilistel eesmärkidel (nt auditi või monitoorimise eesmärgil).³⁶ Andmekaitseõiguses on teadusuuringut defineeritud kui uurimisprojekti, mis vastab valdkonna metodoloogilistele ja eetilistele standarditele ning mis on kooskõlas hea tavaga.³⁷

Karistusseadustikku puudutavas erialakirjanduses on pakutud mõistetele "meditsiiniline uuring" ja "teaduslik uuring" eraldi definitsioonid KarS § 138 raames.³⁸ Sätte pealkiri räägib küll "ebaseaduslikust inimuuringute tegemisest", kuid sätte esimeses lõikes kasutatakse "inimuuringu" üldmõiste asemel eraldi mõisteid "meditsiiniline või teaduslik uuring". "Teaduslikule (inim)uuringule" on seejuures erialakirjanduses pakutud definitsiooniks: "inimesele tehtav muu valdkonna uuring, kui uurimisalune on uuringu läbiviijale või kolmandale isikule otseselt või kaudselt üheselt tuvastatav".³⁹ Ühelt poolt **kinnitab see käsitlust, mille kohaselt on inimuuring valdkondade-ülene mõiste.** Teisalt keskendub see käsitlus tuvastatavale isikule. Samas on erialakirjanduses sätte tõlgendamisel lähtunud Oviedo konventsioonist ja biomeditsiiniliste uuringute lisaprotokollist, mistõttu ei tohiks "inimuuringu" mõiste sisutamisel olulisi kontseptuaalseid erisusi esineda. Lõppastmes taandub inimuuringu mõiste kahele kriteeriumile: (a) kas toimub füüsiline või vaimne sekkumine inimese suhtes; (b) kas uuringul on teaduslik eesmärk.

³⁵ *ibid*, p 17.

³⁶ *ibid*, p 16.

³⁷ Euroopa Andmekaitse nõukogu. Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679, Version 1.1, Adopted on 4 May 2020, p 153.

³⁸ Karistusseadustik. Kommenteeritud väljaanne (viide nr 20), § 138 komm 2.2. (A. Nõmper).

³⁹ *ibid*.

2.2. Sekundaarsed uuringud ja inimuuringu mõiste

Oviedo konventsiooni järgi ei tohiks inimuuringu mõiste üldiselt laieneda sekundaarsetele uuringutele, kui koeproov või andmed on saadud muul (eelkõige ravi) eesmärgil.⁴⁰ Koeproovide osas sätestab Oviedo konventsiooni artikkel 22, et kui sekkumise käigus on eemaldatud midagi inimkehast, siis tohib seda säilitada ja kasutada muul kui eemaldamisotstarbel üksnes siis, kui järgitakse sellest teavitamise ja selleks nõusoleku andmise kohta kehtestatud nõudeid. See, mis eemaldatud koeprooviga edasi saab, ei ole reeglina enam "sekkumine" Oviedo konventsiooni mõttes (vastasel juhul puuduks vajadus eraldi artikli 22 järele, kuivõrd vastupidise tõlgenduse korral rakenduksid inimuuringu sätted). Seda järeldust toetab ka biomeditsiiniliste uuringute lisaprotokoll seletuskiri, mille kohaselt ei rakendu lisaprotokoll meditsiinilistele sekkumistele väljaspool teadusuuringu protokoll iseги juhul, kui selle tulemusel saadakse koeproov või andmed, mida võidakse hiljem teadusuuringus kasutada⁴¹ (nt ei kohaldu lisaprotokoll biopankadele).⁴²

Ülaltoodu ei tähenda, et sekundaarsetele uuringutele ei kohalduks ühtegi reeglit, vaid pelgalt seda, et sekundaarsed uuringud ei lange reeglina mitte-sekkuva olemuse tõttu "inimuuringu" mõiste alla. Eesti kontekstis näiteks võib rakendada sekundaarsetele uuringutele eetikakomitee kooskõlastuse nõue andmekaitseõigusest tulenevalt (vt täpsemalt raporti p 3.2). Mis puudutab inimuuringute õiguslikku regulatsiooni, siis erandlikult võib teoreetiliselt olla võimalik, et sekundaarse uuringuga kaasneb psühholoogilise kahju risk isikule, kelle koeproovi ja andmeid analüüsitakse, misjuhul võib vastav teadusuuring langeda inimuuringu mõiste alla. Selline psühholoogilise kahju risk võib teoorias esineda näiteks olukorras, kus teatud inimgruppi kuuluvate isikute koeproove kaasatakse anonüümitult geeniuuringusse. Isegi kui konkreetset isikut ei püüta (ega suudeta) tuvastada, on genoomiandmed väga tundlik andmestik ning kindla inimgrupi uurimisel võib kaasneda psühholoogilise kahju risk kõigile grupi liikmetele.⁴³ See tähendab, et vähemalt **teoorias** on võimalik, et sekundaarne uuring langeb inimuuringu mõiste alla, kui sellega kaasneb vaimne sekkumine. "Inimuuringu" mõiste piiritlemiseks selliste piirpealsete või teoreetiliste juhtumite korral on liikmesriigil võimalik see küsimus, milliste uuringutega võib kaasneda vaimne sekkumine, lahendada riigisisises õiguses või juhiste loomise kaudu. Samas, nagu ülal märgitud, võib riigisisene lahendus ette näha, et kahtluse korral otsustabki eetikakomitee hinnangu vajaduse eetikakomitee ise.⁴⁴

Sekundaarse uuringu osas tuleb silmas pidada, et **koeproovide osas** sätestab Oviedo konventsiooni artikkel 22 seletuskirja kohaselt miinimumnõudena teavitamiskohustuse, st isikut tuleb teavitada sellest, et tema koeproovi võidakse hiljem teadusuuringus kasutada. Eestis on näiteks vereseaduse järgi nõutav patsiendi ja doonori kirjalik nõusolek selleks, et tema loovutatud verd oleks võimalik teadustöös kasutada.⁴⁵ Seejuures ei ole seatud "informeeritud" või "teadliku" nõusoleku nõuet, mis

⁴⁰ Sekundaarne uuring tähendab uuringut, milles kasutatakse juba olemasolevaid koeproove ja/või andmeid, mida algselt koguti muul eesmärgil (nt ravi või muu teadusprojekti eesmärgil). Inimuuringuga on tegemist esmase ehk primaarse teadusprojekti näol, mille raames toimub sekkumine, mille tulemusel saadakse koeproove ja/või andmeid. Kui neid koeproove ja/või andmeid kasutatakse väljaspool primaarse teadusprojekti uurimisprotokoll, on tegemist sekundaarse uuringuga. Kuna sekundaarse uuringu puhul sekkumist ei toimu, ei tohiks üldjuhul olla tegemist inimuuringuga Oviedo konventsiooni mõttes (siinne joonealune täiendus on lisatud raportile 15.04.24 retsensioonist lähtuvalt).

⁴¹ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (viide nr 32), p 17.

⁴² *ibid*, p 19.

⁴³ *ibid*, p 17.

⁴⁴ *ibid*.

⁴⁵ § 10, vereseadus. - RT I, 11.03.2023, 100.

tähendab, et täpsemaid teaduseesmärke määratleda pole tarvis.⁴⁶ Küll aga tuleb täiendavalt arvestada andmekaitseõigusest tulenevate nõuetega, kui vereprooviga ühes kasutatakse teaduses isikuandmeid. Lisaks on riigisisese õiguse nõusoleku küsimise nõue sätestatud näiteks embrüo kasutamiseks teaduslikus uurimistöös.⁴⁷ Muud liiki koeproovidele analoogset nõuet kehtestatud ei ole.⁴⁸ **See, kas riigisisene õigus peaks sätestama nõusoleku või teavitamise nõude koeproovi kasutamiseks sekundaarsetes uuringutes, peaks sõltuma konkreetsest stsenaariumist⁴⁹** ning arvestada tuleb ka andmekaitseõigusega (kuivõrd koeproovi teaduses kasutamise eesmärk on andmete tuletamine/tootmine koeproovist ning reeglina on vajalik täiendavate andmete kasutamine inimese kohta, kellelt koeproov pärineb).

Isikuandmete sekundaarsel kasutamisel teadusuuringu eesmärkidel tuleb igal juhul lähtuda andmekaitseõiguses sätestatud nõuetest. Tähelepanelik tuleb aga olla, et ülalmainitud geeniuuringute näite najal on vähemalt teoorias võimalik, et uuring, mis tugineb anonüümilistele andmetele ning mis seega ei lange IKÜM rakendusalaselle, võib erandjuhul olla siiski "inimuuring" Oviedo konventsiooni mõttes, kui sellega kaasneb vaimne sekkumine teatud inimgrupi liikmete suhtes.

2.3. Mitte-biomeditsiinilised uuringud kui inimuuringud

Oviedo konventsiooni pealkiri räägib konkreetselt *biomeditsiinist* ning inimõiguste ja inimväärikuse kaitsest *bioloogia* ja *arstiteaduse* rakendamisel. Samas konventsiooniga seotud materjalide järgi tuleb inimbioloogiat mõista väga laialt (st mitte piirduda meditsiini ja arstiteadusega). Konventsiooni seletuskirja järgi eelistati fraasi "bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel" mõistele bioteadused (*life sciences*), kuivõrd viimast peeti liialt laiaks. Sama fraasi on kasutatud ka konventsiooni artiklis 1, mis sätestab konventsiooni kohaldamisala. Sõnade valikul oli eesmärk selgelt sätestada, et muude elusorganismide (loomade ja taimede) bioloogia jääks konventsiooni rakendusala väljale, kui sel puudub puutumus inimmeditsiini või -bioloogiaga. Sestap hõlmab konventsioon seletuskirja kohaselt kogu inimesi puudutavat meditsiini ja bioloogiat ning nende teaduslikku uurimist, kui sellega kaasneb sekkumine inimese suhtes.⁵⁰ Lisaks, nagu raporti p-s 2.1 selgitatud, hõlmab riigisisene inimuuringute õiguslik raamistik (st PS § 18 lause 2 ja KaRS § 138) kõikide valdkondade uuringud, kui nendega kaasneb sekkumine inimese suhtes. Ka biomeditsiiniliste uuringute lisaprotokollis on märgitud, et protokoll rakendub, kui inimene on kaasatud teadusuuringusse.⁵¹

Seega hõlmab inimuuringu mõiste kõikide valdkondade teadusuuringud, mille raames toimub inimese suhtes füüsiline või vaimne sekkumine.

⁴⁶ K. Pormeister. Regulatory environment for biobanking in Estonia. - GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe. Santa Slokenberga, Olga Tzortzatou, Jane Reichel (toim.), Springer 2021.

⁴⁷ § 32, kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus. - RT I, 06.07.2023, 52.

⁴⁸ K. Pormeister. Transparency in relation to the data subject in genetic research an analysis on the example of Estonia. Doktoritöö, Tartu Ülikooli kirjastus 2020, lk 57-58.

⁴⁹ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (viide nr 30), p 137.

⁵⁰ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (viide nr 30), p 10.

⁵¹ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (viide nr 32), p 15.

2.4. Inimuuringu legaalseaduse definitsiooni kokkuvõte

Inimuuringuks tuleb lugeda teadusuuringut, mille raames toimub inimese suhtes füüsiline või vaimne sekkumine.

Vaimse sekkumisega võib tegemist olla eelkõige juhul, kui uurimusega kaasneb uuritavale psühholoogilise kahju risk. Kerget ja ajutist emotsionaalset stressi ei käsitleta psühholoogilise kahjuna.

Seadusandja võib riigisisises õiguses või juhistega kaudu täpsustada, millist tüüpi uurimuste puhul võib vaimne sekkumine kaasneda. Võimalik on ka lahendus, mille järgi peab kahtluse korral võimaliku vaimse sekkumise esinemise üle otsustama eetikakomitee.

3. Inimuuringu läbiviimise põhinõuded

3.1. Inimuurimuste ja andmekaitse õigusraamistiku suhestumine

Inimuurimuste õigusraamistik kohaldub teadusuuringule, milles raames toimub inimese suhtes füüsiline või vaimne sekkumine. Andmekaitse õigusraamistik kohaldub teadusuuringule, kui selle raames töödeldakse isikuandmeid.

Isikuandmeteks on andmed, mis võimaldavad otseselt või kaudselt tuvastada kindlat füüsilist isikut. Pseudonüümitud andmed loetakse samuti isikuandmeteks. Isikuandmete õigusraamistik ei kohaldu anonüümitud andmetele. See, kas ja millal saab andmed anonüümituks lugeda, sõltub sellest, milliseid võimalikke vahendeid saab vastutav töötleja või keegi muu füüsilise isiku otseseks või kaudseks tuvastamiseks mõistliku tõenäosusega kasutada. Selleks, et teha kindlaks, kas füüsilise isiku tuvastamiseks võetakse mõistliku tõenäosusega meetmeid, tuleks arvestada kõiki objektiivseid tegureid, näiteks tuvastamise maksumust ja selleks vajalikku aega, võttes arvesse nii andmete töötlemise ajal kättesaadavat tehnoloogiat kui ka tehnoloogilisi arenguid. Anonüümse teabe töötlemine, mh teadusuuringute eesmärgil, ei allu andmekaitseõigusele.⁵²

Isikuandmete töötlemisel teadusuuringute eesmärgil tuleb samaaegselt rakendada muid kohalduvaid õigusakte:⁵³ näiteks Eesti kontekstis ravimi kliinilise uurimuste puhul vastavat EL määrust ja ravimiseadust, meditsiiniseadme kliinilise uurimuste puhul vastavat EL määrust ja meditsiiniseadme seadust või muude inimuurimuste puhul Oviedo konventsiooni. Näiteks ravimi kliiniliste uurimuste puhul on IKÜM preambulas eraldi välja toodud, et ravimi kliinilises uurimuses *osalemiseks* nõusoleku küsimisel tuleb lähtuda ravimi kliiniliste uurimuste määrusest.⁵⁴ Ehk ravimi kliiniliste uurimuste määrus ja IKÜM kohalduvad paralleelselt.⁵⁵ Sama loogika rakendub ka muude inimuurimuste puhul, millele Eesti kontekstis kohalduvad täpsema riigisisese õiguse puudumisel Oviedo konventsioonist tulenevad reeglid.

Üldjuhul toimub inimuuringu raames isikuandmete töötlemine ning seega peaksid inimuurimuste ja andmekaitse õiguslikud regulatsioonid reeglina kohalduma paralleelselt, aga:

- 1) Teoorias on erandjuhul võimalik, et anonüümitud andmete analüüs võib langeda inimuuringu mõiste alla. Biomeditsiiniliste uurimuste lisaprotokollis on toodud geeniuurimuste näide, kus

⁵² Põhjenduspunkt 26, EL isikuandmete kaitse üldmäärus (viide nr 9).

⁵³ *ibid*, põhjenduspunkt 156.

⁵⁴ *ibid*, põhjenduspunkt 161.

⁵⁵ Euroopa Andmekaitseõukogu. Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b)). 23.01.2019, p 4.

teatud inimgrupi uurimisega võib kaasneda kahjulik tagajärg selle grupi liikmetele. Seda isegi olukorras, kus gruppi kuuluval isikul puudub isiklik puutumus uuringuga ning projekti raames analüüsitakse vaid genoomiandmeid ilma täiendava teabeta konkreetsete isikute kohta.⁵⁶ Andmekaitseõiguse mõttes võib tegemist olla anonüümsete andmetega, kui teaduse hetkeseisu võimaluste järgi pole isiku tuvastamine mõistlikult võimalik (st näiteks ainult genoomiandmete pinnalt kellegi tuvastamine eeldaks muu teabe puudumisel võrdlusandmebaasi – samas konkreetse piiratud inimgrupi puhul võivad genoomiandmed võimaldada isiku tuvastamist tema vaatlemise teel, nt kindlate füüsiliste tunnustega etnilise päritolu korral).⁵⁷ Ehk erandjuhul võib vähemalt teoorias Oviedo konventsiooni mõttes toimuda vaimne sekkumine ka olukorras, kus andmekaitseõiguse mõttes analüüsitakse anonüümset andmeid.

- 2) Raporti koostamise ajal on Euroopa Liidus Kohtus (ELK) käimas vaidlus, mille raames peab kohus otsustama, kas IKÜM rakendub alati pseudonüümist andmetele või teatud juhtudel siiski mitte. ELK esimene aste leidis 2023. a lahendis, et pseudonüümist andmetele ei pruugi andmekaitseõigus rakenduda, kui asutusel, kes andmeid töötleb, puudub võimalus andmete de-pseudonüümimiseks. Otsus kaevati edasi ELK teise astmesse. Kui teine aste peaks esimese astmega nõustuma, siis muudaks see teadusuuringute maailma andmekaitsereegleid olulisel määral, sest seni on lähtutud IKÜM preambula tekstist, mille kohaselt justkui on pseudonüümist andmed alati isikuandmed, sõltumata sellest, kas isik/asutus, kelle valduses andmed on, saab neid realistlikult konkreetse isikuga kokku viia või mitte.⁵⁸ See vähendaks olulisel määral teadusuuringute arvu, millele andmekaitseõiguse raamistik kohaldub.

3.2. Eetikakomitee kooskõlastuse nõue inimuuringute puhul

Oviedo konventsiooni artikli 16(iii) järgi kehtib eetikakomitee kooskõlastuse nõue kõikidele inimuuringutele. Viidatud säte ei nimeta küll otsesõnu *eetikakomiteed*, vaid räägib üldisemalt pädevast instantsist (*competent body*), mis sõltumatult hindab uuringu teaduslikku väärtust ja otstarbekust ning eetilistust. Kusjuures vaid uuringu eetilise hindamise osas on sätestatud nõue, et hinnangut andev instants peab koosnema mitme eriala asjatundjatest (vt artiklis 16(iii) "*and multidisciplinary review of its ethical acceptability*").

Seejuures ei pea kõiki uuringu aspekte hindama üks kogu. Näiteks EL ravimi kliiniliste uuringute määruse järgi peab uuringu eetilistust hindama eetikakomitee, kuid liikmesriikide otsustada on, milliseid aspekte täpsemalt just eetikakomitee hindama peab.⁵⁹ RavS § 99² lõike 2 järgi on eetikakomitee kaasatud hindamisaruande I osa hindamisse ning hindab iseseisvalt ja koostab Ravimiametile hindamisaruande II osa – st kliinilise uuringu erinevate aspektide hindamine on jaotatud Ravimiameti ja selle juures tegutseva eetikakomitee vahel.

Seega ei pea eetikakomitee ilmtingimata kõiki inimuuringu aspekte hindama. Oluline on see, et uuringu eetilistust hindav kogu oleks multidistsiplinaarne.

Oviedo konventsiooni seletuskirjas samas räägitakse üldisema pädeva instantsi asemel eetikakomiteedest ning rõhutatakse, et eetikakomitee peab olema oma tegevuses sõltumatu ning koosnema erinevate valdkondade asjatundjatest. Seejuures on seletuskirjas märgitud, et

⁵⁶ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (viide nr 32), p 17.

⁵⁷ Põhjenduspunkt 26, isikuandmete kaitse üldmäärus (viide nr 9).

⁵⁸ Euroopa Liidu Kohtu Üldkohtu 26.04.2023 otsus nr T-557/20 asjas *SRB v EDPS*. Kättesaadav veebis <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62020TJ0557>> (05.01.2023). Apellatsioonile määratud asja nr C-413/23.

⁵⁹ Art. 4, EL ravimi kliiniliste uuringute määrus (viide nr 10).

eetikakomitee peab hindama mitte ainult uuringu eetilistust, vaid ka legaalsust ning uuringu sotsiaalset ja majanduslikku vastuvõetavust.⁶⁰ **Kohustus hinnata uuringu legaalsust võib tekitada küsimuse, kas eetikakomitee peaks hindama ka uuringuga seotud andmekaitseõiguse küsimusi.** Andmekaitseõiguslike küsimuste hindamist eetikakomiteede rolli kontekstis Oviedo konventsioon ega selle seletuskiri ei käsitle.

Küll aga on eetikakomiteed ja andmekaitseõigus selgelt seotud riigisiseses isikuandmete kaitse seaduses, mille kohaselt kontrollib asjaomase valdkonna eetikakomitee IKS §-s 6 sätestatud tingimuste täitmist, kui uuring põhineb eriliiki andmetel IKÜM artikli 9(1) mõttes.⁶¹ IKS § 6 lg 4 teises lauses on lisatud, et kui teadusvaldkonnas puudub eetikakomitee, siis kontrollib nõuete täitmist Andmekaitse Inspektsioon. Viidatud säte on ebaõnnestunud, kuivõrd Eestis puudub eetikakomiteede regulatsioon, mistõttu puudub fraasil "asjaomase valdkonna eetikakomitee" sisuline tähendus. Lisaks on IKS § 6 lg 4 tekst ja seaduse seletuskirjas sedastatu omavahel vastuolus (vt allpool täpsemalt). Viimaks soovitas Andmekaitse Inspektsioon IKS eelnõu loomise käigus sellise kohustuse panemist eetikakomiteedele tingimuslikult ning vaid juhul, kui eetikakomiteede tegevust seaduses reguleeritakse – seda ei tehtud, kuid loamenetluse kohustus pandi eetikakomiteedele sellest hoolimata.⁶²

Lähtudes ainult IKS § 6 lõike 4 tekstist, tuleks justkui alati, kui teadusuuring põhineb eriliiki andmetel, küsida selleks eelnevalt eetikakomitee hinnangut, kes peaks siis hindama IKS §-s 6 sätestatud tingimuste täitmist. Samas sätestab IKS § 6 tingimusi ainult juhuks, kui andmeid töödeldakse teadusuuringus ilma isiku nõusolekuta. See tähendab, et kui teadusuuringus töödeldakse isikuandmeid inimese nõusoleku alusel IKÜM mõttes, siis pole IKS §-s 6 ühtegi sisulist tingimust, mida eetikakomitee saaks kontrollida. **Seetõttu ei peaks IKS § 6 kohalduma, kui isikuandmeid töödeldakse teadusuuringus isiku nõusolekul.** Seda kinnitab ka fakt, et IKS § 6 loomisel tugines seadusandja IKÜM artiklile 6(1)(e),⁶³ mis on nõusolekust eraldiseisev õiguslik alus isikuandmete töötlemiseks. Sestap ei mõjuta IKS § 6 isikuandmete töötlemist teadusuuringus nõusoleku alusel. **Seega ei rakendu ka IKS § 6 lõikes 4 sätestatud eetikakomitee hinnangu nõue teadusuuringule, milles töödeldakse isikuandmeid isiku nõusoleku alusel.**

Seaduse seletuskiri lisab ülaltoodule segadust juurde, kuivõrd seletuskirjas on IKS § 6 lõikes 4 sätestatud eetikakomitee koosõlastuse nõuet oluliselt kitsendada püütud. Seletuskirjas on märgitud, et eetikakomitee "luba" on vaja vaid juhul, kui "uuring tehakse andmesubjekti tuvastada võivate andmetega ning kasutatakse isikuandmete eriliike". Seletuskirja järgi on luba vaja vaid "siis, kui kogu analüüs põhineb jooksvalt andmesubjekti tuvastada lubavatel isikuandmete eriliikidel". Ehk kui uurija ise nt andmed enne analüüsi pseudonüübib, siis seletuskirja järgi eetikakomitee luba vaja pole.⁶⁴ Seejuures on veel eraldiseisevaks probleemiks mõiste "luba" kasutamine IKS seletuskirjas, kuna eetikakomiteede menetluse ja hinnangu õiguslik olemus on ebaselged ning ministriumide esindajad

⁶⁰ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (viide nr 30), p 100.

⁶¹ § 6 lg 4, isikuandmete kaitse seadus (viide nr 12).

⁶² Vt lähemalt K. Pormeister. Uus isikuandmete kaitse seadus ja isikuandmed teaduses: kolm näidet probleemsest õigusloomest. - Juridica 2019/4, lk 239-251, pt 3.

⁶³ Seletuskiri isikuandmete kaitse seaduse eelnõu juurde, § 6, lk 14. Kättesaadav veebis:

<<https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/5c9f8086-b465-4067-841e-41e7df3b95af>> (08.01.2024).

⁶⁴ *ibid*, § 6, lk 15.

on väljendanud seisukohta, et tegemist on pelgalt eetikakomitee poolt "arvamuse avaldamisega" (vt lähemalt raporti p 4.3).⁶⁵

Kokkuvõtvalt on IKS § 6 lg 4 ebaõnnestunud säte ning eetikakomitee kaasatuse nõude ulatus andmekaitseõiguses on ebaselge.

3.3. Eetikakomitee kooskõlastuse nõude rikkumise tagajärjed

Erialakirjanduses on leitud, et KarS § 138, mis keelab ebaseaduslikku inimuuringute tegemist, võib kohalduda ka juhul, kui rikutud on eetikakomitee kooskõlastuse nõuet. Karistusseadustiku kommenteeritud väljaande kohaselt saab nõusoleku anda ainult seaduslikule inimuuringule ning ebaseadusliku inimuuringu läbiviimine on samuti karistatav KarS § 138 alusel. Inimuuringu seaduslikkust tuleb erialakirjanduse kohaselt hinnata Oviedo konventsiooni nõuete järgi. Nende nõuete hulka kuulub erialakirjanduse sõnul artiklis 16 sätestatud eetikakomitee (kirjaliku) kooskõlastuse nõue.⁶⁶

KarS § 138 järgi on ilma eetikakomitee kooskõlastuseta inimuuringu läbiviimine karistatav rahalise karistuse või kuni kolmeaastase vangistusega.

Andmekaitseõiguses sätestatud eetikakomitee kooskõlastuse nõude rikkumine kujutab endast väärteokoosseisu. IKS § 68 järgi karistatakse toimepanijat viidatud nõude rikkumisel kuni 20,000,000 eurose rahatrahviga. Juriidilise isiku puhul alternatiivselt rahatrahviga kuni 4 protsenti tema eelmise majandusaasta ülemaailmsest aastasest kogukäibest, olenevalt sellest, kumb summa on suurem.

4. Eetikakomiteede regulatsioon

4.1. Eetikakomiteede pädevus ja roll

Eesti riigisisestes õigusaktides pole eetikakomiteesid süstemaatiliselt reguleeritud. Ainus valdkondade ülene regulatsioon väljaspool põhiseadust ja karistusseadustikku (vt raporti p 1.4) tuleb Oviedo konventsioonist. **Riigisiseses õiguses on täpsemalt reguleeritud vaid kahe inimuuringutele või eriliigilistele isikuandmetele tuginevatele uuringutele hinnanguid andva⁶⁷ eetikakomitee** tegevus:

- **Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu (EBIN)** – EBIN-i pädevuses on: (1) hinnangute andmine geenivaramu töötlemisele inimgeeniuuringute seaduses sätestatud tingimustel ja korras; (2) tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkuse ja põhjendatuse hindamine.⁶⁸ EBIN-i töökord jms on reguleeritud sotsiaalministri määrusega.⁶⁹
- **kliiniliste uuringute eetikakomitee** – inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilistele uuringutele hinnanguid andev eetikakomitee. Komitee pädevus on määratud EL ravimite

⁶⁵ Pormeister 2019 (viide nr 62); Sotsiaalministeeriumi esindaja 26.04.2019 e-kiri raporti autorile.

⁶⁶ Karistusseadustik. Kommenteeritud väljaanne (viide nr 20), § 138 komm 4 (A. Nõmper).

⁶⁷ Lähtudes inimuuringute legaaldefiniitsioonist (vt raporti p 2), ei pruugi kõigi teadusuuringute puhul, millele nimetatud kaks eetikakomiteed hinnanguid annavad, olla tegemist inimuuringutega. Näiteks juhul, kui uuring tugineb tervise infosüsteemist väljastatud andmetele ning uuringu raames ei toimu vaimset sekkumist, siis pole tegemist inimuuringuga.

⁶⁸ Vt § 29 lg 1, inimgeeniuuringute seadus (viide nr 22); § 59⁴ lg 1, tervishoiuteenuste korraldamise seadus (viide nr 27); § 3, sotsiaalministri 24.09.2019 määrus nr 60 "Uuringueetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad", RT I, 26.09.2019, 1.

⁶⁹ ibid.

kliiniliste uuringute määruses ja ravimiseaduses.⁷⁰ Komitee töökord jms on kehtestatud tervise- ja tööministri määrusega.⁷¹

Lisaks on eraldi kehtestatud nõuded, millele peab vastama teadus- ja arendusasutuse juures tegutsev eetikakomitee, kes saab anda hinnanguid meditsiiniseadme kliinilistele uuringutele:

- **sõltumatu eetikakomitee** – meditsiiniseadmete kliinilistele uuringutele ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringutele hinnanguid andev eetikakomitee, mis tegutseb teadus- ja arendusasutuse juures.⁷² Komitee pädevus on määratud EL meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrustes ja meditsiiniseadme seaduses.⁷³ Komitee töökord jms on kehtestatud tervise- ja tööministri määrusega.⁷⁴

EBIN-i ja ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee puhul on nende pädevus ja roll õigusaktide tasandil reguleeritud ning piiritletud. Õigusaktides määratletust väljapoole jääv ei ole enam vastava eetikakomitee pädevuses. Näiteks EBIN ei saa hinnata muud, kui geenivaramu töötlemist ja tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust. Huvitaval kombel on EBIN-i tööd reguleerivas määruses eraldi pädevusena välja toodud "isikute põhiõiguste ennetava kaitse tagamine ja uuringutele rakendatavate hindamispõhimõtete ühtlustamine, et kindlustada uuritavate isikute õiguste kaitsemeetmed ning uurijate kohustused neid kaitsemeetmeid järgida" – justkui oleks tegemist eraldiseisva pädevusega ja EBIN-i laiema ühiskondliku rolliga. Sellist laiemat pädevust EBIN-le siiski omistada ei saa, kuna EBIN-i määruse aluseks olevad volitused panevad EBIN-le tsiteeritud ülesande ainult vastavalt geenivaramu töötlemise ja tervise infosüsteemist andmete väljastamise kontekstis. Ehk teisisõnu, põhiõiguste ennetava kaitse tagamine jne on EBIN-i ülesanne tema kahe pädevuse piires: geenivaramu töötlemisele hinnangu andmisel ning tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkuse ja põhjendatuse hindamisel.

Meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringute puhul on seadusandja loonud mudeli, kus vastavat hindamist võib läbi viia teadus- ja arendusasutuse juures tegutsev eetikakomitee, kes peab olema sõltumatu ning vastama tervise- ja tööministri määrusega kehtestatud nõuetele.⁷⁵ See tähendab, et teadus- ja arendusasutuse juures tegutsev sõltumatu eetikakomitee, kes vastab viidatud nõuetele, on pädev hindama meditsiiniseadme kliinilist uuringut. Samas ei ole ühelgi teadus- ja arendusasutusel (st selle juures tegutseval eetikakomiteel) kohustust sellist hindamist läbi viia. Muus osas pole selliste teadus- ja arendusasutuste juures tegutsevate eetikakomiteede (valdkondlikku) pädevust õigusaktide tasandil reguleeritud – selliste eetikakomiteede tegevust reguleerivad reeglina asutusesisesed korrad või eeskirjad. Eetikakomiteede keskse regulatsiooni puudumise tõttu võib järeldada, et teadus- ja arendusasutused võivad sisekordadega luua eetikakomiteesid ning anda neile pädevusi, v.a osas, milles õigusaktidega on

⁷⁰ Art. 2(11), art. 4 ja art. 44(3), EL ravimi kliiniliste uuringute määrus (viide nr 10); § 99², ravimiseadus (viide nr 11).

⁷¹ Tervise- ja tööministri 19.01.2022 määrus nr 10 "Ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee", RT I, 22.01.2022, 7.

⁷² § 21³ lg 1, meditsiiniseadme seadus (viide nr 25).

⁷³ Art. 2(56) ja art. 62(3), EL meditsiiniseadmete määrus (viide nr 26); art. 2(59) ja art. 58(3), EL *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus (viide nr 26); § 21³, meditsiiniseadme seadus (viide nr 25).

⁷⁴ Tervise- ja tööministri 14.01.2022 määrus nr 8 "Sõltumatu eetikakomitee", RT I, 03.01.2023, 6.

⁷⁵ § 21³ lg 1 ja lg 5, meditsiiniseadme seadus (viide nr 25). Tervise- ja tööministri 14.01.2022 määrus nr 8 "Sõltumatu eetikakomitee", RT I, 03.01.2023, 6.

teatud uuringute hindamine määratud kindlate eetikakomiteede pädevusse. Seejuures peavad ka teadus- ja arendusasutused vastavalt Oviedo artiklis 16(iii) sätestatule tagama, et uuringute eetilisust hindav kogu oleks multidistsiplinaarne.

Riigisisese õigusega täpsemalt reguleerimata eetikakomiteede osas sätestab eetikakomitee rolli üldsõnaliselt Oviedo konventsioon. Viimase kohaselt hindab sõltumatu pädev instants uuringuprojekti teaduslikku väärtust ja otstarbekust ning selle eetiline hindamine peab olema multidistsiplinaarne.⁷⁶ Nagu eelnevalt märgitud, lisab konventsiooni seletuskiri eeltoodule, et eetikakomitee peab hindama mitte ainult uuringu eetilisust, vaid ka legaalsust ning uuringu sotsiaalset ja majanduslikku vastuvõetavust.⁷⁷ Kohustus hinnata uuringu legaalsust võib tekitada küsimuse, kas eetikakomitee peaks hindama ka uuringuga seotud andmekaitseõiguse küsimusi – seda küsimust käsitletakse eraldi järgmises alapeatükis (vt raporti p 4.2).

Muus osas puudub Eestis eetikakomiteede pädevuse ja rolli õiguslik regulatsioon. **Oviedo konventsioon jätab eetikakomiteede pädevuse ja rolli riigisisese õiguse määratleda.** Näiteks on biomeditsiiniliste uuringute lisaprotokollis seletuskirjas eraldi märgitud, et igas riigis ei pruugi eetikakomitee kooskõlastuse nõue eeldada isegi positiivset hinnangut eetikakomiteelt, vaid tegemist võib olla nõuandva rolliga.⁷⁸ Selles osas erinevad lisaprotokollis ja Oviedo konventsiooni tekstid, kuivõrd konventsioon ise sätestab üheselt, et nõutav on eetikakomitee positiivne hinnang (*approved by*⁷⁹), samas kui lisaprotokollis vastav säte nõuab vaid seda, et eetikakomitee oleks uuringuprojekti hinnanud⁸⁰.

4.2. Eetikakomitee roll uuringuprojekti andmekaitseaspektide hindamisel

Eetikakomitee kohustus uuringuprojekti andmekaitseaspektide hindamisel võib tuleneda vahetult eetikakomitee tegevust reguleerivatest õigusaktidest. Näiteks EBIN-i puhul on nii IGUS § 29 lõikes 4 kui TTKS § 59⁴ lõikes 5 üheselt sätestatud, et EBIN hindab muuhulgas uuringu vastavust isikuandmete kaitse seaduse §-s 6 toodud tingimustele. Ka ravimi kliiniliste uuringute puhul peab kliiniliste uuringute eetikakomitee hindama uuringu andmekaitseaspektide, kuivõrd need on osa hindamisaruandest II, mida kliiniliste uuringute eetikakomitee peab hindama.⁸¹ Niisamuti peab teadus- ja arendusasutuse juures tegutsev eetikakomitee meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu hindamisel lähtuma muuhulgas andmekaitseõigusest.⁸²

Riigisiseses õiguses täpsemalt reguleerimata eetikakomiteede puhul tuleb lisaks Oviedo konventsioonile – mille seletuskiri viitab, et eetikakomitee peab muuhulgas hindama uuringuprojekti *legaalsust*⁸³ (vt ka raporti p 4.1) – arvestama ka andmekaitseõiguses eetikakomiteede kohta sätestatuga. IKS § 6 lõike 4 kohaselt kontrollib *asjaomase valdkonna* eetikakomitee enne samas

⁷⁶ Art. 16(iii), Oviedo konventsioon (viide nr 13).

⁷⁷ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (viide nr 30), p 100.

⁷⁸ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (viide nr 30), p 39.

⁷⁹ Art. 16 (iii), Oviedo konventsioon (viide nr 13).

⁸⁰ Art. 9, biomeditsiiniliste uuringute lisaprotokoll (viide nr 14).

⁸¹ Vt § 99² lg 2, ravimiseadus (viide nr 11); artikkel 7(1)(d), EL ravimite kliiniliste uuringute määrus (viide nr 10).

⁸² Vt § 21³ lg 3, meditsiiniseadme seadus (viide nr 25).

⁸³ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (viide nr 30), p 100.

paragrahvis sätestatud tingimuste täitmist, kui teadus- või ajaloouring põhineb eriliiki isikuandmetel. **Seega peaks IKS § 6 lõike 4 järgi "asjaomase valdkonna" ehk pädev eetikakomitee hindama ka IKS § 6 nõuete täitmist, kui uuring tugineb eriliiki isikuandmetel** (selle kohta täpsemalt vt raporti p-i 5.2).

Samas puudub Eestis eetikakomiteede keskne regulatsioon, mistõttu pole üldjuhul võimalik rääkida "asjaomase valdkonna eetikakomiteest" muul juhul, kui kahe riigisisese õiguses reguleeritud eetikakomitee puhul (vt raporti p 4.1). Nagu ülal märgitud, siis kahe täpsemalt reguleeritud eetikakomitee puhul ning meditsiiniseadmete kliinilistele uuringutele ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringutele hinnanguid andvate teadus- ja arendusasutuse juures tegutsevate sõltumatute eetikakomiteede puhul tuleneb nende eetikakomiteede tegevust reguleerivatest õiguslikest raamistikest vahetult, et need hinnangud peavad ka uuringuprojekti andmekaitselisi aspekte hõlmama. Kuigi 2019. a on Sotsiaal- ja Justiitsministeeriumide esindajad leidnud, et üldiselt peaks eetikakomitee hindama muuhulgas uuringuprojekti andmekaitselisi aspekte,⁸⁴ siis ei saa muude eetikakomiteede kui EBIN-i ja ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee puhul rääkida "asjaomase valdkonna eetikakomiteest" IKS § 6 lõike 4 mõttes. **See tähendab, et uuringuprojektide puhul, mille läbi vaatamine ei ole EBIN-i ega ravimi kliiniliste uuringute eetikakomiteede pädevuses, peaks IKS § 6 lõike 4 järgi uuringuks "loa" andma hoopis Andmekaitse Inspektsioon.**

Ülaltoodu tähendaks ühe võimaliku tõlgenduse järgi, et uuringu puhul, kus kasutatakse eriliiki andmeid ilma isiku nõusolekuta, pole eetikakomitee kooskõlastus IKS § 6 lõike 4 alusel hetkeseisu järgi otsesõnu nõutav, kuivõrd "asjaomase valdkonna eetikakomitee" puudumisel peab uuringuks loa andma eetikakomitee asemel Andmekaitse Inspektsioon. Alternatiivse tõlgenduse järgi võiks iga olemasolev või loodav eetikakomitee määratleda end mõne või kõikide valdkondade "asjaomaseks eetikakomiteeks" IKS § 6 lõike 4 mõttes.

4.3. Eetikakomitee otsuse või hinnangu vaidlustamine*

***NB:** Eetikakomiteede haldusõiguslik roll ja tähendus ning sellest sõltuvad vaidlustamisvõimalused vajavad põhjalikumat analüüsi haldusõiguse asjatundja poolt, kelleks käesoleva raporti autor ei kvalifitseeru. Riigisiseste õigusaktidega reguleerimata eetikakomiteede olemus õiguslikus mõttes on ebaselge ning sellele küsimusele ei osanud ka nt Sotsiaalministeeriumi esindaja 2019. a vastata, viidates, et selle probleemipüstitusega tuleks pöörduda Justiitsministeeriumi poole.⁸⁵

Oviedo konventsioon ei sätesta eetikakomitee osas muud, kui seda, et inimuuringu peab heaks kiitma (*approved by*) sõltumatu pädev instants ning uuringu eetilise hinnangu peab olema multidistsiplinaarne.⁸⁶ Biomeditsiiniliste uuringute lisaprotokolli seletuskirjas on täiendavalt märgitud, et eetikakomiteede ja nende otsuste/hinnangute õiguslik staatus võibki liikmesriigiti erineda.⁸⁷

Eetikakomitee puhul, mis on õigusakti alusel loodud ning mille tegevus on õigusaktidega reguleeritud, on võimalik hinnata komitee otsuse/hinnangu õiguslikku tähendust ja selle vaidlustamise võimalusi vastavate õigusaktide pinnalt. Näitena võib tuua EBIN-i, mis annab hinnangu geenivaramu töötlemisele ja hindab ka tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust. Kummalgi juhul ei ole EBIN-i hinnang õiguslikult siduv. Lõppastmes otsustab ja vastutab geenivaramu töötlemise eest Tartu Ülikool kui geenivaramu vastutav

⁸⁴ Sotsiaalministeeriumi esindaja 26.04.2019 e-kiri raporti autorile.

⁸⁵ *ibid.*

⁸⁶ Art. 16(iii), Oviedo konventsioon (viide nr 13).

⁸⁷ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (viide nr 32), p 39.

töötleja⁸⁸ ning tervise infosüsteemist andmete väljastamise eest Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa kui tervise infosüsteemi kaasvastutavad töötlejad⁸⁹. Eelduslikult ei ole EBIN-i hinnang käsitletav haldusaktina.⁹⁰ Haldusaktiks saab pidada EBIN-i tegevuse kontekstis näiteks Tartu Ülikooli otsust (mitte) väljastada teadlasele andmeid geenivaramust või Sotsiaalministeeriumi otsust (mitte) väljastada andmeid tervise infosüsteemist konkreetses teadusuuringus kasutamiseks. Viidatud otsuste vaidlustamine allub haldusmenetluse reeglitele. Näiteks on EBIN-i töökorda reguleerivas määruses eraldi säte selle kohta, et EBIN võib oma hinnangu tühistada, kui EBIN-le saab teatavaks, et taotluses esitatud andmed ei vasta tõele või taotluse andmetes kirjeldatud on rikutud. Seljuhul on EBIN-l *õigus* pädevat asutust sellest märgukirjaga teavitada (st EBIN-le pole kehtestatud isegi vastavasisulist *kohustust*).⁹¹

Niisamuti nähtub ravimiseadusest, et kliiniliste uuringute eetikakomitee koostab hindamisaruande Raviametile, kes teeb otsuse, kas lubada kliinilise uuringu läbiviimist (teatud tingimustel) või mitte.⁹² Ka sel juhul ei tohiks eetikakomitee hinnang olla käsitletav eraldi haldusaktina – haldusaktiks saab pidada Raviameti otsust uuringu (tingimusliku) lubamise või mitte lubamise kohta.⁹³

Kuigi EBIN-i ega kliiniliste uuringute eetikakomitee hinnangut ei saa iseseisvalt haldusaktina vaidlustada, võib olla võimalik selle vaidlustamine koos haldusakti ehk lõpliku otsusega. Olemuslikult võib eetikakomitee olla käsitletav kui haldusorgan. Haldusorgan on seadusega, selle alusel antud määrusega või halduslepinguga avaliku halduse ülesandeid täitma volitatud asutus, kogu või isik.⁹⁴ Haldusmenetlus on haldusorgani tegevus määruse või haldusakti andmisel, toimingu sooritamisel või halduslepingu sõlmimisel.⁹⁵ Toiming on haldusorgani tegevus, mis ei ole õigusakti andmine ja mida ei sooritata tsiviilõiguslikes suhetes.⁹⁶ See tähendab, et isegi kui eetikakomitee hinnang/otsus ei ole käsitletav haldusaktina, võib eetikakomitee tegevus hinnangu andmisel olla käsitletav haldusmenetluse toiminguna haldusmenetluse seaduse mõttes. Kui **eetikakomitee poolt hinnangu andmine on käsitletav haldusmenetluse seaduse mõttes haldusmenetluse toiminguna, on seda võimalik vaidlustada koos haldusaktiga (st koos sisulise otsusega).**⁹⁷ See tähendab, et EBIN-i hinnang peaks olema vaidlustatav koos TÜ otsusega geenivaramu või Sotsiaalministeeriumi otsusega tervise infosüsteemi andmete väljastamise või väljastamata jätmise kohta. Ravimi kliiniliste uuringute komitee puhul peaks eetikakomitee hinnang olema vaidlustatav koos Raviameti otsusega.

⁸⁸ § 3 lg 1, inimgeeniuringute seadus (viide nr 22).

⁸⁹ § 59¹ lg 2, tervishoiuteenuste korraldamise seadus (viide nr 27).

⁹⁰ Haldusakt on haldusorgani poolt haldusülesannete täitmisel avalikõiguslikus suhtes üksikjuhtumi reguleerimiseks antud, isiku õiguste või kohustuste tekitamisele, muutmisele või lõpetamisele suunatud korraldus, otsus, ettekirjutus, käskkiri või muu õigusakt. § 51 lg 1, haldusmenetluse seadus. - RT I, 06.07.2023, 31.

⁹¹ § 15, sotsiaalministri 24.09.2019 määrus nr 60 (viide nr 69).

⁹² § 99² lg 2 ja § 99⁶ lg 1, ravimiseadus (viide nr 11).

⁹³ RavS § 1 lg 2 järgi kohaldatakse RavS-s ettenähtud menetlustele haldusmenetluse seadust, arvestades erisustega, mis võivad tulla EL ravimi kliiniliste uuringute määrusest ja veterinaarravimite määrusest (viide nr 11). Kuna EL ravimite kliiniliste uuringute määruse analüüs jääb siinse raporti esemest kõrvale, ei saa autor esitada kindlaid väiteid selle kohta, kas ja kuidas toimub Raviameti otsuse vaidlustamine, kui Raviamet keeldub andmast luba kliinilise uuringu läbi viimiseks.

⁹⁴ § 8, haldusmenetluse seadus (viide nr 90).

⁹⁵ *ibid*, § 2 lg 1.

⁹⁶ *ibid*, § 106 lg 1.

⁹⁷ *ibid*, § 72 lg 2.

Eraldi küsimus on see, kas IKS § 6 lõikes 4 sätestatud eetikakomitee hinnang on haldusakt. Antud küsimuse puhul räägib seaduse seletuskiri küll eetikakomitee "loast",⁹⁸ kuid Sotsiaalministeeriumi esindaja on pärast Justiitsministeeriumiga konsulteerimist 2019. a autorile edastatud e-kirjas selgitanud, et IKS § 6 lõike 4 mõttes ei ole tegemist eetikakomitee "loaga", vaid "arvamusega". Justiitsministeeriumi hinnangul olevat eetikakomiteel pigem "kvaliteedikontrolli roll".⁹⁹ Seega võib ka IKS § 6 lõike 4 alusel antava hinnangu puhul järeldada, et eetikakomitee hinnang ei ole haldusakt, vaid tõenäoliselt pigem toiming haldusmenetluse seaduse mõttes.

Praktikas oleks eetikakomitee hinnangu vaidlustamine tõenäoliselt keeruline seetõttu, et olemuslikult tugineb eetikakomitee hinnang kaalutusõigusele, v.a juhtudel, kui õigusaktides on kindlaks määratud tingimused ette nähtud, mille täitmist saab hinnata kui objektiivset faktiküsimust. Kuid isegi näiteks IKS § 6 puhul, mille lõige 3 seab teatud tingimused, mis peavad täidetud olema, et teadusuuringusse võiks kaasata isikute eriliiki andmeid ilma nende nõusolekuta ja isiku tuvastamist võimaldav kujul, on ettenähtud tingimused olemuslikult subjektiivse hinnangu küsimus (nt IKS § 6 lg 3 punktis 2 nimetatud "ülekaalukas avalik huvi" või punktis 3 nimetatud andmesubjekti õiguste "ülemäära" kahjustamine). Vaadates ka Oviedo konventsioonis määratletud eetikakomitee rolli, siis uuringu teadusliku väärtuse ja otstarbekuse ning eetilise hindamine näib olevat kaalutusõiguse küsimus, kuivõrd kindlaid kriteeriume määratletud pole ning praktikas oleks ka keeruline täpseid kriteeriume kehtestada.

Olukorras, kus uuringu alustamine ei eelda eetikakomitee hinnangule järgnevalt otsustust ühegi isiku või asutuse poolt, võib eetikakomitee hinnang olla siiski eraldiseisvalt vaidlustatav. Pidades silmas, et **ilma eetikakomitee kooskõlastuseta inimuringu läbiviimine on kuritegu KarS § 138 mõttes** (vt raporti p 3.3), siis peab olema võimalik eetikakomitee negatiivset hinnangut/otsust vaidlustada.

4.4. Inglisekeelsete taotluste ja materjalide menetlemine

Nagu eelnevalt märgitud (vt raporti p 4.3), võib eeldada, et eetikakomiteede tegevusele kohalduvad haldusmenetluse reeglid. Haldusmenetluse keel on üldiselt eesti keel ning haldusmenetluses kasutatakse võõrkeeli keeleseaduses sätestatud korras.¹⁰⁰ Keeleseaduse järgi on riigi- või KOV asutusel õigus nõuda dokumendi tõlget eesti keelde, kui dokument esitatakse võõrkeeles. Vastuse võib anda eesti keeles, kuid poolte kokkuleppel võib vastata ka mõlemale poolele sobivas võõrkeeles.¹⁰¹ Kuigi eetikakomitee ei pruugi olla riigi- ega KOV asutus, saab analoogia korras lähtuda samast loogikast: eetikakomitee võib aktsepteerida võõrkeelseid materjale ning ka vastata ehk anda oma hinnangu mõlemale poolele sobivas võõrkeeles. Vastavasisulist kohustust eetikakomiteel ei ole, kui eetikakomitee tööd reguleeriv õiguslik raamistik sellist kohustust ei sätesta.

Kui konkreetse eetikakomitee tegevus on riigisisestes õigusaktides reguleeritud, tuleb lähtuda lisaks ülalkirjeldatud üldpõhimõttele ka vastava eetikakomitee eriregulatsioonidest. Näiteks EBIN-i tegevust reguleeriv määrus ütleb üheselt, et kuigi reeglina peavad EBIN-le esitatud dokumendid vastama eesti kirjakeele normile, sõnastus peab olema selge, ühetähenduslik ja täpne, siis rahvusvahelise uuringu dokumendid võivad olla inglise keeles.¹⁰²

⁹⁸ Seletuskiri isikuandmete kaitse seaduse eelnõu juurde (viide nr 63), § 6, lk 15.

⁹⁹ Sotsiaalministeeriumi esindaja 26.04.2019 e-kiri raporti autorile.

¹⁰⁰ § 20, haldusmenetluse seadus (viide nr 90).

¹⁰¹ § 12 lõiked 1 ja 3, keeleseadus. - RT I, 28.12.2022, 48.

¹⁰² § 11 lg 3, sotsiaalministri 24.09.2019 määrus nr 60 (viide nr 69).

5. Uuringus osalemiseks nõusoleku andmine

5.1. Uuringus osalemise nõusolek vs nõusolek isikuandmete töötlemiseks

Nõusolek inimuuringus osalemiseks ühelt poolt ja nõusolek isikuandmete töötlemiseks teiselt poolt on kaks eri asja. Neid ei tohi omavahel segi ajada ning neid tuleb selgelt eristada.¹⁰³

Nõusolek isikuandmete töötlemiseks on IKÜM sätetega reguleeritud õiguslik alus isikuandmete töötlemiseks, mis peab vastama IKÜM nõuetele.¹⁰⁴ Inimuuringus osalemise nõusolekut seevastu on andmekaitseõiguses käsitletud kui "täiendavat kaitsemeedet",¹⁰⁵ mille eesmärk on eelkõige tagada, et inimesi ei kaasataks uuringutesse nende tahte vastaselt ega nende teadmata¹⁰⁶. Nõusoleku nõue inimuuringus osalemiseks kaitseb eelkõige inimväärikust ja õigust isikupuutumatusse EL põhiõiguste harta¹⁰⁷ artiklite 1 ja 3 mõttes ning ei kujuta endast andmekaitsemeedet.¹⁰⁸

Nõusolek isikuandmete töötlemiseks peab vastama IKÜM nõuetele.

Nõusolek inimuuringus osalemiseks peab vastama kas vastava uuringuliigi kohta õigusaktidega sätestatud erisätetele (nt IGUS §-s 12 reguleeritud geenivaramu geenidoonoriks saamise nõusolek või EL ravimi kliiniliste uuringute määruse 5. peatükis reguleeritud nõusolek ravimi kliinilises uuringus osalemiseks) või nende puudumisel Oviedo konventsioonist tulenevatele üldnõuetele.

Andmekaitseõiguse raamistik ei mõjuta nõusoleku küsimist inimuuringus osalemiseks. Näiteks ravimi kliiniliste uuringute osas on IKÜM preambulas sõnaselgelt öeldud, et kliinilises uuringus osalemise nõusolek allub EL ravimi kliiniliste uuringute määrusele.¹⁰⁹

Mõne inimuuringu puhul võib olla sobiv paralleelselt kahe erineva nõusoleku küsimine: nõusolek inimuuringus osalemiseks ja nõusolek isikuandmete töötlemiseks. Sel juhul tuleb tähelepanelik olla, et oleks täidetud IKÜM nõuded muuhulgas ka nõusoleku vormistuse osas (st nõusolek isikuandmete töötlemiseks peab mh olema selgelt eristatav muudest küsimustest).¹¹⁰ **Samas ei pruugi inimuuringu puhul alati olla vajalik küsida eraldi nõusolekut isikuandmete töötlemiseks, kui isikuandmete töötlemine on võimalik muul õiguslikul alusel** (st seaduses sätestatud alusel).

Selles küsimuses valitseb mõnevõrra segadus, kuna Euroopa Andmekaitseõukogu (EAKN) on 2019. a esitanud vastuolulise arvamuse IKÜM ja EL kliiniliste uuringute määruse suhestumise kohta.¹¹¹ Selles arvamuses leidis EAKN kummalisel kombel, et üldjuhul pole ravimi kliinilistes uuringutes nõusolek sobiv alus isikuandmete töötlemiseks põhjusel, et EAKN hinnangul ei saaks kliinilises uuringus nõusolekut andmetöötluseks enamikel juhtudel anda "vabatahtlikult".¹¹² Vastuoluliseks muudab EAKN-i arvamuse see, et nõusolek kliinilises uuringus osalemiseks peab samuti olema antud vabatahtlikult.¹¹³ Seetõttu on ebaloogiline väita, et olukorras, kus isik saab anda vabatahtlikult

¹⁰³ Euroopa Andmekaitseõukogu. EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research. 02.02.2021, lk 4, p-d 5-7.

¹⁰⁴ Vt eelkõige art. 4(11) ja art. 7, EL isikuandmete kaitse üldmäärus (viide nr 9).

¹⁰⁵ Euroopa Andmekaitseõukogu 2020 (viide nr 37) lk 30, p 154.

¹⁰⁶ Euroopa Andmekaitseõukogu 2021 (viide nr 103), lk 4, p 6.

¹⁰⁷ Euroopa Liidu põhiõiguste harta, ELT C 83/398.

¹⁰⁸ Euroopa Andmekaitseõukogu 2019 (viide nr 55), lk 5-6, p 16.

¹⁰⁹ Põhjenduspunkt 161, EL isikuandmete kaitse üldmäärus (viide nr 9).

¹¹⁰ *ibid*, Art. 7(2).

¹¹¹ Euroopa Andmekaitseõukogu 2019 (viide nr 55).

¹¹² *ibid*, lk 6, p 20.

¹¹³ Art. 2(21), EL kliiniliste uuringute määrus (viide nr 10).

teadliku nõusoleku kliinilises uuringus osalemiseks, ei saa ta samaaegselt anda nõusolekut isikuandmete töötlemiseks, kuna see poleks tõenäoliselt vabatahtlikult antud.¹¹⁴ Seetõttu on keeruline nõustuda EAKN-i seisukohaga justkui poleks nõusolek enamikel juhtudel põhimõtteliselt sobiv alus isikuandmete töötlemiseks ravimi kliinilistes uuringutes.

Lisaks põhjendab EAKN oma seisukohta ka sellega, et isikuandmete töötlemiseks antud nõusolekut peab olema iga kell võimalik tagasi võtta. Reeglina peaks nõusoleku tagasivõtmine tähendama ka edasise töötlemise lõpetamist, v.a kui töötlemiseks esineb muu õiguslik alus.¹¹⁵ Samas jätab EAKN sisulise tähelepanuta selle, et IKÜM lubab töötlemise jätkamist nõusoleku tagasivõtmisel muuhulgas, kui töötlemine on vajalik rahvatervise valdkonnas avaliku huviga seotud põhjustel (IKÜM art. 17(3)(c)) või teadusuuringu eesmärgil (IKÜM art. 17(3)(d)). Irooniliselt on need viimased kaks samad õiguslikud alused, mida EAKN ise pakubki algusest peale isikuandmete töötlemise õigusliku alusena kliinilises uuringus. Kokkuvõtvalt pakub EAKN välja, et isikuandmete töötlemine kliinilises uuringus võiks tugineda:

- a) avalikes huvides oleva ülesande täitmisele IKÜM art 6(1)(e) ja 9(2)(i) või (j) mõttes; või
- b) uurija õigustatud huvile IKÜM art 6(1)(f) ja 9(2)(j) mõttes; või
- c) erijuhtudel nõusolekule IKÜM art 6(1)(a) ja 9(2)(a) mõttes.¹¹⁶

Kokkuvõttes on nõusolekute puhul praktikas oluline eristada (1) nõusolekut inimuuringus osalemiseks ja (2) nõusolekut isikuandmete töötlemiseks, kuivõrd kummalegi nõusolekule kohalduvad erinevad õiguslikud raamistikud. Viimast võib küsida paralleelselt esimesega, kuid tegelikult on isikuandmete töötlemine inimuuringus võimalik ka ilma isiku nõusolekuta IKÜM mõttes, tuginedes nõusoleku asemel seadusest tulenevale alusele isikuandmete töötlemiseks.

5.2. Isikuandmete töötlemine teadusuuringus ilma isiku nõusolekuta

Nagu eelmises alapeatükis märgitud, on EAKN leidnud, et isikuandmete töötlemine kliinilises uuringus võiks pigem tugineda seadusest tulenevale alusele, mitte nõusolekule. Sama põhimõtet saab kohaldada inimuuringutele laiemalt. Kuigi EAKN põhjendused sellise järelduseni jõudmisel on olnud kohati ebaloogilised, on lõppastmes ka uuringus osaleja perspektiivist tõenäoliselt mõistlikum mitte koormata inimest üle liigsete nõusoleku vormidega, kui seda on võimalik vältida. Seda eriti Eesti kontekstis, kus seadusandja on ilma isiku nõusolekuta andmete töötlemiseks teadusuuringu eesmärgil loonud IKÜM-le tuginedes seadusliku aluse IKS § 6 näol. Samas tuleb arvestada, et sõltumata töötlemise õiguslikust alusest tuleb inimest enne andmete töötlemist teavitada töötlemisega seotud olulistest küsimustest (sellise teabe kohustuslikud elemendid on sätestatud IKÜM artiklites 13 ja 14).

Kui EAKN viitas kliinilistes uuringutes isikuandmete töötlemiseks võimalike õiguslike alustena IKÜM sätetele art 6(1)(e)-(f) ning art 9(2)(i)-(j), siis Eesti seadusandja ongi käsitleanud IKS §-i 6 kui IKÜM art 6(1)(e) väljundit riigisiseses õiguses ning nimetanud teadusuuringuid kui riiklikes huvides olevat ülesannet.¹¹⁷ Kuigi Eesti seadusandja pole seaduse seletuskirjas otsesõnu viidanud ühele eriiliiki andmeid puudutavale alusele IKÜM artiklis 9(2), võib siiski loogiliselt eeldada, et IKS § 6 tugineb ka

¹¹⁴ Vt K. Pormeister. The logical fallacies of the legal bases for data processing in and beyond clinical trials. *International Data Privacy Law* 12(2) 2022, lk 132–142.

¹¹⁵ Euroopa Andmekaitsekoostöökoogu 2019 (viide nr 55), lk 6-7, p 23; art. 7(3) ja 17(1)(b), EL isikuandmete kaitse üldmäärus (viide nr 9).

¹¹⁶ Euroopa Andmekaitsekoostöökoogu 2019 (viide nr 55), lk 8-9, p 33-34.

¹¹⁷ Seletuskiri isikuandmete kaitse seaduse eelnõu juurde (viide nr 63), § 6, lk 14.

IKÜM art 9(2)(j) diskretsioonile, mis lubab liikmesriikidel reguleerida eriliiki andmete teaduskasutust enda riigisisises õiguses – just seda ongi Eesti seadusandja IKS §-ga 6 teinud.

IKS §-s 6 sätestatud sisulised tingimused isikuandmete töötlemiseks teadusuuringus ilma isiku nõusolekuta on napid. Muude kui eriliiki andmete puhul sätestab IKS § 6 lg 1 esimene lause, et isikuandmeid võib andmesubjekti nõusolekuta teadus- või ajaloouringu või riikliku statistika vajadusteks töödelda eelkõige pseudonüümitud või samaväärset andmekaitse taset võimaldaval kujul. Sätte sõnastuse järgi ("eelkõige") pole välistatud, et andmeid võidakse teadusuuringus töödelda ka tuvastamist võimaldaval kujul, kuid selle vajalikkust ja põhjendatust tuleks eelnevalt põhjalikult analüüsida ning dokumenteerida. Eetikakomitee kooskõlastust IKS § 6 ei nõua, kui teadusuuringus ei kasutata eriliiki isikuandmeid. Eriliiki isikuandmeteks on IKÜM art 9(1) järgi isikuandmed, millest ilmneb rassiline või etniline päritolu, poliitilised vaated, usulised või filosoofilised veendumused või ametiühingusse kuulumine, geneetilised andmed, füüsilise isiku kordumatuks tuvastamiseks kasutatavad biomeetrilised andmed, terviseandmed või andmed füüsilise isiku seksuaalelu ja seksuaalse sättumuse kohta.

Kuigi IKS ei nõua muude kui eriliiki andmete kasutamisel teadusuuringus ilma isiku nõusolekuta eetikakomitee kooskõlastust, tuleb silmas pidada, et eetikakomitee kooskõlastuse nõue võib tuleneda inimuuringute õiguslikust regulatsioonist (vt raporti p 2). Tõenäosus, et uuring, kus ei kasutata eriliiki isikuandmeid, kujutab endast samaaegselt inimuuringut, ei ole suur, kuivõrd vaimne sekkumine eeldaks psühholoogilise kahju riski, mis omakorda eeldaks tundlike küsimuste küsimist (vt raport p 2.1). Vastused tundlikele küsimustele kujutaksid endast tõenäoliselt enamikel juhtudel eriliiki andmeid IKÜM art 9(1) mõttes. Näiteks raporti p-s 2.1 toodud näited vaimse sekkumise uuringute kohta (uuringud, kus küsitakse seksuaalelu või psühhiaatriliste häirete kohta) langeksid kindlasti eriliiki andmete töötlemise alla, kuivõrd tervise- ja seksuaalelu andmed on IKÜM artiklis 9(1) selgelt eriliiki andmekategooriatena välja toodud.

IKS § 6 lg 1 teine lause täpsustab, et enne isikuandmete üleandmist teadus- või ajaloouringu või riikliku statistika vajadustel töötlemiseks asendatakse isikuandmed pseudonüümitud või samaväärset andmekaitse taset võimaldaval kujul andmetega. See tähendab, et olukorras, kus uurija saab oma andmed mujalt (nt EBIN-i kooskõlastusel tervise infosüsteemist), peab andmete vastutav töötleja need enne teadlasele üle andmist pseudonüümima või muude tehniliste lahendustega tagama samaväärse andmekaitse taseme.

Eriliiki andmete puhul tuleb samuti lähtuda IKS § 6 lõike 1 üldreeglist, mille kohaselt tuleb andmed enne teadusuuringus kasutamist pseudonüümida, kuid lisanduvad lõigetes 3 ja 4 kehtestatud nõuded. IKS § 6 lõikes 3 sätestatud tingimuste täitmine on vajalik vaid juhul, kui eriliiki andmeid töödeldakse teadusuuringus ilma isiku nõusolekuta ning isiku tuvastamist võimaldaval kujul.

IKS § 6 lõike 4 järgi kontrollib asjaomase valdkonna eetikakomitee – või selle puudumisel Andmekaitse Inspeksioon – IKS §-s 6 sätestatud tingimuste täitmist, kui teadusuuring põhineb eriliiki isikuandmetel. Seaduse seletuskiri piirab seda nõuet oluliselt, kuna seletuskirja järgi on luba vaja ainult "siis, kui kogu analüüs põhineb jooksvalt andmesubjekti tuvastada lubavatel isikuandmete eriliikidel". Ehk luba **pole** "vaja, kui esmalt andmed pseudonüümitakse või anonüümitakse. Pseudonüümimine või anonüümimine on vastutava või volitatud töötleja poolne tegevus täiendava turvalisuse saavutamiseks

ja sellele ei ole eraldi luba vaja".¹¹⁸ Küsimuses, millal ikkagi on IKS § 6 lõike 4 järgi eetikakomitee hinnang nõutav, läheb seletuskiri vastuollu seaduse tekstiga (vt ka raporti p-i 3.2).¹¹⁹

Kokkuvõttes on Eestis võimalik töödelda isikuandmeid teadusuuringus ilma isiku nõusolekuta tuginedes koostoimes IKÜM artiklitele 6(1)(e) ja 9(2)(j) ning IKS §-le 6. See tähendab, et olukorras, kus uuringu raames küsitakse inimeselt nõusolek uuringus osalemiseks, on võimalik välistada eraldi nõusoleku küsimine isikuandmete töötlemiseks. Selleks tuleb eetikakomiteele esitatavas uuringuprojekti kirjelduses selgitada, et isikuandmete töötlemine tugineb IKÜM artiklitele 6(1)(e) ja 9(2)(j) ning IKS §-le 6, viidates ka täpsemalt viimase sobivale lõikele:

- muude kui eriliiki andmete puhul viide IKS § 6 lõikele 1 koos selgitusega, et andmed pseudonüümitakse, või põhjendus, miks andmeid ei saa pseudonüümida ning miks on ilmtingimata vajalik andmete tuvastamist võimaldaval kujul töötlemine (NB: selline uuring ei pruugi üldse eetikakomitee kooskõlastust eeldada - ainult erandjuhul, kui tegemist on inimuuringu);
- pseudonüümitud eriliiki andmete puhul viide IKS § 6 lõigetele 1 ja 4;
- eriliiki andmete tuvastamist võimaldaval kujul töötlemise korral viide IKS § 6 lõigetele 3 ja 4 koos selgitustega lõikes 3 toodud tingimuste täitmise kohta.

Uuringu osalemise infomaterjalides peab sel juhul olema kindlasti **teavitus isikuandmete töötlemise kohta uuringus, mis peab hõlmama IKÜM artiklis 13 sätestatud kohustuslikku teavet** (kui andmeid saadakse ka mujalt kui isiku enda käest, tuleb lisaks paralleelselt vaadata IKÜM artiklit 14 teavituse kohustuslike elementide kohta). Muuhulgas tuleb uuritavale esitada teave selle kohta, mis õiguslikul alusel uuringus isikuandmeid töödeldakse ning millised on andmesubjekti õigused. Näiteks tuleb kindlasti esile tõsta see, kui andmete kustutamine uuringust pole (teatud aja jooksul) võimalik, ning selgitada, mis aja jooksul hiljemalt andmed anonüümitakse.

5.3. Alaealise nõusolek teadusuuringus osalemiseks

Nõusoleku andmine on õiguslikus mõttes üldjuhul ühepoolne tehing.¹²⁰ Erialakirjanduses on leitud, et nõusolek isikuandmete töötlemiseks on ühepoolne tehing.¹²¹ Samas patsiendi nõusolekut tervishoiuteenuse saamiseks ei ole erialakirjanduses peetud ühepoolseks tehinguks ega üldse õigustoiminguks.¹²² See tekitab küsimuse, kas nõusolek inimuuringu osalemiseks on ikkagi käsitletav kui ühepoolne tehing või mitte. Samas on see seisukoht erialakirjanduses, et patsiendi nõusolek ravi saamiseks pole õigustoiming, vaieldav ning lihtsuse mõttes käsitletakse siinses raportis nõusolekut inimuuringu osalemiseks siiski ühepoolse tehinguna.

Alaealine on õiguslikus mõttes piiratud teovõimega isik.¹²³ See tähendab muuhulgas, et alaealine ei saa iseseisvalt ehk ilma seadusliku esindaja eelneva nõusolekuta teha ühepoolseid tehinguid - ühepoolne tehing on sel juhul tühine.¹²⁴ Alla 7-aastase alaealise puhul pole iseseisvalt ühepoolse

¹¹⁸ Seletuskiri isikuandmete kaitse seaduse eelnõu juurde (viide nr 63), § 6, lk 15.

¹¹⁹ Vt selle probleemistiku kohta K. Pormeister 2019 (viide nr 62).

¹²⁰ § 67 lg 1, tsiviilseadustiku üldosa seadus. - RT I, 06.07.2023, 98.

¹²¹ Tsiviilseadustiku üldosa seadus. Kommenteeritud väljaanne. P. Varul, I. Kull, V. Kõve, M. Käerdi, K. Saare, K. Sein (toim.). Tartu: Kirjastus Juura 2023, § 67 komm 3.3.1. (K. Sein ja P. Varul).

¹²² Võlaõigusseadus IV. Kommenteeritud Väljaanne. P. Varul, I. Kull, V. Kõve, M. Käerdi, K. Sein (toim.). Tartu: Kirjastus Juura 2020, § 766 komm 3.4. (A. Nõmper).

¹²³ § 8, tsiviilseadustiku üldosa seadus (viide nr 120).

¹²⁴ *ibid*, § 10.

tehingu tegemine üldse võimalik, st alla 7-aastane ei saa ka seadusliku esindaja eelneval nõusolekul ise ühepoolset tehingut teha.¹²⁵

Seadusliku esindaja nõusolek peab olema antud samas vormis nagu peab olema alaealise poolt uuringus osalemiseks või isikuandmete töötlemiseks antav nõusolek.¹²⁶ Näiteks nii geenivaramuga liitumise kui ka meditsiiniseadme või ravimi kliinilises uuringus osalemiseks antav nõusolek peab olema kirjalik ehk allkirjastatud¹²⁷ ning nõusoleku andmisele eelnevalt tuleb uuritava seaduslikule esindajale tagada õigusaktidega ettenähtud teave uuringu kohta.¹²⁸

Eeltoodu tähendab, et üle 7-aastase alaealise puhul eeldab nõusoleku andmine uuringus osalemiseks ja/või isikuandmete töötlemiseks seadusliku esindaja (reeglina lapsevanem) eelnevat nõusolekut samas vormis. Alla 7-aastase alaealise puhul peab nõusoleku andma seaduslik esindaja ning alla 7-aastane alaealine ei saa ka seadusliku esindaja eelneval nõusolekul ise nõusolekut anda. Seega pole alaealise enda nõusolek tsiviilõiguse kohaselt nõutav, kuid **see on vaid üldine tsiviilõiguslik raamistik, millele lisaks tuleb arvestada inimuuringute õigusliku raamistikuga.**

Oviedo konventsiooni kohaselt tuleb igasuguse sekkumise puhul nii meditsiinis kui teaduses alaealiste puhul igal juhul arvestada alaealise enda arvamusega ning selle arvamuse osatähtsus kasvab proportsioonis isiku vanuse ja küpsusega.¹²⁹ Konkreetselt inimuuringute osas seab Oviedo konventsioon alaealise osalemisele täiendavaid nõudeid, muuhulgas välistab alaealise osalemise uuringus tema enda vastuväide osalemisele.¹³⁰ Teisisõnu, kuigi alaealise nõusoleku vormistamine pole Oviedo konventsiooni järgi otsesõnu nõutav, välistab alaealise vastuväide osalemise uuringus isegi kui alaealise seaduslik esindaja on selleks nõusoleku andnud.

Lisaks tuleb arvestada ka konkreetse uuringuliigi õigusliku raamistikuga. Näiteks meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringute puhul sätestab meditsiiniseadme seadus selgelt ja vahetult, et 7–17-aastase alaealise uuringus osalemiseks on vaja ka alaealise enda nõusolekut.¹³¹ See tähendab, et meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu puhul peavad nõuetelevastava nõusoleku vormi allkirjastama nii 7-17-aastane alaealine kui ka tema seaduslik esindaja. Nõusoleku allkirjastamisele peab mõlemal puhul eelnema õigusaktidega nõutud korras ja ulatuses teabe andmine uuringu kohta.

Eriregulatsioon alaealistele on kehtestatud ka ravimiseaduses ravimi kliiniliste uuringute osas. Üldjuhul annab piiratud teovõimega isiku osalemiseks ravimi kliinilises uuringus piiratud teovõimega isiku eeldatavat tahet arvestades teadva nõusoleku tema seaduslik esindaja. Piiratud teovõimega isikut tuleb uuringu asjaoludest ja tehtud otsustest teavitada mõistlikus ulatuses. Alaealiste puhul sätestab ravimiseadus eraldi, et 7–17-aastase isiku uuringus osalemiseks tuleb teadev nõusolek võtta nii piiratud teovõimega isikult kui ka tema seaduslikult esindajalt ning arvestada piiratud teovõimega

¹²⁵ *ibid*, § 12 lg 1.

¹²⁶ Tsiviilseadustiku üldosa seadus. Kommenteeritud väljaanne (viide nr 121), § 10 komm 3.3. (P. Varul ja T. Uusen-Nacke).

¹²⁷ § 78, tsiviilseadustiku üldosa seadus (viide nr 120).

¹²⁸ Geenivaramuga liitumisel antava teabe ja nõusoleku osas vt § 12, inimgeeniuuringute seadus (viide nr 22). Ravimi kliinilises uuringus osalemisel antava teabe ja nõusoleku osas vt art. 29, EL ravimite kliiniliste uuringute määrus (viide nr 10).

Meditsiiniseadme kliinilises uuringus osalemisel antava teabe ja nõusoleku osas vt art. 63, EL meditsiiniseadmete määruses ja art. 59, EL *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus (viide nr 26).

¹²⁹ Art. 6(2), Oviedo konventsioon (viide nr 13).

¹³⁰ *ibid*, Art. 17(1)(v).

¹³¹ § 21², meditsiiniseadme seadus (viide nr 25).

isiku tahtega.¹³² Seega on tegemist analoogse lahendusega nagu ülalkirjeldatud meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringute puhul. Seejuures on ravimiseaduses lisaks rõhutatud, et kui seadusliku esindaja otsus ilmselgelt kahjustab piiratud teovõimega isiku huve, ei või seda järgida.¹³³

Eesti geenivaramu puhul on inimgeeniuuringute seaduses sätestatud, et geenidonorile enne geenivaramuga liitumist antav kohustuslik teave tuleb anda nii piiratud teovõimega isikule kui ka tema seaduslikule esindajale. Nõusoleku liitumiseks peab küll andma vaid seaduslik esindaja, kuid liitumise välistab see, kui piiratud teovõimega isik on sellele vastu.¹³⁴ See tähendab, et erinevalt meditsiiniseadme ja ravimi kliinilistest uuringutest, ei pea geenivaramuga liitumisel alaealise nõusolekut eraldi vormistama, vaid piisab seadusliku esindaja poolt antud nõusolekust.

Kokkuvõtvalt saab iseseisvalt uuringus osalemiseks nõusoleku anda vaid täisealine isik. Kõikide inimuuringute puhul tuleb Oviedo konventsiooni järgi võtta arvesse alaealise arvamust. Alaealise arvamuse osatähtsus sõltub tema vanusest ja küpsusastmest. 7-17-aastase puhul on ravimiseaduse ja meditsiiniseadme seaduse näitel võimalik, et nõusoleku peavad andma nii alaealine kui tema seaduslik esindaja. Võib ka olla, et seadus ei eelda alaealise enda nõusoleku vormistamist (nt geenivaramu puhul peab IGUS § 13 lg 1 punkti 2 järgi nõusoleku andma vaid seaduslik esindaja). **Igal juhul välistab uuringus osalemise alaealise vastasseis osalemisele.** See tähendab, et inimuuringutes osalemiseks ei ole alaealiste (ega tegelikult ka täisealiste) puhul võimalik luua riigisisesse õigusesse nn *opt-out* liitumisega uuringutüüpe, kus inimest saaks kaasata uuringusse ilma nõusolekut küsimata, kuid võimaldades inimesel uuringust soovi korral väljuda. **Selline *opt-out* lahendusega uuringu läbiviimine oleks üldiselt võimalik vaid juhul, kui tegemist ei ole inimuuringuga, kuivõrd Oviedo konventsioon eeldab igasuguse sekkumise korral eelneva teadliku nõusoleku küsimist (v.a erandjuhtudel¹³⁵).**

Andmekaitseõiguses on kehtestatud erireeglid alaealiste poolt nõusoleku andmisele vaid infoühiskonna teenuste¹³⁶ pakkumisel alaealisele¹³⁷, mistõttu tuleb teadusuuringute valdkonnas lähtuda ülalkirjeldatud üldisest tsiviilõiguslikust raamistikust. See tähendab, et alaealine ei saa iseseisvalt anda nõusolekut isikuandmete töötlemiseks. Alla 7-aastase puhul peab sellise nõusoleku andma lapse seaduslik esindaja. 7-17-aastase puhul saab alaealine anda nõusoleku isikuandmete töötlemiseks vaid seadusliku esindaja eelneval nõusolekul.

Ilma isiku nõusolekuta isikuandmete töötlemisel teadusuuringu eesmärgil ei ole alaealiste suhtes erireegleid kehtestatud. See tähendab, et ilma isiku nõusolekuta isikuandmeid teadusuuringu eesmärgil töödeldes allub uurija samadele reeglitele nagu täisealiste puhul (vt raporti p 5.2).

¹³² § 99⁵ lg 3, ravimiseadus (viide nr 11).

¹³³ *ibid*, § 99⁵ lg 4.

¹³⁴ § 13 lg 1, inimgeeniuuringute seadus (viide nr 22).

¹³⁵ Üheks olulisemaks erandiks meditsiiniteadustes on olukord, kus inimene pole võimeline nõusolekut andma, kuid kus inimuuringus osalemine on vahetult inimese enda huvides. Art. 6(1) ja art. 17(1)(ii), Oviedo konventsioon (viide nr 13).

¹³⁶ Infoühiskonna teenus on teenus, mida osutatakse majandus- või kutsetegevuse raames teenuse kasutaja otsesel taotlusel ja mille puhul andmeid töödeldakse, säilitatakse ja edastatakse digitaalkujul andmete töötlemiseks ja säilitamiseks mõeldud elektrooniliste vahendite abil, kusjuures osapooled ei viibi üheaegselt samas kohas. Infoühiskonna teenus peab olema täielikult üle kantud, edastatud ja vastu võetud elektrooniliste sidevahendite abil. Infoühiskonna teenus ei ole faksi ega telefonikõne abil edastatud teenus ega televisiooni- või raadioteenus. § 2 p 1, infoühiskonna teenuse seadus. - RT I, 06.08.2022, 22.

¹³⁷ Vt art. 8, EL isikuandmete kaitse üldmäärus (viide nr 9).

6. Retsensioon raportile „Inimesega tehtavate uuringute õiguslik regulatsioon Eestis“

Retsensent: Ingeri Luik-Tamme (mag. iur, vandeadvokaat)

Teadusuuringute õigusliku ja eetilise regulatsiooni teema on väga aktuaalne, sest uurimisprojektid muutuvad järjest interdistsiplinaarsemaks ja uurijad pörkuvad üha keerulisemate õiguslike olukordadega. Regulatsiooni selgus, arusaadavus ning ka regulatsiooni sisuline tasakaalustatus mõjutab väga otseselt teaduse ning ühiskonna arengut – see võib anda võimalusi või saada takistuseks uute teadmiste saamisel ja kasutamisel.

Eeltoodust tulenevalt on hea meel, et Eesti Teadusagentuur on võtnud ette inimestega tehtavate uuringute Eestis kehtiva õigusliku regulatsiooni kaardistamise. Nõustun raporti ühe tõdemusega, et Eestis on selle valdkonna regulatsioon fragmenteeritud (raporti lk 4). Reguleeritud on spetsiifilisi uuringuid või aspekte ning tervikliku lähenemise puudumise tõttu on õigusaktides orienteerumine ja erinevate regulatsioonide seostamine kohati suureks väljakutseks. Raport annab põhjaliku, kuid samas lihtsalt loetava ülevaate inimuuringutele kohalduvatest regulatsioonidest nii rahvusvahelises kui siseriiklikus õiguses.

Raportis on süstematiseeritult käsitletud lisaks mitmeid selliseid küsimusi ja kitsaskohti, mis ka minu kogemuse põhjal on viimastel aastatel uuringute läbiviimise ja kooskõlastamisega seoses sageli tõusetunud – mis üldse on inimuuring, millised nõuded sellele kohalduvad, millistel juhtudel on vaja eetikakomitee kooskõlastust ja millise eetikakomitee oma, millised nõusolekud on vajalikud ja kuidas suhestuvad omavahel uuringute ja isikuandmete kaitse regulatsioonid. Raporti ülesehitus nimetatud teemade lõikes on loogiline ja põhjendatud.

Kuna Eestis puudub terviklik inimuuringute regulatsioon, on väga oluline küsimus Oviedo konventsiooni vahetust kohaldatavusest ja selle sisulisest kohaldamisalast. Ühinen raportis esitatud järeldusega (raporti lk 6), et sellele küsimusele ei ole ühest vastust – kohaldatavust tuleb hinnata juhtumipõhiselt ja tõenäoliselt on konventsioon kohaldatav osas, mida ei ole üldse siseriiklikult reguleeritud.¹³⁸

Õiguskindluse tagamiseks oleks mõistlik siseriiklikult inimuuringute regulatsioon kehtestada nii, nagu on seda teinud näiteks Šveits (*Humanforschungsgesetz*), Prantsusmaa, Holland ja mitmed teised riigid. Kuna inimuuringud on siiski ainult üks osa teadusuuringutest, on võimalik, et vajalik oleks isegi laiem, teadusuuringute seadus, mille üheks osaks oleks inimuuringute regulatsioon.

Tulles inimuuringu mõiste juurde Oviedo konventsiooni tähenduses – teen ettepaneku täpsustada kokkuvõtlikku legaaldefiniitsiooni (raporti lk 8) järgnevalt: „Inimuuring on teadusuuring, millesse on kaasatud inimene ning mille raames toimub inimese suhtes füüsiline sekkumine või vaimne

¹³⁸ Council of Europe. Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4.IV.1997, ETS No. 164, p 20: „*In this respect, it should be noted that the Convention contains a number of provisions which may, under the domestic law of many States, qualify as directly applicable ("self-executing provisions"). This is the case, particularly, of the provisions formulating individual rights. Other provisions contain more general principles which may require the enactment of legislation in order that effect be given to them in domestic law.*“ Kättesaadav veebis: <<https://rm.coe.int/16800ccde5>> (04.04.2024)

sekkumine, millega kaasneb risk uuritava vaimsele tervisele.“ Alternatiivse võimalusena võiks jätta definitsiooni samaks, kuid lisada vaimse sekkumise definitsioon – vaimne sekkumine on üksnes selline sekkumine, millega kaasneb risk uuritava vaimsele tervisele. Raporti sama punkti teksti sees ja ka järgnevates osades on küll esitatud vaimse sekkumise hindamise kriteeriumid, kuid ainuüksi definitsiooni lugedes võib siiski jääda ekslik mulje, et inimuuringuks kvalifitseerub iga sekkumine (nt isiku küsitlemine mittetundlikel teemadel).

Vajaks ilmselt täiendavat analüüsi, kas anonüümitud andmetel põhinevat uuringut tuleks käsitleda inimuuringuna lähtudes selle kaudsest (võimalikust) mõjust inimesele või inimgrupile (raporti lk 8). Näiteks Šveitsi HFG art. 2 lg 2 kohaselt ei kohaldata seadust uuringutele anonüümse bioloogilise materjaliga ja/või tervisega seotud andmetega. Võib-olla oleks mõistlikum selliseid uuringuid mitte käsitleda inimuuringuna, vaid eraldi uuringu liigina, mis vajab eraldi regulatsiooni (näiteks eelpool viidatud teadusuuringute seaduses). Olukordi, kus anonüümsete andmetega tehtaval teadusuuringul võib teoreetiliselt olla reaalne mõju inimgrupile, rahvale või lausa kogu inimkonnale, on lisaks geenuuringutele teisigi. Näiteks tehisisintellekti arendamiseks tehtavad uuringud; uuringud, mille eesmärgiks on leida mustreid inimeste mõtlemise või käitumise manipuleerimiseks või teatud kindlal viisil suunamiseks jne. Tunnetuslikult vajaksid sellised uuringud reguleerimist ja kontrollimehhanisme, kuid nende allutamine inimuuringute regulatsioonile ei pruugi olla kõige kohasem lahendus ja võib pigem segadust tekitada.

Sekundaarsete uuringute osas (p 2.2, raporti lk 9) võiks sissejuhatusena esitada sekundaarsete uuringute definitsiooni. See aitaks ühelt teemalt teisele üleminekut sujuvamaks muuta. Teine märkus seoses sekundaarsete uuringutega puudutab koeproovide kasutamise nõudeid (raporti lk 9). Lisaks raportis esitatud näidetele (veri ja embrüod) nõusoleku nõude osas on nõutav surnu omaste või seadusliku esindaja nõusolek isikuandmetega säilitatud patoanatomilise lahangu, uuringu, kohtuarstliku lahangu või ekspertiisi käigus eemaldatud elundite ja koelise materjali kasutamiseks õppe- ja teadustöös.¹³⁹

Isikuandmete kaitse seaduse § 6 lg 4 problemaatikaga seoses (raporti lk 14) lisaksin, et kuigi geenidonorite isikuandmete töötlemine geenuuringute eesmärgil põhineb küll nõusolekul¹⁴⁰, on geenivaramu andmete kasutamiseks uuringus vajalik siiski eetikakomitee hinnang (seda küll siis IGUS-e, mitte IKS alusel). IGUS § 29 lg 4 kohaselt hindab eetikakomitee muu hulgas vastavust IKS §-s 6 toodud tingimustele (st kui konkreetseks uuringuks ei ole nõusolekut küsitud, rakendub IKS § 6). Leian, et juhtudel, kus isikuandmed on kogutud muul õiguslikul alusel kui nõusolek (nt seaduse alusel) või kus isik on andnud n-ö laia nõusoleku oma eriliiki andmete töötlemiseks (biopangad, geenivaramu), peaks nende andmetega teadusuuringute tegemisel alati rakendama lisa kontrollimehhanisme – konkreetse nõusoleku või eetikakomitee või AKI hinnangu nõuet. Seda seetõttu, et isikul puudub nimetatud juhtudel sisuliselt kontroll selle üle, kuidas täpselt tema andmeid kasutatakse. Muu hulgas võib tehnoloogia arenguga oluliselt muutuda võimalik mõju isiku õigustele ja huvidele võrreldes nõusoleku andmise ajaga.

Kokkuvõtteks, hea algus inimuuringute õigusliku regulatsiooni ja kitsaskohtade kaardistamiseks on raporti koostamisega tehtud. See on kindlasti suureks abiks uurijatele uuringuprojektide planeerimisel ja kohalduvates nõuetes orienteerumisel. Loodan, et siinkohal ei jää töö seisma ja alustatu jätkub vastuseta küsimuste täiendava analüüsi, tasakaalustatud lahenduste otsimise ning lõpuks ka õigusaktide täiendamisega.

¹³⁹ § 27 lg 2, surma põhjuse tuvastamise seadus. - RT I, 06.07.2023, 93.

¹⁴⁰ § 12 lg 1, inimgeenuuringute seadus (IGUS). - RT I, 13.03.2019, 64.

