Inimuuringute hea tava kaaskiri

Veebruar 2025

Sissejuhatus

Käesolevas dokumendis on selgitatud inimuuringute hea tava koostamise tausta ning selgitab peamisi väljakutseid ja valikuid, mis hea tava koostamisel on tehtud. Hea tava koostamine on toimunud perioodil, mil teaduseetika vallas on palju ebamäärasust. Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse (TAIKS) eelnõu koostamist alustati 2020. aastal ning on 2025. aasta algul taas riigikogus arutamisel. Selle aja jooksul on välja pakutud ja arutatud erinevaid lahendusi, kuid teaduseetika süsteemi murekohad on jäänud samaks.

Killustunud ja lünklik õiguslik regulatsioon

Eestis inimestega tehtavate teadusuuringute õiguslikus analüüsis esitatud hinnangu põhjal on Eesti inimuuringuid puudutav riigisisene õiguslik regulatsioon „pea olematu ning killustunud“ (Pormeister, 2024: 8). Killustumine väljendub eelkõige selles, et inimuuringuna käsitletavate uuringute läbiviimist on reguleeritud mitmes eri seaduses, näiteks ravimi- või meditsiiniseadme seaduses, samas puudub üldine regulatsioon, mis kohalduks kõigile inimuuringutele. Eesti siseriiklikus õiguses ei ole süsteemselt üle võetud Oviedo konventsiooni[1] uuringute eetikakomiteega kooskõlastamise sätteid. Kõige eelneva tulemusena ei leidu Eesti siseriiklikus õiguses sätet, mis kohustaks kõiki biomeditsiinilisi inimuuringuid enne uuringuga alustamist eetikakomiteega kooskõlastama, isegi kui vastav põhimõte esineb nii Oviedo konventsioonis kui ka Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioonis.

Terminoloogia ja tõlke probleemid

Inimuuringute temaatikast ja reguleerimisest rääkimist raskendab ühtse terminoloogia puudumine. Inimuuringu mõistet ei ole Eestis üheselt defineeritud, kuid kõige üldisemalt hõlmab mõiste teaduslikke uuringuid inimesega või inimesel. Inimuuringu temaatika on välja kasvanud inimõiguste raamistikust, kus kesksseteks küsimusteks on, millised õigused on teadusuuringutesse kaasatud inimestel ning millised on uuringu läbiviija kohustused nende inimeste suhtes. Inimuuring ei ole seega üks spetsiifiline teadusuuringu liik, vaid üldnimetus kõikvõimalike uuringutüüpidele, mille ühendavaks tunnuseks on see, et uuringusse kaasatakse inimesi, kas vahetumalt või kaudselt (vt tabel 1).

Üldtermin	Eesti seadustes kasutatavad terminid
Inimuuring	ravimi kliiniline uuring (RavS) meditsiiniseadme kliiniline uuring (MSS) *in vitro* diagnostikaseadme toimivusuuring (MSS) teadusuuring andmekogust või infosüsteemist väljastatud isikuandmetega (TTKS, RTHS) geeniuuring (IGUS) isikuandmete töötlemine teadusuuringu vajadusteks (IKS) inimuuring (KarS, Oviedo konventsiooni eesti tõlge)

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

	meditsiiniline või teaduslik uuring inimesega (KarS) meditsiini- või teaduskatse (põhiseadus) inimestel tehtav meditsiiniuuring (Helsingi deklaratsiooni eesti tõlge)

Tabel 1. Uuringute kohta kasutatavad terminid Eesti siseriiklikus õiguses ja olulisemates eesti keelde tõlgitud normdokumentides

Samuti raskendab inimuuringu mõiste defineerimist see, et rahvusvaheliselt on kasutusel mitmeid erinevaid termineid, mis suures osas oma tähenduselt kattuvad, kuid võivad siiski spetsiifilistes nüanssides erineda (vt tabel 2).

Eesti termin	Inglisekeelsed terminid rahvusvahelistes regulatsioonides
Inimuuring	*research involving human participants, including research using identifiable human material or data* (Declaration of Helsinki, 2024) *research on a person* (Oviedo konventsioon) *research on a human being* (Oviedo konventsiooni lisaprotokoll) *research activities in the health field involving interventions on human beings* (Oviedo konventsiooni lisaprotokoll) *human subjects research* (USA regulatsioon) *human research* (Austraalia regulatsioon) *research with human participants* (Austraalia ja UK regulatsioon)

Tabel 2. Inimuuringu mõiste kohta kasutatavad terminid inglisekeelsetes normatiivsetes dokumentides

Inimuuringu mõiste hõlmab väga erinevaid uurimistegevusi inimesega, millest mõned võivad olla vahetud ja füüsilise kontaktiga, teistel juhtudel ei pruugi inimene aga uurijaid tähelegi panna. Kõige üldisemalt saab uuringu seost inimesega eristada järgnevalt:

1) uuringu raames toimub sekkumine inimese kehalisse (füüsiline sekkumine) või vaimsesse puutumatusse (vaimne sekkumine);
2) uuringu raames toimub suhtlus uurija ja uuringusse kaasatud isikute vahel (intervjuud, küsitlused);
3) uuringu raames toimub inimeste vaatlemine;
4) uuringu raames kasutatakse olemasolevat uurimismaterjali, näiteks bioloogilist materjali, isikuandmeid, loomingut või esemeid, mille põhjalt saab inimese kohta järeldusi teha.

Lisaks võib uuringute käigus koguda inimestelt täiendavalt andmeid või küsida neilt bioloogilisi proove, mis omakorda võivad tulevikus osutuda teaduse jaoks väärtuslikuks uurimisaineseks.

Erinevused teadusvaldkondade vahel

Euroopa eetikakomiteede võrgustik (EUREC) avaldas 2024. aasta novembris seisukoha, et eetikakomiteede tegevus peaks laienema biomeditsiinilistelt inimuuringutelt kõigile valdkondadele, kus inimuuringuid läbi viiakse.

Algupäraselt on inimeste teadusliku uurimise eetilisi probleeme mõtestatud bioeetika valdkonnas, kuna meditsiiniliselt sekkuvate uuringutega kaasnevad kõige suuremad ohud inimestele ning lähiajaloost on teada mitmeid meditsiinilisi uuringuid, kus inimesi on ebaeetiliselt koheldud, tahtevastaselt uuringule allutatud, põhjustatud kannatusi või isegi surma. Samas tegelevad inimese uurimisega paljud teadusvaldkonnad, kasutades selleks erinevaid lähenemisviise ja meetodeid. Inimuuringu mõiste laiendamisega kõigile uurimisvaldkondadele tekib aga järgnev probleem: kui biomeditsiinilistes uuringutes on kõigi inimuuringute eetikakomiteega kooskõlastamine põhjendatud sellega, et

biomeditsiinilistes uuringutega kaasneb suurem inimese tervise kahjustamise risk, kas sama kehtib kõigi teiste teadusvaldkondade osas? Kui risk ei ole samaväärne, kas on endiselt põhjendatud ja vajalik, et kõik inimuuringud eelnevalt eetikakomiteega kooskõlastatakse?

Inimuuringute hea tava laiendab eetikakomitee kooskõlastuse kohustuse mitte-biomeditsiinilistele uuringutele juhul, kui nendega kaasneb tõenäoline oht inimeste heaolu, õiguste või huvide kahjustamiseks. Lahenduse puhul on arvestatud sellega, et eetikakomiteede toimimiseks vajalikud ressursid on piiratud, mitte-biomeditsiiniliste inimuuringute hindamise põhimõtted on alles välja kujunemas ning tegemist on olulise muutusega mitme uuringuvaldkonna jaoks.

Selleks, et välja selgitada inimuuringud, millega kaasneb mõistliku eelduse kohaselt kõrgem inimeste kahjustamise oht, pakub inimuuringute hea tava välja kahjuliku mõju põhised kriteeriumid (punkt 15). Kui inimuuringu osas on mõistlik eeldada vähemalt ühele kriteeriumile vastamist, vajab see eetikakomitee kooskõlastust.

Inimuuringute hea tava rakendamine

Sarnaselt Eesti heale teadustavale on ka inimuuringute hea tava järgimine vabatahtlik ning eeldab, et teadlased, teadusasutused, teised inimuuringute läbiviijad ning uuringute rahastajad hea tava põhimõtteid tunnustavad ja järgivad.

Viited

Euroopa Nõukogu. (1997). „Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel“ URL: https://www.riigiteataja.ee/akt/78570

European Network of Research Ethics Committees. (2024). *Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on Expanding the scope of RECs to research with and on humans beyond biomedical research*. URL: https://eurecnet.eu/wp-content/uploads/EUREC_Position-Paper_WG2_Expanding-the-scope-of-RECs_final.pdf

Pormeister, K. (2024). „Inimesega tehtavate uuringute õiguslik regulatsioon Eestis“. URL: https://etag.ee/wp-content/uploads/2024/06/Pormeister-K-2024-Inimestega-tehtavate-uuringute-oiguslik-regulatsioon-Eestis.pdf

Maailma Arstide Liit. (2024). Helsingi deklaratsioon. URL: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/