

Teaduseetika riiklik korraldus

Määrus kehtestatakse teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse § 7 lõike 5 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Reguleerimisala

(1) Määrusega reguleeritakse teaduseetika riikliku korralduse alused ning osapoolte kohustused ja õigused eetilise teadus- ja arendustegevuse tagamisel.

(2) Määrust kohaldatakse Eesti Vabariigi territooriumil läbiviidavale teadus- ja arendustegevusele.

§ 2. Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses:

1) **Teaduseetika** – eetika tegevuspõhimõtete järgimine teadus- ja arendustegevuses. Teaduseetika rakendamise viisi lepivad teadlased, teadus- ja arendusasutused, teadus- ja arendustegevust korraldavad institutsioonid ning teised teadus- ja arendustegevuse osalised kokku teaduse hea tavaga.

2) **Inimuuring** – teadus- ja arendusuuring, milles uuritakse inimesi ja mille eesmärgiks on saada uusi või täiendada olemasolevaid teadmisi ning mille käigus uuringu läbiviija: 1) kogub andmeid või bioloogilist materjali sekkuval või mittesekkuval viisil ning töötleb kogutud andmeid või bioloogilist materjali; 2) töötleb olemasolevaid eriliiki isikuandmeid või inimese tuvastavat bioloogilist materjali.

3) **Teaduseetika rikkumine** – ebaeetiline käitumine teadus- ja arendustegevuse planeerimisel, läbiviimisel või tulemuste avaldamisel, mis kahjustab teadustöö protsessi ja teadlaste usaldusväärust, rikkumiste alla kuuluvad tulemuste väljamõtlemine, võltsimine, loomevargus, uuritavaid inimesi või uurimisobjekte kahjustavad tegevused või teiste teaduseetika normide või teaduse hea tava põhimõtete vastu eksimine.

2. peatükk OSAPOOLTE ÕIGUSED, KOHUSTUSED JA ÜLESANDED TEADUSEETIKA RIIKLIKUS KORRALDUSES

§ 3. Teadus- ja arendustegevusega tegelev töötaja

Teadus- ja arendustegevuse ettevalmistamisel, läbiviimisel, tulemuste talletamisel ja esitlemisel järgib töötaja piisava hooleusega valdkonna üldtunnustatud teaduseetika norme ja teaduse hea tava ning nendega seotud õigusakte.

§ 4. Teadus- ja arendustegevusega tegelev asutus

Teadus- ja arendustegevuse korraldamisel vastutab asutus teaduseetika normide ja teaduse hea tava ning nendega seotud õigusaktide järgimise eest.

§ 5. Ühes või mitmes teadus- ja arendustegevuse valdkonnas positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutus ja akrediteeritud kõrgkool

(1) Positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutus ja akrediteeritud kõrgkool vastutab oma asutuse teadus- ja arendustegevuse valdkonna üldtunnustatud teaduseetika normide, teaduse hea tava ning nendega seotud õigusaktide järgimise eest ning tagab oma asutuse töötajate teaduseetika ja teaduse hea tava alase pädevuse.

(2) Positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutus ja akrediteeritud kõrgkool kehtestab sisemise korra teadus- ja arendustegevuses teaduseetika normide ning teaduse hea tava järgimise tagamiseks ning teaduseetika rikkumiskahtluste menetlemiseks.

(3) Positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutusel ja akrediteeritud kõrgkoolil on kohustus menetleda asutusesiseseid teaduseetika rikkumiskahtlusi:

- 1) moodustades selleks institutsionaalse väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni või menetleda juhtumit muus vormis, mis on asutusesiseses korras ette nähtud;
- 2) juhindudes menetluses asjakohastest õigusaktidest, valdkonna üldtunnustatud eetikanormidest ning teaduse heast tavast;
- 3) tagades, et menetlus on erapooletu, õiglane ja läbipaistev.

(4) Positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutusel ja akrediteeritud kõrgkoolil on kohustus teavitada riiklikku teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni, kui teaduseetika rikkumiskahtlus on seotud kahe või enama asutusega või teiste riikidega, juhinduda komisjoni antud menetlemisjuhistest ning teavitada komisjoni juhtumi lahendist.

(5) Positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutusel ja akrediteeritud kõrgkoolil on õigus taotleda teaduseetika rikkumiskahtluse menetlemist riiklikus teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjonis, juhul kui asutuses ei ole võimalik tagada käesoleva määruse § 5 lõikes 3 punktis 3 sätestatud.

(6) Teaduseetika väärkäitumisjuhtumi tuvastamisel on positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutusel ja akrediteeritud kõrgkoolil kohustus rikkumisest teavitada juhtumiga seotud osapooli, rahastatavat asutust ja tõsisemate rikkumiste puhul riikliku teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni.

(7) Positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutusel ja akrediteeritud kõrgkoolil on õigus oma asutuses läbiviidavate inimuuringute, mis ei vaja riikliku teaduseetikakomitee kooskõlastust, eetiliseks hindamiseks:

- 1) moodustada iseseisvalt või koostöös teiste positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutuste või akrediteeritud kõrgkoolidega institutsionaalne eetikakomitee;
- 2) tellida inimuuringute eetiline hindamine teenusena positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutuse või akrediteeritud kõrgkooli olemasolevalt institutsionaalselt eetikakomiteelt.

§ 6. Institutsionaalne eetikakomitee

(1) Institutsionaalne eetikakomitee on ühe või mitme teadus- ja arendustegevusega tegeleva asutuse loodud sõltumatu eetilist ja teaduslikku ekspertiisi omav kogu, mille asutamisel sätestatakse komitee ülesanded, liikmed ja töökord, mis

- 1) annab inimuuringutele, mille puhul ei ole nõutud riikliku teaduseetikakomitee kooskõlastust, sõltumatu teaduslikke ja eetilisi aspekte käsitleva hinnangu ning kooskõlastab uuringu läbiviimise või keeldub uuringu kooskõlastamisest;
- 2) juhindub oma tegevuses asjakohastest õigusaktides, valdkonna üldtunnustatud eetikanormidest ning teaduse heast tavast;
- 3) esitab riiklikule teaduseetikakomiteele kord aastas ülevaate menetletud taotlustest ja otsustest;

4) täidab teisi talle õigusaktiga pandud ülesandeid.

(2) Institutsionaalse eetikakomitee otsus on taotlejale siduv, juhul kui eetikakomitee keeldub inimuuringu kooskõlastamisest, siis ei ole lubatud inimuuringut taotluses toodud tingimustel läbi viia.

§ 7. Teadus- ja arendustegevust rahastav asutus

(1) Teadus- ja arendustegevust rahastav asutus on kohustustatud rahastust saanud asutuselt nõudma teadus- ja arendustegevuse läbiviimisel valdkonna üldtunnustatud teaduseetika normide ning teaduse hea tava järgimist.

(2) Teadus- ja arendustegevust rahastaval asutusel on õigus rahastust saanud asutuselt küsida tõendust ning teostada asutuse tegevuse üle järelevalvet, veendumaks, et teadus- ja arendustegevuse läbiviimisel, tulemuste talletamisel ja esitlemisel on järgitud valdkonna üldtunnustatud teaduseetika norme ja teaduse hea tava.

(3) Teadus- ja arendustegevust rahastaval asutusel on õigus teaduseetika rikkumise tuvastamisel rahastust saanud asutuselt rahastus tagasi nõuda või rahastamine lõpetada.

§ 8. Riiklik teaduseetika süsteemi koordineeriv asutus

Riikliku teaduseetika süsteemi koordineeriva asutuse ülesandeid täidab SA Eesti Teadusagentuur, mis:

- 1) moodustab riikliku teaduseetikakomitee ning korraldab selle tegevust;
- 2) moodustab riikliku teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni ning korraldab selle tegevust;
- 3) vastutab teaduseetika valdkonna edendamise eest ning esindab Eestit teaduseetika alases rahvusvahelises koostöös;
- 4) vahendab teaduseetika alast informatsiooni ning nõustab asutusi teaduseetika küsimustes;
- 5) nõustab Haridus- ja Teadusministeeriumi teaduseetikat puudutavates küsimustes;
- 6) täitab teisi talle õigusaktiga pandud ülesandeid.

3. peatükk

RIIKLIKU TEADUSEETIKAKOMITEE MOODUSTAMINE JA TÖÖKORRALDUS

§ 9. Riiklik teaduseetikakomitee

(1) Riiklik teaduseetikakomitee on sõltumatu teadus- ja arendustegevusele eetilist hinnangut andev teadlastest ja eri valdkonna ekspertidest koosnev kogu, mille tegevuse eesmärk on tagada teadus- ja arendustegevuse vastavus teaduseetika normidele ja teaduse heale tavale ning uuritavate õiguse, ohutuse ja heaolu kaitse.

(2) Riiklik teaduseetikakomitee juhindub oma tegevuses asjakohastest õigusaktidest, inimõiguste kaitset käsitlevatest deklaratsioonidest, valdkonna üldtunnustatud eetikanormidest, teaduse heast tavast ja muudest asjakohastest dokumentidest, leides tasakaalu uuritavate põhiõiguse kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.

§ 10. Riikliku teaduseetikakomitee liikmete määramise kord

(1) Riikliku teaduseetikakomitee moodustab SA Eesti Teadusagentuur juhatuse esimehe käskkirjaga, milles sätestatakse komitee liikmed, töökord ja liikmete tasustamise kord.

(2) SA Eesti Teadusagentuuril on õigus moodustada riikliku teaduseetikakomitee valdkondlikke või regionaalseid alamkomiteesid.

(3) Riikliku teaduseetikakomitee liikmeks saab nimetada oma valdkonna teaduseetika alase asjatundja, kellel on komitee liikme kohustuste täitmiseks vajalikud teadmised ning kelle senine tegevus on olnud vastavuses teaduseetika põhimõtetega.

(4) Riikliku teaduseetikakomitee koosseisu kuulub vähemalt seitse liiget, liikmete hulka kuulub vähemalt üks isikuandme kaitse valdkonna asjatundja ja üks õiguslase haridusega ekspert.

(5) Riikliku teaduseetikakomitee koosseisu nimetatud liikme volituste tähtaeg on viis aastat.

(6) Riikliku teaduseetikakomitee liikme võib mõjuvatel põhjustel ennetähtaegselt tagasi kutsuda liikme enda soovil, juhul kui liige on jätnud oma kohustused eetikakomitees täitmata, liige ei ole võimeline osalema eetikakomitee töös või liige on eksinud teaduseetika normide või teaduse hea tava põhimõtete vastu.

§ 11. Inimuuringu taotluse esitamine ja menetlemine riiklikus teaduseetikakomitees

(1) Inimuuringu taotluste esitamise ja menetlemise korra kehtestab SA Eesti Teadusagentuur juhatause esimehe käskkirjaga, kooskõlastades selle eelnevalt valdkonna eest vastutava ministriumiga.

(2) Inimuuringu taotluste hindamise tasud kehtestab SA Eesti Teadusagentuuri ettepanekul valdkonna eest vastutav minister käskkirjaga.

(3) Inimuuringu tegemiseks on vajalik riikliku teaduseetikakomitee kooskõlastus, kui esineb vähemalt üks järgnevaist tingimustest:

1) inimuuring on füüsiliselt sekkuv;

2) inimuuringus osalemisega kaasneb oluline vaimne koormus või vaimse tervise kahjustamise oht;

3) inimuuringus osalemine võib seada uuringusse kaasatud isikud või nende lähedased haavatavasse seisundisse;

4) inimuuring võib seada ohtu uuringus osalejad, nende lähedased või uuringut läbiviivad teadlased;

5) inimuuringus osalemine ei põhine teavitatud nõusolekul või erineb oluliselt teavitatud nõusoleku põhimõtetest;

6) inimeselt andmete kogumine või edasine isikuandmete töötlemine võib oma laadi, ulatuse, uudsuse või konteksti tõttu kahjustada inimeste õigusi ja huve;

7) inimuuringus töödeldakse tuvastatava isiku eriliiki isikuandmeid või bioloogilist materjali.

(4) Riikliku teaduseetikakomiteega võib kooskõlastada põhjendatud juhtudel ka teisi uuringuid, juhul kui institutsionaalne eetikakomitee või kooskõlastuse taotleja peab seda vajalikuks.

(5) Nõuetekohane taotlus esitatakse koordineerivale asutusele Eesti Teadusinfosüsteemi kaudu.

(6) Koordineeriv asutus hindab viie tööpäeva jooksul taotluse nõuetele vastavust, puuduste korral tagastatakse taotlus esitajale, kellel on kümme tööpäeva aega tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks.

(7) Nõuetele vastava taotluse edastab koordineeriv asutus riiklikule teaduseetikakomiteele hindamiseks. Otsus langetatakse 30 kalendripäeva jooksul.

(8) Riiklikul teaduseetikakomiteel on õigus taotluste lahendamise tähtaega üksikjuhtumi keerukuse tõttu üks kord kuni 30 päeva võrra pikendada, teavitades sellest taotluse esitajat.

(9) Riiklikul teaduseetikakomiteel on õigus taotluse menetlemine tagasi lükata, põhjendades taotlejale, miks kooskõlastus ei ole vajalik.

(10) Riiklik teaduseetikakomitee langetab menetlusse võetud taotluse kohta ühe alljärgnevatest otsustest ning esitab selle koos põhjendusega taotlejale:

- 1) kooskõlastab inimuuringu läbiviimise taotluses toodud tingimustel;
- 2) teeb ettepaneku inimuuringu muutmiseks ning taotluse uuesti esitamiseks;
- 3) keeldub inimuuringu kooskõlastamisest taotluses toodud tingimustel.

(11) Riikliku teaduseetikakomitee otsus on taotlejale siduv, juhul kui riiklik teaduseetikakomitee keeldub uuringu kooskõlastamisest, siis ei ole lubatud inimuuringut taotluses toodud tingimustel läbi viia.

(12) Riiklikul teaduseetikakomiteel on õigus uuringu läbiviimise perioodil, uuringu lõppedes või ennetähtaegsel lõpetamisel kontrollida taotluses toodud tingimuste täitmist.

4. peatükk

RIIKLIKU TEADUSEETIKA VÄÄRKÄITUMISJUHTUMITE MENETLEMISE KOMISJONI MOODUSTAMINE JA TÖÖKORRALDUS

§ 12. Riiklik teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjon

(1) Riiklik teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjon on sõltumatu teaduseetika rikkumiskahtlustele ja nende menetlustele hinnangut andev teadlaste ja eri valdkondade ekspertidest koosnev kogu, mille tegevuse eesmärk on tagada teadus- ja arendustegevuse vastavus teaduseetika normidele ning teaduse heale tavale.

(2) Riiklik teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjon juhindub oma tegevuses asjakohastest õigusaktidest, valdkonna üldtunnustatud eetikanormidest, teaduse heast tavast ja muudest asjakohastest dokumentidest.

§ 13. Riikliku teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni liikmete määramise kord

(1) Riikliku teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni moodustab SA Eesti Teadusagentuur juhatuse esimehe käskkirjaga, milles sätestatakse komisjoni liikmed, töökord ja liikmete tasustamise kord.

(2) Riikliku teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni liikmeks saab nimetada oma valdkonna teaduseetika alase asjatundja, kellel on komisjoni liikme kohustuste täitmiseks vajalikud teadmised ning kelle senine tegevus on olnud vastavuses teaduseetika põhimõtetega.

(3) Riikliku teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni koosseisu kuulub vähemalt viis liiget, komisjoni esimees on õiguslase haridusega ekspert.

(4) Riikliku teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni koosseisu nimetatud liikme volituste tähtaeg on kolm aastat.

(5) Riikliku teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni liikme võib mõjuvatel põhjustel ennetähtaegselt tagasi kutsuda liikme enda soovil, juhul kui liige on jätnud oma kohustused komisjonis täitmata, liige ei ole võimeline osalema komisjoni töös või liige on eksinud teaduseetika normide või teaduse hea tava põhimõtete vastu.

§ 14. Teaduseetika rikkumiskahtluse menetlemise protsess

(1) Teaduseetika rikkumiskahtluste menetlemise taotluste või apellatsioonide esitamise ja menetlemise korra kehtestab SA Eesti Teadusagentuur juhatare esimehe käskkirjaga, kooskõlastades selle eelnevalt valdkonna eest vastutava ministeeriumiga.

(2) Apellatsioonide ja taotluste menetlemise tasud kehtestab SA Eesti Teadusagentuuri ettepanekul valdkonna eest vastutav minister käskkirjaga.

(3) Riiklikusse teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni võib taotlusega pöörduda:

1) positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutus või akrediteeritud kõrgkool, kui asutusesisene menetlus on läbi viidud ning mõni asjaosalistest ei nõustu otsusega ja asutus soovib juhtumile välist hinnangut;

2) positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutus või akrediteeritud kõrgkool, kui asutusesisest menetlust ei ole võimalik läbi viia, vastavalt käesoleva määruse § 5 lõikes 5 sätestatule;

3) teaduseetika väärkäitumisjuhtumi või rikkumiskahtluse osapool, kui asutusesisene menetlus on läbi viidud ning asjaosalisel on põhjendatud kahtlus asutusesisese menetluse erapooletuses ning hinnangu vastavuses teaduseetika põhimõtetele;

4) teadus- ja arendustegevust rahastav asutus või valdkonna eest vastutav ministeerium, kui asutusel on teaduseetika väärkäitumisjuhtumi esinemise osas põhjendatud kahtlus;

5) teaduseetika väärkäitumisjuhtumist või rikkumiskahtlusest teavitaja, kes esitab dokumenteeritud tõendusmaterjali juhtumi kohta.

(4) Riiklikul teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjonil on õigus iseseisvalt alustada teaduseetika rikkumiskahtluse menetlust või kohustada seotud asutust juhtumit menetlema, juhul kui komisjonile saab võimalik rikkumiskahtlus muul viisil teatavaks, kui käesoleva määruse § 14 lõikes 3 on sätestatud.

(5) Menetlemise algatamise taotlus koos juhtumi asjaolusid tõendavate dokumentidega esitatakse Eesti Teadusinfosüsteemi kaudu.

(6) Riiklikul teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjonil on õigus suunata teaduseetika rikkumiskahtluse menetlus tagasi asutusse, kohustada asutust algatama uut menetlust või põhjendatud juhtudel taotluse menetlemine tagasi lükata. Kui rikkumiskahtluse menetlus on suunatud asutusse, siis on asutusel kohustus menetluse lõppedes teavitada riikliku teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni menetluse tulemusest.

(7) Menetlusse võetud taotluste kohta on riiklikul teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjonil õigus seotud asutuselt ja osapooltelt nõuda juhtumiga seotud materjalide esitamist.

(8) Menetlusse võetud taotluse kohta kujundab riiklik teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjon 30 kalendripäeva jooksul seisukoha, milles:

- 1) annab hinnangu, kas teaduseetika väärkäitumisjuhtum leidis aset;
- 2) annab vajadusel hinnangu, kas asutusesisene menetlus oli erapooletu ja õiguspärane;
- 3) annab osapooltele ja asutusele soovitusel, kuidas juhtum lahendada ning kuidas edaspidi sarnaseid juhtumeid ära hoida;
- 4) teeb avalikkusele kättesaadavaks üldistatud ülevaate menetletud juhtumist, arvestades isikuandmete kaitse põhimõtteid;
- 5) teeb vajadusel Haridus- ja Teadusministeeriumile või rahastavale asutusele ettepaneku järelevalve alustamiseks.

(9) Teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjonil on õigus taotluste lahendamise tähtaega üksikjuhtumi keerukuse tõttu üks kord kuni 30 päeva võrra pikendada, teavitades sellest taotluse esitajat.