

Tartu Ülikool
Filosoofia ja semiootika instituut

Kristi Lõuk

Eetilised raamistikud inimuuringute eetikas

Teadusmagistritöö

Juhendaja: professor Margit Sutrop

Tartu 2010

Sisukord

1. Sissejuhatus.....	3
2. Bio- ja meditsiinieetika põhiprintsiibid	6
3. Inimuuringute vajalikkus ning erinevus kliinilisest praktikast	15
4. Inimesel tehtav uurimistöö: sekkumine kehalisse puutumatusse.....	19
5. Mittesekkuv uurimistöö: uurimistöö bioloogilisel materjalil ja isikuandmetel	24
6. Mittesekkuva uurimistöö väljakutse sekkuva uurimistöö eetikale	36
7. Milline eetiline raamistik võiks sobida mittesekkuvale uurimistööle?.....	44
8. Kontroll ja otsustamine mittesekkuva uurimistöö puhul	51
9. Mittesekkuva uurimistöö eetika: valitsemiseks antav nõusolek ja usaldusväärsed institutsioonid.....	60
10. Kokkuvõte.....	66
Kasutatud kirjandus	69
Tänuõnad	75
Resümee	76
Summary	77

1. Sissejuhatus

Küsimus paslikest eetilistest raamistikest ei ole bioetikas iseenesest täiesti uus. Ikka ja jälle on püütud leida üldkehtivaid printsiipe ning on jätkuv aruteluküsimus, kas ja kui palju neid printsiipe olema peaks – üks, kolm, neli, viis, seitse või koguni kümme (Veach 2007). Lisaks on arengud geeniuuringute ning infotehnoloogia valdkonnas toonud päevakorda arvamuse, et senine eetika, mille keskmes olid indiviidi õigused, tuleb asendada ühishüve põhise eetikaga, kus valitsevateks väärtusteks on solidaarsus ja õiglus (Chadwick & Berg 2001, Knoppers & Chadwick 2005, Hoedemaekers jt 2007).

Bio- ja meditsiinieetikat on võimalik jagada mitmeks omavahel seotud valdkonnaks: kliiniline, rahvatervise ja meditsiiniliste uuringute eetika. Tänu viimasest tulenevale uuele ning täiendavale informatsioonile saavad kaks esimesena nimetatut edasi areneda¹. Käesolevas töös keskendutakse ennekõike biomeditsiinilistele inimuuringutele, käsitledes vaid riivamisi esile kerkivaid kliinilise ning rahvatervise eetikaga seotud küsimusi. Kui ei ole mainitud teisiti, siis peetakse silmas täisealisi, tervemõistuslikke uuritavaid.

Biomeditsiinilisi inimuuringuid on võimalik mõista ning klassifitseerida mitmeti. Näiteks Leedus on seaduse tasandil defineeritud mõiste järgnevalt: „biomeditsiiniline uurimistöö tähendab biomeditsiini hüpoteeside kontrollimist teaduslike uurimismeetoditega ja inimese tervise iseloomulike tunnuste alaste teadmiste arengut“ (LEBR 2007). Sellest lähtudes tekib küsimus, kas nimetat määratluse alla mahuvad ka olukorrad, kus biomeditsiini hüpoteeside kontrollimiseks kasutatavad teaduslikud meetodid vastavad teaduslikkuse kriteeriumile, aga on näiteks sotsiaalteaduslikud (nt vaatlus, küsitlus)?

¹ Vt eetikaveebis meditsiinieetika: <http://www.eetika.ee/meditsiinieetika> (vaadatud 30.05.2010), jm.

Kahtlemata võib kõiki jaotusi pidada tinglikeks ning kokkuleppelisteks. Käesolevas töös jagatakse inimuuringud sekkuvateks ning mittesekkuvateks. Sekkuva uurimistöö all peetakse silmas, et uurimistöö toimub inimesel läbi otsese füüsilise sekkumise, st uuring toimub inimesel ning tema organismi mõjutatakse sekkumise teel uuritava aine või erinevate diagnostiliste, preventiivsete või terapeutiliste sekkumiste kaudu. Mittesekkuva uurimistöö all peetakse silmas, et uurimistöö toimub isikuandmetel ja inimesest eraldatud bioloogilisel materjalil. Vastavate näidetena võiks välja tuua meditsiiniregistrid, terviseinfo andmebaasid, geeniandmepangad, biopankade võrgustikud. Siinkohal on Eesti oma kahe andmebaasi – TÜ Eesti Geenivaramu ja Tervise infosüsteem – tõttu tänuväärne uurimismaterjal ning seda mitte ainult realselt neid andmebaase kasutatavatele uurijatele, vaid ka inimuuringute eetika kontekstis.

On võimalik väita, et kliinilisel uurimistööol ning biopankadel tehtaval uurimistööol on oluline vahe. Viimasel juhul ei ole isik ise enam uurimistöö objekt, vaid tema informatsioon ja koeproov on see, mida ta jagab. Lisaks toimub uurimistöö kui selline uuritavast eemal ning seeläbi muutub võimatuks kontroll oma andmete üle. Seega on tegemist teistsuguste kahjuohtude ning kaasnevate varjukülgedega.

Tuija Takala on väitnud, et geeniandmepankadel toimuva eetilise uurimistöö reeglite muutmine toob kaasa sarnased muutused teistes uurimistöö valdkondades. Seda põhjusel, et geeniinfo ei ole millegi poolest eriline ning osaliselt seetõttu, et laias laastus on erinevate reeglite põhjendus sama, mistõttu nende muutmine ühes võib viia sarnaste tagajärgedeni teistes valdkondades (Takala 2007).

Niisiis tekib küsimus, kas üks eetiline raamistik, mis inimuuringute puhul on loodud vähemasti ajalooliselt lähtuvalt ennekõike sekkuva uurimistöö reguleerimiseks ning õigustamiseks, peaks sobima ka teistsugusele uurimistööle, st mittesekkuvale? Kui suure väljakutse uurimistöö eetika raamistikule esitab uurimistöö proovidel ja andmebaasides sisalduvatel personaalsetel isikuandmetel? Kas uurimistöö proovidel ning andmebaasides olevatel personaalsetel isikuandmetel väärrib teistsugust kohtlemist kui traditsiooniline, sekkumisest lähtuv inimuuringute eetiline raamistik?

Käesoleva magistr töö hüpotees on, et ei ole alust lähtuda eeldusest, et sama eetilise raamistik on ühtmoodi sobilik ja kehtiv kõikidele biomeditsiiniliste inimuuringu tüüpidele. Selle näitamiseks uurin, kui erinevad on sekkumisel ning mittesekumisel põhinev uurimistöö. Samuti soovin näidata, et erinev raamistik ei too endaga kaasa libedat nõlva.

Käesolev magistr töö koosneb koos sissejuhatuse ja kokkuvõttega kümnest peatükist. Kõigepealt antakse ülevaade bio- ja meditsiinieetika põhiprintsiipidest. Seejärel tuuakse välja inimuuringute vajalikkus ning erinevus kliinilisest praktikast. Peale seda tehakse eristus sekkuva ning mittesekkuva uurimistöö vahel ning iseloomustatakse mõlemat vastavas peatükis. Seejärel keskendutakse mittesekkuvale uurimistööle: tuuakse välja selle väljakutse sekkuva uurimistöö eetikale, uuritakse milline eetilise raamistik võiks sobida mittesekkuvale uurimistööle, keskendutakse kontrollile ja otsustamisele mittesekkuva uurimistöö puhul ning lõpetuseks tuuakse välja konkreetsed lahendused: valitsemiseks antav nõusolek ning usaldusväärased institutsioonid.

2. Bio- ja meditsiinieetika põhiprintsiibid

Bio- ja meditsiinieetikas² on aastakümneid püütud määratleda universaalseid printsiipe, mis võiksid olla toimimise aluseks. Hea ülevaade on leitav Robert M. Veachi artiklist „How Many Principles for Bioethics?“, kus autor toob välja kõigepealt ühe printsiibi teooriaid – utilitarism, hippokratism, libertarism ning seejärel mitmeprintsiibi teooriad. Mitmeprintsiibi teooriaid on palju ning erinevaid: kaheprintsiibiseid (heategemine ja mittekahjustamine), kolmeprintsiibiseid (Belmonti raport), neljaprintsiibiseid (Beauchamp & Childress), viie üleskutse lähenemine (Baruch Brody), kuus *prima facie* kohustust (W. D. Ross), seitsmeprintsiibi teooria ning kümne reegli lähenemine (Bernard Gert) (Veach 2007).

Hippokratism tähendab Veachi käsitluses seda, et järgides Hippokratese vannet, on eesmärgiks maksimeerida konkreetse patsiendi hüve ning kaitsta patsienti kahju eest (Veach 2008: 44). Hippokratese vanne on olnud oluline erinevate ajaperioodide vältel erinevates paigus tänapäevani.

Olulist mõju meditsiinieetika põhiprintsiipidele avaldas Teise maailmasõja järel ilmsiks tulnud natsiarstide tegevus. Nürnbergi koodeks (1947) käsitleb inimuuringuid meditsiinis ning selle ajendiks oli Nürnbergi protsess, kus mõisteti kohut ka arstide üle, kes leiti süüdi olevat inimsusevastastes kuritegudes, mis sooritati teaduse nimel. Koodeks sisaldab kümme põhimõtet, mis kirjeldavad meditsiiniuuringute eetikat ning peaksid kindlustama uuringus osalevate inimeste õigused (Aavik jt 2007: 31).

Nürnbergi koodeksi esimene punkt rõhutab katsealuse isiku vabatahtliku nõusoleku vajalikkust. Katsealusel peab olema võimalus nõusoleku andmiseks, ta peab olema võimeline vabalt otsust langetama, teda ei tohi mõjutada sunni või pettusega, ta

² Üha enam peetakse meditsiinieetikat bioetika üheks osaks. Meditsiinieetika on sama vana kui meditsiin, bioetika mõiste tuli kasutusele 1970ndate alguses ning selle lai tõlgendus hõlmab moraalseid, sotsiaalseid ja poliitilisi probleeme, mis kerkivad bioloogias ja elus teadustes ning mis hõlmavad inimese heaolu.

peab olema katse kohta piisavalt informeeritud (katse olemus, kestvus ja eesmärk, meetodid, rakendatavad vahendid, ebameeldivused ja ohud, tagajärjed temale ja tema tervisele) ning katsealune peab aru saama teabe sisust, seda selleks, et vastu võtta mõistmisel ja teabel põhinev otsus. Nõusoleku väärtuse kindlakstegemise kohustus ja vastutus selle eest lasub igäihel, kes katset korraldab, juhhib või teostab. See on isiklik kohustus ja vastutus, mida ei saa karistamatult teisele üle kanda. Samuti on koodeksis välja toodud, et katse peab olema sellist laadi, millest võib oodata ühiskonna hüvangule viljakaid tulemusi, kuid mida ei ole võimalik saavutada teiste uurimisvahendite või meetoditega; uuritavat ei tohi asjatult kahjustada ega koormata, tuleb kasutada piisavaid ettevaatusabinõusid, et katset teostaksid vaid vastavat kvalifikatsiooni omavad isikud ning vajadusel võivad katse lõpetada nii katsealune kui katsejuht (Nürnbergi koodeks³). Koodeksi põhiprintsiipidena tuleks välja tuua vabatahtliku osalemise ning informeeritud nõusoleku nõude.

Kollek toob välja, et informeeritud nõusoleku üldine tunnustamine kui tavaliste ning eksperimentaalsete meditsiiniliste sekkumiste *sine qua non* on suhteliselt uus fenomen. Ajalooliselt ei ole see olnud iseenesest mõistetav, et patsient või uuritav peab olema sekkumustest informeeritud ning et nõusolekut tuleb küsida. See on tagasi viidav Hippokrateseni, kes oli üheks uue, sekulaarse ning empiirilisel fundeeritud meditsiini alusepanijaks. Hippokratase vande kohaselt olid arstid kohustatud toimima patsientide parimates huvides ning ära hoidma kahju. See ei tähendanud kohustust rääkida patsientidele tõtt. Vastupidi, mõnikord peeti kahju tekitavaks seda kui ollakse avameelsed haiguse, selle ravi ning prognoosi osas. Läänemaailmas domineeris selline paternalistlik arsti-patsiendi suhe kuni 20. sajandi teise pooleni. Erinevalt paternalismist on kaasaegset arsti-patsiendi suhet võimalik iseloomustada läbi individualismi ja autonoomia. Arst tunnustab, et patsient on see, kes lõpuks autoriseerib sekkumise oma kehasse (Kollek 2009: 124-125).

Nürnbergi koodeksit asendab praegu mingil määral Helsingi deklaratsioon (1964), mille vastuvõtmise ajendiks olid samuti Teise maailmasõja ajal läbiviidud ebaetilised

³ Vt <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html> (vaadatud 30.05.2010).

meditsiinieksperimendid (Aavik jt 2007: 31-32). Maailma Arstide Liit võttis 1964. aastal vastu Helsingi deklaratsiooni, mis käsitleb inimesel tehtavate meditsiiniuuringute eetilisi põhimõtteid. Seda dokumenti on hiljem täiendatud – viimati 2008 – ning seda peetakse üheks kõige olulisemaks inimuuringute valdkonda reguleerivaks avalduseks. Deklaratsiooni 1975. aasta versioonist pärineb eetikakomiteede nõue:

iga inimkatse planeerimine ja läbiviimine peaks olema selgelt formuleeritud katse protokollis, mis tuleks edastada pädevale, katset korraldavast meeskonnast ja katse sponsorist sõltumatu komisjonile analüüsimiseks, seisukohavõtuks ja juhiste andmiseks (Helsingi deklaratsioon).

Tegemist on uuritavate täiendava kaitse ja ettevaatusabinõuga lisaks inimese enda otsusele uurimistöös osalemise või mitteosalemise kohta.

Kõige tuntuma käsitluse bioetika põhiprintsiipidest on esitanud Tom L. Beauchamp ja James J. Childress, kes 1979. aastal ilmunud raamatus (millest praeguseks on ilmunud kuues täiendatud trükk (2008⁴)) *Principles of Biomedical Ethics* tõid välja neli bioetika põhiprintsiipi.

On välja toodud, et Beauchamp ja Childress lähtusid Belmonti raportist. Belmonti raport (1979) on USA rahvusliku biomeditsiinilistes ja käitumuslikes uuringutes osalevaid katsealuseid kaitsva komisjoni avaldatud aruanne (Belmont 1979, viidatud Emanuel jt 2003). Belmonti raport määratleb ning toob välja kolm põhilist eetilist printsiipi. Nendeks on: austus inimeste vastu, heategemine ning õiglus.

Printsiipi „austus inimeste vastu“ tuleb mõista kui nõuet austada inimeste autonoomiat ning vajadust kaitsta neid, kes ei oma täielikku autonoomiat. Selle printsiibi kohaselt peab uuritav osalema uurimistöös vabatahtlikult, olles eelnevalt adekvaatselt informeeritud (Belmont 1979, viidatud Emanuel jt 2003: 34).

Heategemine peab tagama uuritava heaolu, et teda ei kahjustata ning et võimalikud kasud on maksimeeritud ning võimalikud kahjuohud minimeeritud. Samuti tuleb mõista, et tegemist on pikemaajaliste võimalike hüvede ja riskidega.

⁴ Eesti raamatukogudest see antud hetkel veel kättesaadav ei ole.

Õigluse printsiip juhib tähelepanu uuritavate valikule, asjaolule, et teatud grupe ülemääraselt ei koormataks, seda nende kättesaadavuse, kompromiteeritud positsiooni, manipuleeritavuse tõttu. Uuritavate valik peab otseses seoses olema uuritava probleemiga, mitte aga lähtuma muudest, eelnimetatud asjaoludest (samas, lk 34-35).

Printsiipide rakendamise näideteks on informeeritud nõusoleku nõue (informeerimine, mõistmine, vabatahtlikkus), riskide ning kasude hindamine (riskide ja kasude loomus ja ulatus, samuti nende süstemaatiline hindamine) ning uuritavate valik (samas, lk 36-38). Võib väita, et nende kolme printsiibi omavaheline suhe on, et nad kasvavad üksteisest välja ning samuti toetavad üksteist. Näiteks kui ei pöörata tähelepanu uuritavate õiglasele valikule või hüvede ning kahju(ohtu)de hindamisele, siis näitab see ilmselgelt printsiibi austus inimeste vastu mittetäitmist.

Heategemise printsiibi problemaatilisust uurimistöö eetika kontekstis on käsitlenud Rosamond Rhodes. Rhodes käsitleb heategemist ning uurimistöö sotsiaalset eesmärki ning ta juhib tähelepanu sellele, et Belmonti raporti printsiibid kujutavad endast kaugenemist inimesel tehtavast uurimistööst, mille vajalikkust põhjendati ühiskondliku hüvega (*social benefit*). Samuti juhib ta tähelepanu asjaolule, et kui pidada heategemist üheks inimuuringute põhiprintsiibiks, siis selle tulemusena langeb ära alatine, tavapärane eristus meditsiini ning uurimistöö vahel (Rhodes 2005: 20). Rhodes leiab, et heategemine uurimistöö eesmärgina ei ole kokkusobiv kliinilise teadusega ning on mittetulemuslik. Samuti läheb tema arvates Belmonti raport Helsingi deklaratsioonist kaugemale, nõudes parimat igale patsiendile/uuritavale ning seeläbi tekitab täiendavaid kohustusi hüvede maksimeerimise ning kahjude minimeerimise osas, mis on küll üllad eesmärgid, kuid ei tunnusta uurimistöö sotsiaalset eesmärki (samas).

Veach on välja toonud, et Belmonti raportis on heategemise funktsioon laiem ning seda viisil, et see hõlmab ka selle, millele tavaliselt viidatakse kui mittekahtustamisele. Heategemine toimib Belmonti raportis sarnaselt kasulikkuse printsiibile, kus positiivsed ja negatiivsed tagajärjed on hõlmatud ühte ainsasse tunnusesse (Veach 2007: 46).

Beauchampi ja Childressi poolt välja toodud printsiipideks on: autonoomia (*autonomy*), mittekahjustamine (*nonmaleficence*), heategemine (*beneficence*) ja õiglus (*justice*) (Beauchamp & Childress 2001: 12). Eeltoodud lähenemist tuntakse ka „Georgetowni mantra” nime all ning sellele on saanud osaks palju kriitikat⁵. Näiteks on välja toodud, et tegemist on ennekõike ameerikakeskse käsitlusega. Søren Holm kirjutab, et kuigi teooria toetub tavamoraalile, on teada tõsiasi, et tavamoraal kasutab teatud kindla ühiskonna jagatud moraalseid väärtusi, mistõttu teooria neljast bioetika põhiprintsiibist on tuletatud ameerika tavamoraalist ning et näiteks heategemine tähendab Ameerikas, Taanis ja Indias erinevaid asju (Holm 2001: 496-497). Matti Häyry on Georgetowni mudeli kriitikute positsioonid kokku võtnud järgmiselt: a) printsiibid on tühjad (võivad tähendada mida iganes, sõltuvalt inimesest, kes neid kasutab); b) printsiipidel on liiga palju sisu (inimesed kes neid kasutavad, on sunnitud kasutama Ameerika väärtussüsteemi; c) on liiga palju printsiipe (näiteks mittekahjustamisest ja hea tegemisest saab kokku sulatada kasulikkuse printsiibi); d) on liiga vähe printsiipe (Häyry 2003: 200).

Vastukaaluks nimetatud ameerikakesksele lähenemisele on erinevad autorid püüdnud leida sobivamaid, euroopalikumaid väärtusi. Peter Kemp ja tema uuringupartnerid 21 euroopa riigist tulid välja *Barcelona deklaratsiooniga*, kus nad tegid kindlaks neli Eurooplaste põhiprintsiipi (Rendtorff, Kemp 2000). Nendeks on: autonoomia, väärikus (*dignity*), puutumatus/terviklikkus (*integrity*) ning kahjustatavus (*vulnerability*). Matti Häyry on Georgetowni mantra alternatiivina toonud printsiipidena välja väärikuse, ettevaatuse (*precaution*) ning solidaarsuse (Häyry 2003). Euroopalike väärtuste kajastamise näiteks uuringueetikas võiks nimetada dokumenti „Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel“.

⁵ Vaata Gillon, R. 1994. The Four Principles Revisited – A Reappraisal. – *Principles of Health Care Ethics*, ed by Raanan Gillon. Chichester: John Wiley, pp 319-333; Holm, S. 1995. Not Just Autonomy – The Principles of American Biomedical Ethics. – *Journal of Medical Ethics*, Vol 21, pp 332-338; Gillon, R. 1995. Defending „The Four Principles” Approach to Biomedical Ethics. – *Journal of Medical Ethics*, Vol 21, pp 323-324; Takala, T. 2001. What Is Wrong with Global Bioethics? On the Limitations of the Four Principles Approach. – *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol 10, pp 72-22; Herissone-Kelly, P. 2003. The Principlist Approach to Bioethics, and Its Stormy Journey Overseas. – *Scratching the Surface of Bioethics*, ed by Matti Häyry and Tuija Takala. Amsterdam: Rodopi, pp 65-77.

On välja toodud, et Beauchamp ja Childress lähtusid Belmonti Raportist, kus nad austuse asemel võtsid kasutusele autonoomia printsiibi ning heategemise jagasid kaheks, tuues eraldi välja mittekahjustamise printsiibi, mis meditsiinieetikas aegade algusest on olnud oluline. Beauchampi enda sõnul oli nende eesmärgiks välja töötada bio- ja meditsiinieetika jaoks sobiv printsiipide komplekt. Reaalselt oli nende ettepanek muuta traditsiooniline tervishoiu eetika, mille keskmes oli heategemise printsiibi põhine mudel, autonoomia printsiibi põhise mudeli suunas, hõlmates samas ka laiemat ringi sotsiaalseid huve, eriti neid, mille keskpunktis oli sotsiaalne õiglus (Beauchamp 2007: 3). Veach toob välja, et sarnasused Belmonti raporti kolme printsiibi ning Beauchampi ja Childressi nelja printsiibi vahel ei ole juhuslikud. Kuigi kolm Belmonti raportis olevat printsiipi olid ilmselt selleks ajaks, kui Tom Beauchampist sai komisjoni ametkonna liige, juba kontseptuaalselt oma kuju võtnud, vastutas ta suure osa Belmonti raporti mustandi valmimise eest. Beauchamp on ka ise välja toonud erinevused tema enda ning komisjoni poolse töörühma poolt (Veach 2007: 46).

Beauchamp rõhutas, et nende eesmärk oli liikuda selles suunas, kus autonoomia printsiip omaks suuremat tähtsust, oleks kesksel kohal. Samas ei saa mööda vaadata, et autonoomia printsiipi on võimalik väga mitmeti mõista. Mõiste ajalugu läheb tagasi antiikaega, kus see tähendas linnriike, mis olid iseseisvad ning andsid ise endale seadusi, vastandudes neile kolooniatele, kes olid emamaast sõltuvad. Arutelud autonoomia üle kerkisid taas päevakorda valgustusajal, kui seoses individualismi suureneva tähtsusega filosoofias ja ühiskonnas hakati autonoomia kontseptsiooni üle vaatama. Tuntumad filosoofid, kes selle kontseptsiooni inimestele laiendasid, on Immanuel Kant ja John Stuart Mill.

Tänapäeval on põhirõhk koondunud individuaalsele autonoomiale, mida üldiselt kujutatakse kui inimestel suuremalt või vähemal määral olevat võimet, mis avaldub iseseisvas, õiges ja sobivas käitumises (O'Neill 2002: 29). O'Neill on seisukohal, et personaalse autonoomia austus kaasajal tuleb pigem Milli kui Kanti panusest.

Kuigi Mill ei kasuta oma teostes autonoomia mõistet, võib tema töödest leida seisukohti, mis kinnitavad, et personaalne autonoomia oli oluline. Milli enda sõnul väljendub selles kirjutises esitatud õpetuse tuum kahes juhtmõttes.

Nendest kahest juhtmõttest esimene ütleb, et üksikisik ei pea ühiskonnale oma tegudest aru andma, kuni need ei riiva ühegi teise inimese huve peale tema enda (Mill 1996: 183).

Teise juhtmõtte kohaselt on üksikisik ühiskonna ees vastutav tegude eest, mis kahjustavad teisi, ning teda võib karistada kas ühiskondlikult või seaduse jõul, kui üks või teine on ühiskonna meelest enesekaitseks tarvilik (Mill 1996: 183).

Milli järgi peab ühiskond kaitsma igapäevase õigust vabalt areneda ja harida end oma aja teadmiste kõrgusele.

Kanti järgi on inimesed ratsionaalsed olendid ning säärastena on inimestel seesmine väärtus – inimväärikus. Kategoorilise imperatiivi vastav vormel kõlab järgnevalt: „Toimi nii, et sa tarvitad inimsust nii oma isikus kui ka iga teise isikus alati ühtlasi kui eesmärki, mitte kunagi pelga vahendina“ (Kant 2002: 4: 429). Kanti käsitluses moraal tähendab inimeste endi vastutust, mitte allumist võõrastele seadustele. Mõistusliku olendina on inimene autonoomne, ta annab ise endale seadusi. Kategoorilise imperatiivi autonoomia vormel kõlab järgnevalt: „Toimi sellise maksimi järgi, mis võib ühtlasi üleüldiseks seaduseks saada“ (Kant 2002: 4: 437).

J. S. Mill kirjutab teoses *Vabadusest*:

Kes iganes jätab täitmata üldkehtiva kohuse arvestada teiste inimeste huvide ja tunnetega, kui teda selleks ei sunni mingi veel tugevam vajadus või kui seda ei õigusta loomulik iseenese eelistamine lubatud piires, väärneb selle eksimuse eest kõlbelist hukkamõistu, kuid mitte selle teo põhjuste eest ega inimese pelgalt isiklike puuduste eest, mis võisid kaudselt selle teoni viia (Mill 1996: 162).

Tuija Takala on välja toonud, et nende kahe erineva tõlgenduse olulisim vahe seisneb selles, et kui lähtuda Milli tõlgendusest, tuleb pädeval, st otsustusvõimelisel isikul lasta teha enesekohaseid otsuseid ning seda ka juhul, kui need otsused on teiste silmis kuitahes rumalad või mitteratsionaalsed. Kanti järgi tähendab kellegi autonoomia austamine seda, et tuleb austada vaid selliseid inimest ennast puudutavaid otsuseid, mida ka teised ratsionaalseteks peavad (Takala 2007: 119).

Rosamond Rhodes on välja toonud, et tuleb vahet teha kahel erineval viisil, kuidas kasutatakse autonoomia mõistet uurimistöös eetikas ning informeeritud

nõusolekuga seotud debattides. Esimesel juhul kasutatakse autonoomia kontseptsiooni väljendamaks indiviidi moraalset kohustust, kohustust olla enda üle hea valitseja. Selline lähenemine eeldab, et tegemist on inimesega, kes mõtiskleb olukorras esinevate ning sellega kaasnevate asjaolude üle, kaalutleb oma valikuid oma väärtuste ning moraalsete veendumuste valguses ning võtab vastu otsuse, milles kajastuvad tema prioriteedid ning eetilised standardid (Rhodes 2005: 11). Teisel juhul on tegemist sobiva moraalse hoiakuga teiste suhtes, kes ise on võimelised tegema autonoomseid tegusid. Rhodese järgi on austus autonoomia vastu eetiline vaikumisi positsioon, mille peame võtma teiste tegude suhtes (samas).

Üks oluline põhimõte, mis kajastub mitmes rahvusvahelises dokumendis nagu Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioon ning Euroopa Inimõiguste ja Biomeditsiini konventsioon on, et uuringute puhul tuleb silmas pidada uuritava primaarsust. Nende dokumentide põhimine asjaolu on, et „inimesed huvid ja heaolu on tähtsamad puhtühiskondlikest ning –teaduslikest huvidest“ (Hoedgemaekers jt 2006: 415).

Üheks viimase aja rahvusvaheliseks suunaandjaks on UNESCO universaalne bioeetika ja inimõiguste deklaratsioon (UNESCO 2005). Deklaratsioon toob välja viisteist printsiipi. Nende hulgas on inimväärikus, autonoomia, terviklikkus/puutumatus, privaatsus, konfidentsiaalsus, õiglus, solidaarsus. Deklaratsiooni artiklis 26 mainitakse, et deklaratsiooni tuleb võtta tervikuna ning kõiki printsiipe kui üksteist täiendavaid ning vastastikusel seoses olevaid. Tuleb nentida, et kuigi printsiipides on justkui kokkulepitud, jääb küsimus nende tõlgendamisest.

Käesolevas peatükis käsitletud printsiibid puudutavad ennekõike uurimistöö eetikat, eetilist uurimistööd inimesel. Vastav eetiline raamistik on ajalooliselt kujunenud sekkuva uurimistöö jaoks, kus kaitsmist väärivaks väärtuseks inimese terviklikkust füüsiliste kahjuohtude eest ning uuritava autonoomia, vabatahtlik informeeritud otsus uurimistöös osaleda, mida väljendati informeeritud nõusoleku andmisega. Töö teises pooles tuleb vaatluse alla, kuidas seoses mittesekkuva uurimistööga mõningaid sekkuva uuringueetika printsiipe kahtluse alla seatakse, mis näitab laiemat küsimust sekkumise

Lõuk
Uuringuetika raamistikud

põhise uurimistöö alusel väljakujunenud põhiprintsiipide kehtivusest ja kohaldamisest mittesekkuvale uurimistööle. Etteruttavalt võib öelda, et vastav arutelu puudutab vaid mittesekkuva uurimistöö eetilist raamistikku ning eetiline raamistik sekkumise põhisteks inimuringuteks jääb samaks ning püsima.

3. Inimuuringute vajalikkus ning erinevus kliinilisest praktikast

Üldiselt valitseb arusaam, et progress meditsiinis ning bioloogias, läbi biomeditsiiniliste uuringute, on hea ning väärtuslik, sest selle abil on võimalik päästa elusid ning tõsta elukvaliteeti. Selleks, et progress ning edenemine biomeditsiinis, teaduses ja praktikas võimalik oleks, on vaja uut teadmist ja avastusi. See omakorda toob kaasa nii inimesel tehtava kui tema delikaatsetel isikuandmetel tehtava uurimistöö vajalikkuse.

Uurimistöö hüvesid on käsitletud Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel (dokument on tuntud ka Oviedo konventsiooni nime all) biomeditsiiniliste teadusuuringute lisaprotokoll ja selle seletuskiri, kus tuuakse välja, et võimalikud hüved esinevad erinevatel tasanditel: otsene hüve indiviidile, hüve grupele, hüve kogu ühiskonnale ning hüve teadusliku teadmise edendamiseks kui selliseks⁶.

Üks peamisi argumente uurimistöö õigustamiseks on ühishüve argument. Richard E. Ashcroft on välja toonud erinevad viisid, kuidas on võimalik ühishüve mõista: 1) isikliku kahju ära hoidmine – kahju vältimine süüta kolmandale osapoolele; 2) grupi kahju ära hoidmine – kaitsmine kindlaksmääramata inimeste või kollektiivsete sotsiaalsete organite kahju eest; 3) isiklik heaolu – indiviidi hüve edendamine tema enda tahte vastaselt; 4) sotsiaalne heaolu – riigi või kogukonna hüve edendamine nagu rahvatervis või õiglane ja erapooletu hüvede ning koormiste jaotus; 5) seesmine avalik huvi, mis kuulub avalikele organitele – kaitse avalike organite nõuete kui 'rahva hääle' esindajate eest; 6) avaliku poliitika õiguslikud arutelud – huvi lahendada dilemmasid ja konflikte kohtusaalis viidates printsiipidele nagu elu pühadus, väärikus või avalik huvi samas kui juriidilist printsiipi ei ole selgelt defineeritud (Ashcroft 2004: 20-22). Ashcroft

⁶ Vt <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm> (vaadatud 30.05.2010).

kirjutab, et tavaliselt on avaliku huvi õigustus isikuandmetele juurdepääsuks auditi või uurimistöö jaoks tasakaalustatud kahe teise nõudega: avalikkuse huviga privaatsuse ning konfidentsiaalsuse kaitsmisest ning avalikkuse huviga austada indiviidi autonoomiat. Tema sõnul on nende tasakaalustavate nõuete taga:

Moraalne teooria õhukese riigi tähtsusest, kodanike huvide kahjustamise riski vähendamisest, ja kodaniku ja patsiendi autonoomia austamisest, ning mõistlik teooria sellest, kui tähtis on praktiliselt tagada avalikkuse usaldus ja üksikisikute usaldus riikliku tervishoiu kui tervishoiupakkuja ja riikliku institutsiooni vastu, et pakkuda tervishoiuteenuseid ja säilitada riigi legitiimsus (Ashcroft 2004: 23).

Võib väita, et kui uurimistöö vajalikkuses üldjuhul ei kahelda, siis küsimused tekivad seoses individuaalsete ning ühiskondlike hüvede vahelise tasakaalu leidmisega, st kust läheb see piir, et uuritavad ei oleks liigselt koormatud ning samas protsess ise ja tulemused oleksid sellised, mis viiksid valdkonda edasi?

Uurimistöö puhul on oluline mõista, mille poolest uurimistöö eetika on erinev kliinilisest eetikast. Peamiseks erinevuseks on erinevus tegevuse eesmärkides – kliinilise eetika puhul ravi ja personaalne hool, kus peamiseks printsiipideks on heategemine ja mittekahjustamine; inimuuringute puhul teaduslikule küsimusele vastamine eesmärgiga luua üldistatud uut teadmist (nt Menikoff 2007, Miller & Brody 2003) ning asjaolu, et võimalikud hüved esinevad erinevatel tasanditel: lisaks hüve teadusliku teadmise edendamiseks ka otsene hüve indiviidile, hüve gruppidele, hüve kogu ühiskonnale (Oviedo lisaprotokoll).

Uurimistööga tegelevad tihtipeale igapäevaselt praktiseerivad meditsiinitöötajad, mistõttu on palju arutatud selle üle, kas neid kahte eesmärki (patsiendi ravi ning teaduslik uurimistöö) on võimalik ühitada ning kui jah, siis kuidas (vt nt Beauchamp & Childress 2001, Brody & Miller 2003, King & Churchill 2008). Probleeme edastavate näidetena on ennekõike välja toodud topeltpimedad randomiseeritud platseebokontrolliga ravimiuuringud, mis on sekkumisepõhised inimuuringud, aga ka vahetulemustest mitteteatamine ning täiendavate testide ja protseduuride tegemine (vt Menikoff, Miller & Brody).

Randomiseerimine tähendab, et uuritavad jaotatakse erinevatesse gruppidesse juhusliku valiku alusel. Oluline on, et uuritav mõistaks, et sekkumine võib tähendada nii seda, et uuritav võib sattuda nii aktiivsesse gruppi, kelle puhul toimub selline sekkumine, kus organismi mõjutatakse ainega, mida uuritakse, või gruppi, kus sekkumine tähendab, et uuritav saab platseebot ehk ainet, mis ei sisalda farmakoloogiliselt mõjuvat ainet ja mida kasutatakse uuringus toimeaine võrdlusainena. Antud juhul tuleb tähelepanu suunata sellele, et Maailma Arstide Liidu Genfi deklaratsiooni järgi tuleb patsiendi huve pidada professionaalse tegevuse esmaseks prioriteediks. On alust eeldada, et patsient-uuritava huvi on saada ravi. Seega kui patsient randomiseeritakse ning ta saab topeltpimedas uuringus platseebot, siis selle käigus arst ei täida oma professionaalse tegevuse esmast prioriteeti. Niisiis on oluline, et nii arstid ja uurijad kui patsiendid ja uuritavad oleksid teadlikud tegevuste erinevusest ning erinevatest eetilistest nõudmistest.

Oluline on mõista, et uurimistöös osalejad võivad saada kasu/hüvesid uurimistöös osalemisest, kuid need on arvestades ettevõtmise eesmärgi ja sihte juhuslikud⁷. See aga tähendab, et uurijal on kohustus uuritavaid mitte ekspluateerida, kuid neil ei ole kohustust maksimeerida konkreetse uuritava terapeutilist hüve. Brody ja Miller on välja toonud, et hea uurimistöö jaoks on vajalik adekvaatse informeeritud nõusoleku olemasolu, mis omakorda eeldab, et uuritav on aru saanud, et tema ravi toimub uuringuprotokolli alusel, mis ei ole loodud eesmärgiga tagada osalejale suurimat võimalikku personaalset hüve (Brody & Miller 2003).

Ühe konkreetse käsitluse uurimistöö eetika jaoks on välja pakkunud Ezekiel J. Emanuel, David Wendler ning Christine Grady. Nemad on välja toonud seitse nõuet, mida tuleb täita, et oleks võimalik rääkida eetilise uurimistööst. Tegemist on universaalsete nõuetega, mida tuleb kohandada vastavalt kohalikele tervisealastele, majanduslikele, kultuurilistele ning tehnoloogilistele tingimustele, st nad on kontekstuaalsed.

⁷ Silmas peetakse lühiajalist perspektiivi ehk kasu/hüve saamist konkreetse uuringu raames. Kahtlemata on võimalik väita, et kasu saadakse pikas perspektiivis läbi parema võimaliku ravi jmt.

Need seitse nõuet on: 1) sotsiaalne või teaduslik väärtus – tervise ning teadmiste edendus peavad tulenema uurimistööst; 2) teaduslik põhjendatus – uurimistöö peab olema metodoloogiliselt täpne; 3) õiglane subjektide valik – teaduslikud eesmärgid, mitte haavatavus või eesõigus ning hüvede ja kasude jaotus ning potentsiaal hüvedeks, peaksid määratlema, missugused kogukonnad saavad uuringu asukohaks ning missuguseid sissearvamise kriteeriume konkreetsete isikute puhul kasutatakse; 4) soosiv hüvede ning kasude suhe – uurimistöö protokollis kontekstis peavad riskid olema minimeeritud, võimalikud hüved suurendatud ning võimalik hüve indiviididele ning ühiskonna jaoks saadav teadmine peavad riskid üles kaaluma; 5) sõltumatu eetiline ekspertiis – sõltumatud indiviidid peavad uurimistöö läbi arutama ning selle heaks kiitma, seda muutma või selle katkestama; 6) informeeritud nõusolek – indiviidid peavad olema uurimistööst informeeritud ning nad peavad olema andnud oma vabatahtliku nõusoleku uurimistöös osalemiseks; 7) austus potentsiaalsete ja juba uuringusse haaratud osalejate vastu – uuritavate privaatsus peab olema kaitstud, neil peab olema võimalus uuringus osalemine katkestada ning nende heaolu üle tuleb järelevalvet pidada (Emanuel jt 2000).

Olles välja toonud uuringueetika erinevuse kliinilisest eetikast ning ühe konkreetse käsitluse printsiipidest, mille täitmise korral on võimalik rääkida eetilise uurimistööst inimesel, võtan järgmisena vaatluse alla inimuuringute erinevad liigid ning toon sisse jaotuse sekkumise põhised ning mittesekkumise põhised inimuuringud.

4. Inimesel tehtav uurimistöö: sekkumine kehalisse puutumatusse

Mõiste „sekkumine“ tähendab käesolevas töös füüsilist sekkumist, st uuring toimub inimesel, tema organismil ning seda mõjutatakse sekkumise teel läbi uuritava aine (ravimi kliinilised uuringud, nt eelnevalt käsitletud randomiseeritud platseeboga uuring) või teiste diagnostiliste, preventiivsete või terapeutiliste sekkumiste kaudu (muud biomeditsiinilised inimuuringud, nt mahe- või funktsionaalse produkti tarbimine, kehalise koormuse talumine teatud spetsiifilistes tingimustes, lihasproovide võtmine nõelbiopsia teel või viibimine teatud keskkonnas, nt madalasageduslik magnetväli). Kõikide nende sekkumise vormide puhul on oluline, et uuringus osalejad oleksid kaitstud sekkumisega seotud riskide eest, mis hõlmavad muudatuste esile kutsumist füüsilise kontakti, keemilise jmt muudatuste kaudu. Sekkuv uurimistöö eeldab inimuuritava kohalolu ning uuritava enda poolset osalemist (nt uuritava aine või produkti tarbimine, harjutuste tegemine/koormuse talumine, uuringuprotseduuridel viibimine).

Eelpool sai väljatoodud mõju, mida meditsiinieetika põhiprintsiipidele avaldas Teise maailmasõja järel ilmsiks tulnud natsiarstide tegevus, peale mida sai alguse autonoomia ning informeeritud nõusoleku nõude võidukäik.

Kui veelkord ajalukku tagasi vaadata ning heita pilk neile inimsuse vastastele kuritegudele, mida saatsid korda arstid natslikul Saksamaal ning mille avalikuks tulek uuringueetika põhiprintsiipe muutis, siis tuleb möönda, et kõik need⁸ nende arstide poolt läbi viidud uuringud kvalifitseeruvad sekkuvateks uuringuteks.

Rääkides sekkumispõhistest inimuuringutest ning uuringus osalejate kaitsmisest ei saa mööda vaadata füüsilisest kahjuohust. Füüsiline kahjuoht kujutab endast füüsilist vigastust ning valutunnet ja kannatamist. Lähtudes Oviedo konventsiooni lisaprotokollist

⁸ Luude, lihaste ning närvitransplantatsiooni eksperimendid, külma talumise eksperimendid, malariala eksperimendid, eksperimendid erinevate mürkidega, steriliseerimiseksperimendid jmt.

ei loeta sekkumist hõlmavate inimuuringute puhul pelka ebamugavustunnet kahjuks ning seega puudub alus ka kahjuohuks. Kõik füüsilised kahjuohud esinevad kehalise sekkumise hetkel, uuritavat on võimalik nendest teavitada ning võtta uuritavalt vastav nõusolek (Nõmper 2005: 39).

Vabatahtlikku osalemise ehk nõusoleku nõue pandi esmakordselt selgesõnaliselt kirja Nürnbergi koodeksis. Robert J. Levine on ära toonud kolm filosoofilist alust, kuidas on põhjendatud informeeritud nõusoleku nõuet. Esiteks tuginedes Hippokraatlikule manitsusele „aidata või vähemasti mitte kahju teha“ on võimalik õigustada nõusoleku võtmist kui protsessi, mis on patsiendi huvides, sel moel toimetades nähakse ette mehhanism selleks, et selgeks teha, mida patsient hüveks/kasuks peab. Samas kui fookus on vaid patsiendi hüvel, siis see võimaldaks arstidelt ning teadlastelt mitte võtta nõusolekut kui nende hinnangul selle tegemine võiks kahjustada patsienti või uuritavat. Seega sellest põhjendusest üksi ei piisa, et põhjendada informeeritud nõusoleku nõuet. Teiseks on informeeritud nõusoleku nõuet õigustatud sotsiaalse kasuga. Nimelt nõusoleku võtmine aitab kaasa saavutada „suurimat hüve suurimale hulgale“, ennetades uurimistöö alaseid kahtlusi ning tõstes uurimistöö ettevõtmise efektiivsust. Ka see nõue üksinda ei pea vett, sest seda saab kasutada ka selleks, et õigustada nõusoleku mittevõtmist, sest sotsiaalset kasu saab paremini teenida vältides seda mitteefektiivset ning tihtipeale aeganõudvat nõusoleku võtmise protsessi. Levine järgi kõige kindlama aluse nõusoleku nõudele annab eetilise printsiip „austus inimeste vastu“, mida Levine mõistab läbi Belmonti raporti vastava printsiibi „inimesi tuleb kohelda kui autonoomseid agente ning piiratud autonoomiaga inimesed vajavad kaitset ning on õigustatud, et nad seda pälvivad“. Kasutades kantiaanlikke⁹ termineid, siis see printsiip tagab, et uuritavaid koheldakse kui eesmärke iseeneses, mitte kui vahendeid teiste eesmärkide saavutamiseks. Seega ei ole nõusoleku nõude eesmärk mitte riske minimeerida, vaid inimesele valikuõiguse andmine (Levine 2003: 197).

⁹ Sigurdur Kristinnsson näitab oma artiklis „Autonomy and Informed Consent: A Mistaken Association?“ (*Medicine, Health Care and Philosophy*, No 10, 2007, pp 253-264), et senikaua kuni informeeritud nõusolekut õigustatakse printsiibiga austus inimeste vastu ning kaalutlustega autonoomiast nagu Belmonti raportis seda tehakse, peab see õigustus olema kantiaanlik, mitte millilik.

Jay Katz ning Alexander Capron on välja toonud informeeritud nõusoleku funktsioonid. Nendeks on indiviidi autonoomia edendamine, ratsionaalse otsustamise soodustamine, pettuse ning surveavalduste vältimine, avalikkuse hõlmamine, arstide-uurijate enesekontrollile kaasa aitamine ning uurija ja tema institutsiooni tsiviilse ja/või kriminaalse vastutuse vähendamine (Levine 2003: 198).

Kollek toob välja, et informeeritud nõusolek on oluline eetiline ja juriidiline nõue meditsiiniliste sekkumiste puhul, mis kaitseb patsiente ja nende põhiõigusi väärrikusele ja enesemääramisele. Need õigused on inimõigused, mida toetavad enamik maailma riikidest. Eetilistes terminites informeeritud nõusoleku nõue põhineb printsiipidel „austus inimeste vastu“ ning „austus inimväärrikuse vastu“. Need printsiibid väljendavad seda, et inimest ei tohi vaid vahendina eesmärgi saavutamiseks ära kasutada. Vastupidi, nende tahte vastaselt ei tohi käituda, tuleb austada nende autonoomiat, nende võimet kaalutleda erinevate võimaluste vahel, teha otsuseid ning toimida ilma teiste poolse sobimatu mõjuta. On oluline tähele panna, et vajadus informeeritud nõusoleku järele meditsiiniliste sekkumiste ja meditsiinilise uurimistöö puhul inimuuritavatel seab piirid riigi, meditsiini ja kogukonna võimalustele valitseda indiviidi üle. Mitte ühtegi sekkumist inimese kehasse ei tohi aset leida ilma vastava inimese loata ning pole oluline kui suurel määral perekond või muu sotsiaalne grupp on haaratud otsuse tegemisse, lõpuks peab see olema indiviidi õigus otsustada. Kollek toob välja, et õigus väärrikusele ja enesemääramisele ei ole ainsad viisid, kuidas informeeritud nõusoleku nõuet õigustada. Näiteks kohustust informeerida uuritavaid kliinilise uuringu peamistest asjaoludest võib põhjendada ka tavalise kombekuse või minimaalse austusega, mida me üksteisele võlgname, sest oleme inimesed. Kuna enamik inimesi tunneb end riivatuna, puudutatuna, kui teised sekkuvad nende kehalisse puutumatusse ilma nende nõusolekuta, siis on võimalik argumenteerida, et nõusoleku nõudel on antropoloogilised juured, mis on vähemalt teataval määral sõltuvad sotsiaalsetest ja kultuurilistest asjaoludest (Kollek 2009: 126).

Brody toob välja, et Belmonti raportis on selgelt väljendatud informeeritud nõusoleku võtmise nõude eetiline alus. Paljude jaoks oli see nõue võimaluseks, mille kaudu anda potentsiaalsetele uuritavatele võimalus kaitsta end ohtliku uurimistöö vastu.

See kujutab endast täiendavat kaitset, seda lisaks kaitsele, mis tuleb uurija südametunnistusest ning sellest, et uuringule antakse sõltumatu hinnang. Belmonti raport postuleeris põhilise eetikaprintsiibi „austus inimeste vastu“, mis on jagatud kaheks osaks. Esiteks, indiviide tuleb kohelda kui autonoomseid agente, ning teiseks on ka piiratud autonoomiaga inimestel õigus kaitsele. Esimene neist on see, mis annab inimestele võimaluse valida, mis nendega juhtub või ei juhtu, mis omakorda viib informeeritud nõusoleku nõudeni ning teine viib asendusnõusolekuni ning täiendava kaitse nõudeni, mida võetakse arvesse sõltumatu hinnangu andmisel. Mõistes asju sel viisil kujutab informeeritud nõusolek endast palju rohkemat kui vaid kaitse ära kasutamise vastu uurimistöös. Tegemist on tunnustamisega, et uuritav on autonoomne toimija, kel on õigus otsustada vabatahtlikult ning olla informeeritud, mis temaga juhtub või ei juhtu (Brody 2001: 11).

Leidub neid, kes ihkavad Nürnbergi koodeksi nõude, et ükski uurimistöös ei või toimuda ilma uuritava informeeritud nõusolekuta, absoluutsust. Samas peetakse sellist absoluutsust, nagu seda Nürnbergi koodeksist leida võib, eetilisel kahtlustäratavaks. Moraalne elu kujutab endast kompromisse paljude oluliste ning õigustatud väärtuste vahel, millest ükski ei ole absoluutne. Ei ole ühtegi põhjust, miks informeeritud nõusoleku nõue uurimistöös osalemiseks peaks erandlik olema (Brody 2001: 12).

Käesolevas peatükis sai näidatud, et sekkuvat uurimistöös iseloomustab füüsiline sekkumine uuritava kehasse ning füüsiline kahjuoht. Informeeritud nõusoleku nõue uurimistöös jaoks on arenenud järk-järgult alates Teisest maailmasõjast, olles esimest korda selgelt formuleeritud Nürnbergi deklaratsioonis, mis omakorda oli Natsi arstide üle peetava Nürnbergi tribunali tulem. Selle ajaloolised alged võib leida enamikest juriidilistest süsteemidest, kus oli keelustatud teise inimese puudutamine ilma tema loata. Niisiis ajalooliselt on vaja luba teise puudutamiseks, seega see, mida informeeritud nõusolekuga kaitstakse, on ennekõike inimese otsustamine tema kehalisse terviklikkusesse sekkumise üle ning tema vabatahtlikkusel põhinevat otsust osaleda või mitte. Holm ja Bennett on välja toonud, et oma praeguses vormis uurimistöös projektidele

rakendatav informeeritud nõusoleku nõue väljendab seda, et nõusolek on vajalik kui uuritavaks on inimene ning nõusolek on kehtiv kui inimene on kompetentne nõusolekut andma, nõusolek ei ole sunnitud ning nõusolek on informeeritud, st uuritavale on teatavaks tehtud oluline informatsioon uurimistöö kava kohta ning sellest infost on aru saadud ja kaalutlemise tulemusena on antud nõusolek (Holm & Bennett 2001: 108). Lisaks uuritava poolt antavale informeeritud nõusolekule on vajalik, et enne uuringu alustamist on uuringul luba sõltumatult eetikakomiteelt, kes on kaalunud uuringuga kaasnevaid ning seotud riske ning hüvesid ning vaid juhul, kui on leitud, et riskid ei ole ülemäärased, on antud vastava kooskõlastus uurimistöö läbiviimiseks. Eeltoodu alusel võib väita, et inimuuringute eetika on ajalooliselt kujunenud just sekkuvate uuringute jaoks, kus peeti vajalikuks kaitsta füüsilise kahjuohu eest ning austada inimese terviklikkust ja autonoomset ostust uurimistöös osalemise kohta ning selle peamiseks meetmeks sai informeeritud nõusolek.

5. Mittesekkuv uurimistöö: uurimistöö bioloogilisel materjalil ja isikuandmetel

Mitte-sekkuvaks uurimistööks peetakse käesolevas töös uurimistööd, mis toimub ilma füüsilise sekkumiseta ehk uurimistööd, mis rangelt võttes ei toimu uuritava ning tema kehal, tema kehaga. Erinevalt sekkuvast uurimistööst ei ole mitte-sekkuva uurimistöö läbiviimiseks vajalik uuritava enda kohaolu ning aktiivne osalemine. Samas on kohalolu aspekt täiendav karakteristik, mitte kriteerium. Mitte-sekkuvaks võib pidada ka vaatlusuuringut, mis eeldab uuritava kohalolu (ja on iseküsimus, kas uuritav sellest teab või mitte ning kas peaks teadma või mitte), kuid kus puudub kontakt ning sekkumist uuritava kehasse ning selle mõjutamist ei toimu.

Samuti peetakse käesolevas töös mittesekkuvaks uurimistööks uurimistööd, mille puhul uuringumaterjali saamiseks on vaja minimaalne sekkumine (nt vereproovi võtmine, TÜ Eesti Geenivaramu puhul 50 ml veeniverd). Tulenevalt asjaolust, et sellise uurimistöö eesmärk on uurimistöö vastaval bioloogilisel materjalil, koeproovidel ja sealt saadavatel andmetel ning vastava info seostamine nt uuritava terviseinfoga, saab väita, et uurimistöö toimub isikust eemal, mitte konkreetsel isikul ja tema kehal ning seega kvalifitseerub ka see mittesekkuvaks uurimistööks.

Kahtlemata võib küsida, et kui uurimistöö ei toimu inimesel, siis kas rangelt võttes on tegemist inimuuringuga? Missuguse väljakutse esitab mittesekkuv uurimistöö inimuuringute mõistele, seda käesolevas töös ei käsitleta, ent tunnustatakse, et pikas perspektiivis ei saa sellest küsimusest mööda vaadata. Käesolevas töös mõistetakse inimuuringuid laias mõttes, hõlmates ka mitte-sekkuva uurimistöö.

Mitte-sekkuvat uurimistööd võib jagada andmebaaside põhiseks ning muuks mittesekkuvaks uurimistööks. Töö autor liigitab viimase alla nt sotsiaalteaduslikke meetodeid kasutavad uuringud (nt juba eelpool mainitud vaatlus), mis toimuvad biomeditsiinilise teadusliku teadmise saamiseks.

Millised võiksid olla näited mittesekkuvast uurimistööst nii nagu see töös eelnevalt määratleti? Kuidas klassifitseerida uuringut, kus uuritakse patsiendilt operatsiooni käigus eemaldatud materjali, st patsient annab loa, et seda materjali ei hävitata, vaid lubatakse teadustöö(k)s kasutada (nt kasvajad)? Käesolevas töös tehtava jaotuse alusel kuuluvad eelnimetatud näited uurimistööst mittesekkuvasse kategooriasse. Seda seetõttu, et sekkumine ei toimu uuringu tõttu ning teiseks on antud vastav autoriseering materjali kasutamiseks uurimistöös. Mittesekkuvate uurimistöö näideteks on ka uurimistöö terviseinfo, haiguslugudel ja meditsiiniregistritel ehk siis uurimistöö, mis toimub isikuandmetel, ilma igasuguse füüsilise sekkumiseta ning millega kaasnev risk on ennekõike vaid informatsiooniline.

Üheks üldiseks uueks tendentsiks on info kogumine/koondamine erinevatesse andmekogudesse, seda ka biomeditsiiniliste inimuuringute puhul. Samuti tuleb välja tuua, et on erinevaid andmebaase: meditsiiniregistrid, haiguslugude ehk terviseinfo andmebaasid (nt Tervise Infosüsteem, surma põhjuste register, tuberkuloosiregister) ning erinevad koe- ja geenandmepangad (TÜ Kliinikumi patoloogiateenistuse koepank, TÜ Eesti Geenivaramu, *UK Biobank* jt). On võimalik, et alustatakse uue andmebaasiga ning hakatakse selle tarbeks eraldi andmeid koguma. Samuti on võimalik, et kasutatakse juba varasemalt olemas olnud andmebaase või bioloogilise materjali kogusid.

Tartu Ülikooli Eesti Geenivaramu tegutseb 2001. aasta alguses jõustunud Inimgeenuuringute seaduse alusel. Geenivaramu on koeproovide, DNA kirjelduste, tervise seisundi kirjelduste, sugupuude, geenandmete ja geenidoonori isiku tuvastamist võimaldavate andmete kogu, mille loob ja mida peab vastutav töötleja, kelleks on alates 2007. aasta aprillist Tartu Ülikool.

Igal täiskasvanud inimesel on võimalik otsustada, kas ta soovib saada geenidoonoriks või mitte. Ta on vaba seda otsust ise tegema, mistõttu saab väita, et traditsioonilist vabatahtliku osalemise nõuet on võimalik järgida. Kahtlemata võib küsida, kui võrd ta peaks arvestama oma perekonna ja lähedaste soove ja arvamusi selles osas, ent antud juhul on kõne all otsuse kui sellise tegemise/langetamise võimalikkus, mitte see,

kas inimene mõistab end läbi perekondlike ning teiste seoste või mitte. Samuti võib otsustamisel oma rolli mängida potentsiaalse geenidoonori teadlikkus sellest, et tema geeni- ja terviseandmeid säilitatakse kodeerituna, sest see asjaolu võib muret privaatsusriiskide pärast vähendada. Kodeerimine võimaldab ühelt poolt inimesel endal oma andmeid teada saada, erinevalt sellest kui andmeid anonüümselt säilitatakse, ning võimaldab ka inimeseni tagasi tulla ja küsida täiendavaid andmeid, viimaseks on seaduse järgi vaja eetikakomitee luba. Võimalikku muret privaatsuse pärast võib vähendada ka teadmine, et andmeid ei saa kasutada kohtuorganid, politsei, kindlustusfirmad, pangad, haigekassa, tööandjad.

Kui vaadata seaduses kirjas olevat, siis peaks inimeste geeniprojektis ehk uurimistöös osalemisega seotud huvid olema ennekõike seotud teaduse ning meditsiini arenguga, samas on aeg-ajalt pakutud ka võimalust omahuvi rahuldamiseks, nimelt saadava isikliku geenikaardi näol. Konkreetsete eesmärkidena on TÜ Eesti Geenivaramu inimgeeniuringute seaduses välja toodud: geeniuringute arengu edendamine, teabe kogumine Eesti rahvastiku tervise ja pärilikkuse informatsiooni kohta ning geeniuringute tulemuste rakendamine rahva tervise parandamiseks, mis kuuluvad kõik ennekõike sotsiaalse kasutuse kategooriasse. Nimetatud personaalne ning sotsiaalne huvi osalemiseks on väga erinevad ning vastavalt sellele, millisest huvist ajendatuna inimene osaleb, tekivad tal andmebaasi suhtes erinevad ootused.

Tervise infosüsteem tegutseb 2008. aasta alguses jõustunud Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse ja sellega seonduvate seaduste muutmise seaduse alusel. 2008. aastal käivitusid esimesed rakendused ning süsteemi arendamine toimub kuni aastani 2013. Tervise infosüsteem on riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu, milles töödeldakse tervishoiuvaldkonnaga seotud andmeid tervishoiuteenuse osutamise lepingu sõlmimiseks ja täitmiseks, tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendi õiguste tagamiseks ning rahva tervise kaitseks, sealhulgas tervislikku seisundit kajastavate registrite pidamiseks ja tervishoiu juhtimiseks.

Ka tervise infosüsteemi puhul on võimalik eristada andmebaasi erinevaid kasutusi: kasutamist personaalsetel ning sotsiaalsetel eesmärkidel. Ühest küljest töödeldakse andmeid patsiendi raviks ning patsiendi õiguste tagamiseks, teisalt aga rahvatervise kaitseks, tervishoiuteenuse kvaliteedi tagamiseks, mis ennekõike on küll ühishüve huvides, ent seeläbi teenivad tegelikult ka individuaalset huvi.

Tervise infosüsteemi puhul on vabatahtliku osalemise ning nõusoleku küsimus teistmoodi reguleeritud kui see on TÜ Eesti Geenivaramu puhul. Nimelt tõlgendatakse asjaolu kui patsient läheb arsti juurde abi saama vaikimisi nõusolekuna, st nõusolekuna, mis annab nii loa sekkuda kehalisse puutumatusse kui loana isikuandmete töötlemiseks. Patsiendil pole võimalust keelata andmete töötlemine, sest see tähendaks ühtlasi enda ilma jäämist tervishoiuteenusest. Tulenevalt asjaolust, et antud töö keskendub uuringueetikaga seotud küsimustele, siis nõusoleku poolt- ja vastuargumente, mis tekivad ennekõike raviga seotud olukordades, st personaalsetel eesmärkidel, töös pikemalt ei käsitleta. Samas tuleb välja tuua, et inimeste huvides on saada kvaliteetset tervishoiuteenust ning seega asjaolu, et kõikide info oleks andmebaasis, on nii nende endi kui ühiskonna huvides. Andmete, mida on vaja sotsiaalseteks kasutusteks ehk ühishüve edenemiseks ning mille puhul on vaja kõigi osalust, ei saa kogumine olla vabatahtlik. Samuti on leitud¹⁰, et andmebaasi isikustamata andmete sotsiaalsed kasutused peaksid olema võimalikud ilma andmesubjektide nõusolekuta.

Maailma Arstide Liidu deklaratsioon meditsiiniliste andmebaasidega seotud eetilistest aspektidest, mis pärineb aastast 2002, rõhutab järgnevat:

Progress meditsiinis ja tervishoius sõltub kvaliteedi hindamise ja riskide maandamisega seotud ettevõtmistest ning meditsiiniuuringutest, sealhulgas retrospektiivsetest epidemioloogilistest uuringutest, mis kasutavad inimesi, nende kooslusi ja ühiskondi puutuvaid terviseandmeid. Andmebaasid on väärtuslikud infoallikad selliseks terviseandmete sekundaarseks kasutamiseks (punkt 5).

ning

¹⁰ Vt Eetika töörühma eksperthinnang tervise infosüsteemi seaduse eelnõuga (06.10.06 versioon, arvestades 01.12.06 ja 10.12.06 muudatusi) seonduvate eetiliste valikute, eetiliste probleemide ja nende võimalike lahenduste kohta http://www.e-tervis.ee/images/stories/visioonidokumendid/eetikahanke_teise_etapi_tulem_151206_final.pdf (vaadatud 04.06.2010).

Hoolega tuleb tagada, et informatsiooni sekundaarsed kasutused ei takistaks patsiente info usaldamisel nende enda jaoks vajalike tervishoiu vajaduste korral, ei kasutaks ära nende haavatavust ega võeta sobimatul viisil ära patsientide poolt arstidele osaks saanud usaldust“ (punkt 6) (WMA 2002).

Lisaks juba olemasolevatele ja hetkel loomisel olevatele andmekogudele on järjest enam hoogu saanud ettevõtmised, mida võib nimetada andmebaaside võrgustikeks. Üheks selliseks näiteks on *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI). Tegemist on andmebaaside võrgustikuga, kus oluliseks on juurdepääs ning andmete jagamine ning mis seeläbi esitab täiendavaid väljakutseid seoses informatsioonilise enesemääramisega.

Välja on toodud, et biopankade tõeline väärtus uurimistöös seisneb nende seoses andmesubjekti meditsiinilise ja elustiili andmetega. Sellist liiki info ei ole atraktiivne mitte ainult meditsiinilise uurimistöõ tegijatele, vaid ka poliitikutele, otsustajatele ning mida on võimalik ära kasutada nii positiivselt, meditsiini arengu hüvanguks kui ka negatiivselt, kedagi diskrimineerides (Townend jt 2009: 137).

Eetiliselt aktsepteeritud positsiooniks on pikka aega olnud „nõusoleku võtmine või anonümiseerimine“ (Laurie 2008, viidatud Hansson 2009: 10). Vältimaks terminoloogilisi raskusi soovib Hansson kasutada Euroopa Raviameti (EMA) klassifikatsiooni: anonüümsed proovid (sellised, millel ei ole mingit seost doonoriga, kuigi võib-olla üldine kirjeldus, nt mees, 50-55, sellise ja sellise kolesteroolitasemega); identifitseeritud proovid (lingitud indiviidiga ning viisil, mis teeb nad koheselt identifitseeritavateks); lihtne kood (otsene link indiviidile tavaliselt läbi suvalise numbri- ja tähe kombinatsiooni või vöötkood); topeltkood (see viitab, et proovi ja indiviidi info ühendamiseks on vaja täiendavat koodi) ning anonümiseeritud proovid on sellised, mis on kas varem identifitseeritud või kodeeritud, aga kood ning koodi võti on hävitatud ning seega linki indiviidile enam ei eksisteeri (Hansson 2009: 10).

Mitte-sekkuvat uurimistööd ei iseloomusta mitte kahjuoht, mis tekib läbi kehalise sekkumise, vaid kahjuoht, mis tekib läbi konkreetse isiku kohta käivate andmete kogumise, avaldamise ning vastava informatsiooni kasutamise. See kahjuoht tekib seoses

sellega, et informatsiooni põhjal tehakse otsuseid ning see võib määrata ära teiste inimeste suhtumise ja osaks saadava kohtlemise. Seega on vajalik omada kontrolli enda kohta käiva personaalse info üle. Niisiis võib välja tuua, et mittesekkuva uurimistöö puhul on peamiseks mitte füüsiline, vaid informatsiooniline kahjuoht.

Informatsiooniline kahjuoht tähendab võimalikku negatiivset tagajärge, mis võib tekkida juhul kui rikutakse konfidentsiaalsuskohustust (Nõmper 2005: 43). Informatsioonilist kahjuohtu peetakse populatsioonipõhiste geeniandmepankade puhul kõige olulisemaks. Nõmper leiab, et peamine põhjus, miks uuritavad/osalejad väärivad kaitset informatsiooniliste kahjuohtude eest seisneb selles, et kui info on kord juba avalikuks saanud, siis pole garantiid, et seda uuritava suhtes negatiivselt ära ei kasutata. On välja toodud, et informatsiooniline kahjuoht ei ole meditsiiniliste ja geeniinfo andmebaaside puhul uus ja eriline, vaid pigem tavaline (Nõmper 2005: 45). Samuti tuleks tähele panna väidet, et uuritavad/osalejad väärivad kaitset, kuid välja pole toodud, et see kaitse peaks olema sama moodi kui sekkumise põhise uurimistöö puhul, läbi isiku poolt antava vabatahtliku informeeritud konkreetse nõusoleku.

Hansson kirjeldab informatsioonilist kahjuohtu kui ohtu rikkuda isiku personaalset terviklikkust (Hansson 2005; Campbell 2006). Hansson leiab, et vastav kahjuoht ei ole spetsiifiline vaid biopankadele, vaid võib esineda igat tüüpi tervise alase uurimistöö puhul ning lisab, et biopankade kasutamise liigne piiramine võib käia vastu osaliste huvidele, sest nemad on ka uurimistöö tulemustest võimalikud kasusaajad (samas). On oluline teadvustada asjaolu, et informatsiooniline kahjuoht võib esineda igat tüüpi tervisealase uurimistöö puhul. Kahjuks võib ikka ja jälle kohata arvamust, et kui uuringuprotokoll invasiivseid protseduure ette ei näe, siis uuringuga seotud riskid puuduvad, kuna tegemist on nt andmete retrospektiivse analüüsiga, mis näitab selgelt, et vastava kahjuohtu teadvustamine ning tunnistamine võiks olla parem. Campbell peab vajalikuks välja tuua, et andmepanga vastutajate ja valvurite ülesanne on tagada, et tehtav uurimistöö oleks vastutustundlik ning et tulemusi ei esitataks valesti, nt kõmu tekitavalt (Campbell 2006).

Hofmann, Solbakk ja Holm mainivad, et on argumenteeritud, et ainus risk, mis biopankadel tehtava uurimistöö puhul esineb, on personaalse terviklikkuse (*integrity*) ja privaatsuse rikkumine, mis saab aset leida vaid siis, kui uurimistöö sisaldab isikuandmete töötlemist. Teisalt, võttes arvesse terviseinfot, mida on võimalik saada bioloogilise materjali analüüsist, kombineerides seda muu terviseinfoga, peetakse biopankadel tehtavat uurimistööd üldjuhul uuritavale oluliseks riskiks. Täpsemalt on väidetud, et tegemist on informatsioonilise kahju riskiga (Hofmann jt 2009: 6). Samuti mainivad Hofmann, Solbakk ja Holm, et on võimalik argumenteerida, et informatsiooniline kahju biopankadel tehtaval uurimistöö on erilist liiki, sest tegemist on informatsiooniga identiteedi kohta ning lisaks varjatud ning tulevaste haiguste kohta. Veelgi tugevama argumendina vastava eristaatuse kaitseks, mis puudutab biopangas olevat informatsiooni, on asjaolu, et bioloogilist materjali on võimalik tagasi viia omaniku juurde ning seda ilma muu terviseinfoga seostamata, nii nagu see on kohtumediitsiini puhul. Seetõttu bioloogilist materjali saab kasutada, et kindlaks teha isiku identiteet ning ühendada seotud terviseinfo vastava isikuga. Seega just bioloogilise materjali tagasiviidavus ning seostamine muu meditsiiniinfoga on üks neid aspekte, mis moraalses mõttes eristab biopankadel tehtavat uurimistööd teistest meditsiinilise uurimistöö liikidest (Hofmann jt 2009: 10).

Küsimus, mis meditsiini- ja geeniinfo andmebaasidega kaasneb, on küsimus geneetilise info eripärasusest. Søren Holm näitab, et geneetilises info ei ole midagi erilist, et geneetiline info ei erine ega ole tähtsam muust terviseiga seotud informatsioonist (Holm 1999: 97). Põhjus, miks kiputakse geneetilisele infole erilist staatust omistama, seisneb geneetilises essentsialismis ning geneetilises determinismis. Esimest väljendatakse arusaamaga, et „me oleme meie geenid”, mis tähendab, et geneetiline info kujutab endast infot inimese põhiolemuse kohta, kus mittegeneetiline info osutaks vaid juhuslikele tunnustele. Eeltoodud määratlus tekitab küsimuse, kuidas eristada geneetilist infot mittegeneetilisest? Kas informatsioon veregrupi kohta on näiteks geneetiline või mitte (Holm 1999: 98). Teise lähenemise järgi 'geenid on meie saatus'. Niisiis on geenid need, mis määravad ära, kuidas meie elu kujuneb (samas). Veel üks põhjus, miks geneetilist infot on eriliseks peetud, on see, et vastav info kirjeldab inimbioloogiat

sügavaimal tasemel (Holm 1999: 99), mis varem oli inimestele kättesaamatu, kuid enam mitte.

Geneetilist informatsiooni on peetud eriliseks järgnevate tunnusoonte tõttu. Esiteks on ta tõenäosuslik, prognoosiv, teiseks võib järglastele edasi kanduda, kolmandaks annab infot teiste isikute kohta ning neljandaks on tegu väga tundliku infoga (samas). Holm võtab endale ülesandeks näidata, et vastavad karakteristikud on ka mittegeneetilisel tervisega seotud informatsioonil.

Alustuseks mainib ta asjaolu, et geneetiline info võib olla ka mitteprognoosiv. Võib ju näiteks geenide kaudu välja uurida, mis värvi silmad inimesel on, kuid see info ei ütle meile midagi rohkemat. Seevastu tervisesse puutuv info, nt maovähk viitab sellele, et inimesel ei pruugi kauaks elupäevi olla või kõrge kolesterooli tase annab mõista, et inimesel on oht südamehaiguse tekkeks (samas). Arvamus, et geneetiline info on eriliselt tundlik, tuleneb eelkõige geneetilise essentsialismi populaarsusest. Samas esineb ka mittegeneetilist tervisega seotud infot, mida peetakse võrdselt või isegi rohkem tundlikuks. Näiteks viimasel ajal on päevakorda tõusnud küsimus seoses HIVga (Holm 1999: 100). Samuti ei tee ka kõigi loetletud karakteristikute koosomamine geneetilist infot eriliseks, sest näiteks informatsioon kaasasündinud süüfilise kohta on etteennustatav, järglasele ülekantav, teiste kohta infot andev ning tundlik informatsioon (samas).

Holmiga samal seisukohal, et geneetiline info ei erine teistest tervise kohta käivatest info liikidest, on Thomas H. Murray. Ka Murray toob alustuseks ära kolm peamist põhjendust, miks geneetilist infot peetakse eriliseks. Geneetiline info võib: 1) ennustada indiviidi võimalikku meditsiinilist tulevikku paljude seisundite kohta; 2) teeb teatavaks personaalset infot vanemate, laste, abikaasade kohta; 3) nii nagu ajalugu on näidanud, võidakse geneetikat kasutada selleks, et inimesi osatada (Murray 1997: 62).

Indiviidi tulevase tervisliku seisundi kohta annavad infot ka näiteks kolesteroolitase või varajane HI-viirus, mistõttu Murray järeldab nagu Holmgi, et

geneetiline info ei erine muust meditsiinilisest infost (Murray 1997: 64). Kui ühel pereliikmel on näiteks tuberkuloos, siis on see määrav kõigi jaoks, kel on oht nakatuda või kes koos selle inimesega kas koolis või tööl käivad. Kuigi mure sugulaste pärast võib avardada tundlikkust geneetilise info suhtes, ei muutu informatsioon sellest asjaolust tulenevalt eriliseks (Murray 1997: 65). Mis aga kolmandasse, võimaliku diskrimineerimise tunnusesse puutub, siis on võimalik diskrimineerimine nt soo, nahavärvi, usutunnistuse vmt põhjal. Ei ole mingit alust väitmaks, et on õiglane diskrimineerida mittegeneetiliste tunnuste alusel, kuid on ebaõiglane geneetiliste faktorite alusel (samas).

Eelnevalt sai tuginedes Hofmannile, Solbakkile ja Holmile ning seda biopankade näitel, välja toodud, et informatsiooniline kahjuoht ehk peamine risk, mis mitte-sekkuvat uurimistööd iseloomustab, saab ilmuda vaid siis kui uurimistöö sisaldab isikuandmete töötlemist. Niisiis tuleb nii nagu sai vaadatud bio- ja meditsiinieetika põhiprintsiipe, heita pilk isikuandmetega seonduvale.

Isikuandmed on mis tahes andmed tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku kohta ning seda sõltumata sellest, millisel kujul või vormis need andmed on. Isikuandmete puhul eristatakse delikaatseid isikuandmeid, kuhu kuuluvad näiteks etnilist päritolu ja rassilist kuuluvust kirjeldavad andmed, andmed tervises seisundi või puude kohta, andmed pärilikkuse informatsiooni kohta, biomeetrilised andmed, andmed seksuaalelu kohta. Kehtiva seaduse kohaselt on isikuandmete töötlemine iga isikuandmetega tehtav toiming, sealhulgas isikuandmete kogumine, salvestamine, korrastamine, säilitamine, muutmine ja avalikustamine, juurdepääsu võimaldamine isikuandmetele, päringute teostamine ja väljavõtete tegemine, isikuandmete kasutamine, edastamine, riskikasutamine, ühendamine, sulgemine, kustutamine või hävitamine, või mitu eelnimetatud toimingut, sõltumata toimingute teostamise viisist ja kasutatavatest vahenditest. Ka pelgalt andmete säilitamine isikustatud kujul on andmete töötlemine.

Väljendatud on seisukohta, et isikuandmed on midagi sellist, mis kuuluvad lahutamatuks andmesubjekti juurde, need moodustavad kogumina tema identiteedi ja

nende töötlemise üle peab seetõttu andmesubjektil olema voli ise otsustada¹¹. Eeltoodud seisukohast lähtuvalt on võimalik väita, et iga inimese puhul annavad tema isikuandmed kokku tema n-õ minapildi, mis määratleb ära, kes ta selline on ja mida endast kujutab (füüsilised omadused, suhted teistega jpm), st milline on tema identiteet. Sellel on iseseisev väärtus, olles lahutamatu osa inimeseks olemisest ning mõtestatud eneseteadvus või enesest teadlik olek on see, mis vaid inimestele iseloomulik on. Seetõttu peab inimesel olema õigus ise kujundada seda pilti, kuidas ta teistele paistab, vähemalt nii palju kui selle mõjutamine reaalselt võimalik on. Seaduse alusel on isikuandmete töötlemine lubatud üksnes andmesubjekti nõusolekul, kui seadus ei sätesta teisiti. Etteruttavalt võib öelda, et sätestab, aga seda võimalust kajastatakse hiljem pikemalt.

Jeroen van den Hoven on oma artiklis „Information Technology, Privacy and the Protection of Personal Data“ välja toonud moraalsed põhjused, miks kaitsta isikuandmeid. Nendeks on 1) informatsioonipõhine kahjuoht (*information-based harm*); 2) informatsiooniline ebavõrdsus (*informational inequality*); 3) informatsiooniline ebaõiglus (*informational injustice*). Lisaks toob ta välja ka neljanda põhjuse. Neljanda moraalse põhjuse liiki piiramaks identitsusega seotud olulise informatsiooni levikut võiks nimetada personaalseks autonoomiaks. See on võime kujundada enda moraalsel elulugu, esitada end sel viisil nagu peame sündsaks ja sobivaks, reflekteerida oma moraalsel elukäikude üle ning hinnata ja kindlaks teha oma moraalseid valikuid ning seda ilma teiste sekkumise ja kriitilise üksisilmi vahtimiseta ning ilma surveta alluda „normaalsele“ või sotsiaalselt soovitud identiteedile. Samuti mainib ta, et kolme esimest põhjust jagavad nii liberaalid kui kommunitaarid, nad mõlemad vastanduvad kahju tekitamisele, eksploateerimisele ning diskrimineerimisele. Neljas põhjus on aga seotud liberaalse ise'ga ning see liberaalselt mõistetud ise on see, mis soovib ise otsustada, mida endast mõelda ning mida oma eluga peale hakata (Hoven 2008: 316-319).

Informatsiooniline enesemääramisõigus, mida peetakse üheks põhiõigustest, lähtub inimese huvist kontrollida enda kohta käivat informatsiooni. Informatsiooniline

¹¹ Täna siinkohal seda juriidilise kõrgharidusega inimest, kellega sel teemal mõne aja eest rääkida sain, ent kes avaldas soovi, et temale tema praeguse ametikoha tõttu nimeliselt ei viidataks.

enesemääramisõigus tähendab eelkõige õigust kontrollida oma isikuandmeid. Mida see õigus endast kujutab? On see absoluutne või teataval juhul ka üleskaalutatav?

Tuntuim ja olulisim informatsiooniga seonduvaid küsimusi reguleeriv instrument on Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon (IÕK). IÕK artikli 8 alusel:

- (1) Igaühel on õigus sellele, et austataks tema era- ja perekonnaelu ja kodu ning korrespondentsi saladust.
- (2) Võimud ei sekku selle õiguse kasutamisse muidu, kui kooskõlas seadusega ja kui see on demokraatlikus ühiskonnas vajalik riigi julgeoleku, ühiskondliku turvalisuse või riigi majandusliku heaolu huvides, korratuse või kuriteo ärahoidmiseks, tervise või kõlbluse või kaasinimeste õiguste ja vabaduste kaitseks (IÕK 2010).

Nimetatud konventsiooni alusel saame väita, et õigus eraelu kaitsele ei ole absoluutne. Põhiõiguste puhul saavad selle üle kaaluda vaid see, et vaja on kaitsta teist ning veelgi olulisemat põhiõigust. Uurimistööst rääkides peab selle eesmärk olema selline, mis nõuab seda, et eraelu kaitse kaalutakse üles (Beyleveld 2006: 161-162).

Nõmper on välja toonud, et andmepangad on kui andmete kaevandused, mis ei sobitu traditsiooniliste andmekaitse põhimõtete ja proportsionaalsuse printsiibiga. Proportsionaalsuse põhiprintsiip on, et informatsiooni kvaliteet ja kvantiteet peavad olema proportsionaalsed nende riskidega, mis on seotud konkreetse andmete töötlemise toiminguga, milleks nõusolek võetakse. Veelgi enam, informatsiooniga varustamine on põhimõtte järgi mõeldud selleks, et andmesubjekt saaks ise kaaluda huve ja riske – see on protsess, mis hõlmab, vähemalt teoorias, teatavat hinnangut proportsionaalsusele (Bygrave, L. A. & Schartum, D. W. 2009: 164). Sama printsiip peaks kehtima ka siis kui nõusolekut ei võeta, uurimistöö toimub ilma nõusolekuta ning keegi teine (uurija, eetikakomitee) kaalub huve ja riske.

Käesolevas peatükis selgus, et kui sekkumise põhise uurimistöö puhul on põhiline füüsiline kahjuoht ning kehaline terviklikkus, siis mitte-sekkuva uurimistöö puhul on

selleks informatsiooniline kahjuoht. Informatsiooniline kahjuoht tekib siis kui uurimistöös kasutatakse isikuandmeid. Selleks sai vaadeldud isikuandmete ja informatsioonilise enesemääramisega seotud põhiseisukohti. Selgus, et informatsiooniline enesemääramine ei ole absoluutne õigus, vaid üleskaalutav.

6. Mittesekkuva uurimistöö väljakutse sekkuva uurimistöö eetikale

Käesoleva peatüki eesmärgiks on näidata, et sekkumise põhise uurimistöö eetika raamistik on muutunud küsitavaks. Teatud juhtudel võib sekkuva uurimistöö eetika laiendamist mittesekkuvale pidada ebamõistlikuks. Samas ei tule sellest väitest välja lugeda kogu senise uurimistöö eetika kahtluse alla seadmist, sest vaatluse all on ennekõike mittesekkuva uurimistöö eetiline raamistik.

On välja toodud, et teatavatel juhtudel (nt ühishüve) nõuab, et uurimistöö kui selline aset leiaks ning kui enne uurimistöö algust ei ole võimalik informeeritud nõusolekut saada, võib uurimistöö läbiviimisest tulenev väärtus olla piisavalt suur, et õigustada erandit informeeritud nõusoleku nõudest (Brody 2001: 12-13). Brody mainib, et on kolm tuntud erandit, mis on laialdaselt tunnustatud. Need on asendusnõusolek laste ning kognitiivsete häiretega isikute puhul, uurimistöö hädaolukordades, vältimatu abi puhul ning sellise uurimistöö puhul, kui tegemist on mittesekkuva uurimistööga (nt uurimistöö olemasolevatel andmetel või bioloogilisel materjalil). Brody mainib, et praegu on tegemist ajaga, kus peamine debatt informeeritud nõusolekust uurimistöös tähendab küsimust, kuidas luua sellele nõudele erandid (Brody 2001: 13).

Diagnostiliste ja terapeutiliste meditsiiniliste sekkumiste ning meditsiinilise uurimistöö puhul nähakse informeeritud nõusolekut kui eetilise käitumise *sine qua non*. Kuidas on lood aga mittesekkuva uurimistööga? Holm ja Bennett toovad välja, et mis puutub kudede hoidmisesse ja säilitamisse ning hilisemasse geneetilisse testimisse, võib välja tuua kaks probleemi, mis puudutavad informeeritud nõusoleku informatsiooni komponenti. Esimene puudutab seda, et geneetiline diagnoos ja uurimistöö võivad olla väga komplitseeritud ning see teeb küsitavaks, kas on võimalik tavalist inimest informeerida sellisel määral, et ta oleks võimeline informeeritud nõusolekut andma. See on probleem, mida geneetiline uurimistöö jagab koos teiste biomeditsiiniliste

uurimistöödega (Holm & Bennett 2001: 108). Mõistmisega seotud probleemidele on osutanud ka Hofmann (2009: 128).

Teine probleem on tingitud asjaolust, et kudesid saab säilitada määramata aja ning seega on võimatu ette näha, missuguse uurimistöö jaoks neid hiljem kasutatakse (Holm & Bennett 2001: 108-109). Kui kogutud koeproove ei saa linkida indiviididega, võib informeeritud nõusoleku nõue näida liiga rangena. Samas paljudel juhtudel koed, mida kasutatakse geneetilisel testimisel, omandavad väärtuse sel määral, et neid saab nt läbi haiguslugude linkida inimeste ning nende järeltulijatega. Koos selle võimaliku ühendusega tekib ka risk kahjulikest tagajärgedest, hõlmates endas võimalust saada soovimata informatsiooni enda geneetiliste eelsoodumuste kohta (Holm & Bennett 2001: 110).

Hoedemaekers jt väidavad, et informeeritud nõusolek pakub kaitset, sest see annab potentsiaalsetele uuritavatele võimaluse vältida riske, mida nad ei soovi võtta. Genoomi uurimise puhul on need riskid identifitseeritud kui privaatsusriskid, mis on seotud kogumise, säilitamise, meditsiinilise ja geneetilise info ning bioloogiliste proovide kasutamise ning uurimistöö tulemuste teatavaks tegemisega (Hoedemaekers jt 2007: 416). Personaalse ning geneetilise info avalikustamine võib viia stigmatiseerimise ja diskrimineerimiseni. Seega toimingud nagu anonümiseerimine, krüpteerimine ning usaldusväärsete osapoolte kasutamine, mis on välja töötatud selleks, et kaitsta uuritavaid privaatsusega seotud riskide eest, on pälvinud palju tähelepanu. Autorid on seisukohal, et privaatsusriske saab adekvaatselt kontrollida. Nende arvates on informeeritud nõusoleku juures problemaatiline see, et on raske aktsepteerida indiviidi teatavat kontrolli nõrgenemist isikuandmete ja bioloogilise materjali üle (samas).

Kollek on välja toonud, et kuigi informeeritud nõusolek on laialdaselt aktsepteeritud eetilises diskursuses, siis selle praktiline rakendus erinevates meditsiinilistes, sotsiaalsetes ning kultuurilistes kontekstides tekitab erinevaid väljakutseid. Näiteks meditsiinilises kontekstis informeeritud nõusoleku nõude rakendus võib ravi ning uurimistöö puhul erinev olla. Nõusolekut raviks peetakse vähem probleemseks, sest patsient on olukorras, kus ta vajab abi ning tihtipeale ei ole tal palju

valikuvõimalusi sellises situatsioonis. Kuigi patsient peab põhimõtteliselt nõus olema raviga ning tal on õigus sellest keelduda, peetakse enamikel juhtudel vaikimisi nõusolekut (*implicit consent*) piisavaks (Kollek 2009: 132-133). Samas, mis puutub nõusolekusse uurimistöös, siis tuleb eristada erinevaid uurimistöo liike. Kui kliiniline uurimistöö võib kaasa tuua füüsilisi riske patsientidele ning sellistes uuringutes osalevatele uurijatele, pole see nii näiteks epidemioloogiliste uuringute või biopankades tehtava uurimistöo puhul (Kollek 2009: 133). Kuni praeguseni on informeeritud nõusolek olnud oluline kliiniliste ravimiuuringute kontekstis. Sellisel juhul patsienti mõjutatakse otseselt ning nõusolek võetakse selgelt defineeritud ning selgete piiridega uurimistöo jaoks. Koeproovidel tehtav uurimistöö on tavaliselt tehtud eesmärgiga luua üldistatavat teadmist või rahvatervise nimel ning indiviidi otseselt füüsiliselt ei mõjutata. Selliste juhtumite puhul on peetud konkreetse nõusoleku nõuet ebamõistlikuks. Tulenevalt asjaolust, et proove on vaja tulevikus tehtava uurimistöo jaoks ning erinevaid võimalikke uurimistöosid ei saa kindlapiirilisel paika panna ajal, mil nõusolekut võetakse, oleks nii ajaliselt kui rahaliselt kulukas võtta uus nõusolek iga uue uurimistöo jaoks (Kollek 2009: 133). Veelgi enam, mõnedes meditsiini valdkondades nagu seda on tervisepoliitika või hoolitsemine rahvatervise eest, peetakse informeeritud nõusolekut kasutuks (nt O'Neill 2003).

Kaye ütleb, et informeeritud nõusolek ning õigus kontrollida, kuidas personaalset infot on kasutatud, on meditsiinilist uurimistööd puudutavate juriidiliste dokumentide ning inimõigusi puudutava õigusteadeuse põhiprintsiibid. Kõige laiemalt tunnustatud informeeritud nõusoleku definitsioon pärineb Helsingi deklaratsioonist (2008, artikkel 24):

Inimestel tehtavate meditsiiniuuringute puhul peab iga potentsiaalset uuritavat isikut adekvaatselt teavitama uuringu eesmärkidest, meetoditest, rahastamisallikatest, võimalikest huvikonfliktidest, asutustest, kuhu uurija kuulub, uuringu loodetavast kasust ja võimalikest riskidest, ebamugavustest, mis võivad uuringuga kaasneda ja kõikidest muudest asjakohastest uuringuga seotud aspektidest. Potentsiaalset uuritavat tuleb teavitada tema õigusest uuringus osalemisest keelduda või katkestada uuringus osalemine igal ajal ilma karistuseta. Erilist tähelepanu tuleb pöörata potentsiaalsete uuringus osalevate isikute konkreetsetele teabealastele vajadustele ja meetoditele, mida selle teabe edastamiseks kasutatakse. Olles veendunud, et potentsiaalne uuringus osaleja on teabest aru saanud, peab arst või mõni muu sobiva kvalifikatsiooniga isik saama uuritava vabatahtliku ja informeeritud nõusoleku, soovitatavalt kirjalikult. Kui nõusolekut ei

ole võimalik kirjalikult esitada, peab mittekirjalik nõusolek olema ametlikult dokumenteeritud ja kinnitatud¹².

Sellise informeeritud nõusoleku määratluse peamised nõuded (need on probleemsed biopankade infrastruktuurile, mis aitavad kaasa andmete jagamisele) on, et nõusolek peab olema võetud enne uurimistöö algust, kõik uurimistööd peavad olema ära määratud ajal, mil nõusolek võetakse ning indiviid võib nõusoleku igal ajal tagasi võtta. On praktiliselt võimatu ellu rakendada informeeritud nõusolekut sellisel kujul, nagu see on kirjas Helsingi deklaratsioonis, tihedate sidemetega ühendatud maailmas, kus andmete jagamine on muutumas normiks, et pälvida jätkuvat rahastust (Kaye 2009: 205).

Sellises olukorras ning kõige selgemalt on see näha biopankade puhul, kus 'laia nõusolekut'¹³ on peetud lahenduseks neile nõusolekuga seotud küsimustele. Laia nõusolekuga annab inimene nõusoleku osaleda genoomi uurimise alases uurimistöös, teades et andmeid võidakse kasutada tulevikus palju kordi ning erinevatel eesmärkidel ning täiendava kasutamise korral täiendavat nõusolekut ei tule anda. Lisaks võib osana laia nõusolekust anda indiviid nõusoleku selleks, et temaga uuesti ühendust võetakse, nt kui vajatakse täiendavat infot või proove (Kaye 2009: 206).

Kaye toob välja, et osalejatel ei ole kontrolli oma personaalse info üle kui nad on andnud nõusoleku info kogumiseks (Kaye 2009: 206). Ta küsib, et kas lai nõusolek on sobiv meede biopankade võrgustikus toimuva andmete jagamise puhul. Tema sõnul see küsimuseasetus toetub suuresti ideele autonoomiast, mis on see, mida soovitakse kaitsta. Näiteks mõned (Salvaterra jt, Caulfield, Brekke and Simes)¹⁴ arvavad, et selleks, et indiviid saaks oma autonoomiat ellu viia ja otsustada oma osalemise üle meditsiinilises uurimistöös, peaks teada olema info kõikide uurimistööde kasutuste kohta. Ent kas see

¹² Tänan Andres Soosaart, kes on võtnud vaevaks Helsingi deklaratsiooni eesti keelde tõlkida.

¹³ Tuleb tunnistada, et heal lapsel n-õ mitu nime. Lisaks laiale nõusolekule (*broad consent*) on kasutusel ka avatud nõusolek (*open*), ent räägitakse ka tühjast (*blanket*) nõusolekust ning pimedast (*blind*) nõusolekust. Avatud nõusolekust on kirjutanud oma doktoritöö Ants Nõmper (*Open Consent – A New Form of Informed Consent for Population Genetic Databases*. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus, 2005).

¹⁴ Salvaterra jt 2008. Biobanking Together: A Unified Model of Informed Consent for Biobanking. – *EMBO Reports*, Vol 9, No 4, p 313; Caulfield 2007. Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales. – *King's Law Journal*, Vol 18, No 2, pp 209-226; Brekke and Simes 2006. Population Biobanks: The Ethical Gravity of Informed Consent. – *Biosocieties*, Vol 1, No 4, pp 485-398.

tõesti peaks nii olema ja kas autonoomia on selles debatis see, millele keskenduda tuleb? Kas oluline on autonoomia kaitsmine või see, et uuritavad ja nende andmed oleksid kaitstud?

Nõmper on väitnud, et laia nõusoleku kasutamisel biopankades tehtava uurimistöö puhul on väidetud, et piisav on teada n-ö mängureegleid, mitte kõiki detaile uurimistöö kohta, mis biopangas ning biopangas olevate andmete peal tehakse. Kui selle alusel on inimene nõustunud oma info biopanka andmiseks paljudeks võimalikeks kasutusteks, olles teadlik, et biopanka kasutatakse kui ressursi, siis ei tohiks täiendav info selle kohta, et see andmekogu on osaks suuremast uurimistöö võrgustikust, olla problemaatiline. Välja on toodud, et see nõuab suurt usaldust osaleja poolt ning ei võimalda inimesel otsustada selle üle, missuguses uurimistöös ta osaleb (Kaye 2009: 206).

Missugused on need kaasnevad asjaolud ja varjuküljed uuritavale seoses geeni- ja terviseinfo andmebaasidega? Sekkumise põhise uurimistöö eetika üks keskne mõiste on minimaalne risk, mis tähendab seda, et kui pole alust eeldada, et uuritav saaks uuringust otsest kasu, siis võib uuringut teha juhul, kui sellega ei kaasne suuremat riski kui minimaalne ning suuremat koormust kui minimaalne. Kas andmetel tehtav uurimistöö kujutab endast minimaalset riski või tekib seoses andmebaasidega täiendavaid, spetsiifilisi riske, mida tuleb arvesse võtta? Või kas on alust selle termini kasutamiseks mittesekkuva uurimistöö puhul? Nõmper näitab, et kui Ameerika standardite järgi populatsioonipõhised geeniandmepangad ei kujuta suuremat riski kui minimaalne, siis paljud autorid on ka teist meelt (nt Kaye, Merz jt) (Nõmper 2005: 67). See erimeelsus tuleneb sellest, et populatsioonipõhiseid geeniandmepanku nähakse vähem ühishüve teenistuses olevat kui muid populatsioonipõhiseid uurimisprojekte ning et nad lihtsalt kujutavad endast suuremat kui minimaalset riski osalejatele, sest andmebaasile pääsevad ligi erinevad uurijad, mistõttu ei ole uuritavad enam kaitstud samasuguse usaldussuhtega nagu nad on siis, kui uurijateks on klinitsistid¹⁵; andmepangad on n-ö andme kaevandused, mis ei sobitu traditsiooniliste andmekaitse põhimõtete ja proportsionaalsuse

¹⁵ Ka see on vaidluskoht, sest alati ei pruugi see nii olla, vt töö kliinilise eetika ja uurimistöö erinevust käsitlevat osa.

printsibiiga ning spetsiifilised riskid võivad tekkida seeläbi, et andmebaasi pidevalt uuendatakse, täiendatakse ning riskasutatakse (Nõmper 2005:68). Hofmann on välja toonud, et otsustavaks asjaoluks on küsimus sellest, kuidas me praegu saame teada ja ette arvata madalat riski tulevaste uurimisprojektide puhul (Hofmann 2009: 128).

Nõmperi arvamuse puhul tuleb tähelepanu juhtida asjaolule, et küsimusele minimaalse riski kontseptsiooni kaudu vastates lähtub autor sellest, et sekkumise põhine eetiline raamistik peaks selles osas kehtima andmetel toimuvale mittesekkuvale uurimistööle. Kuid kas see ikka peaks nii olema? Nõmper toob välja, et andmepangad ei sobitu traditsiooniliste andmekaitse põhimõtetega, aga laiendab sekkumise põhise uurimistöö eetikat geeniandmebaasidele. Samas tuleb nõustuda, et uuteks asjaoludeks on andmebaasi pidev uuendamine, täiendamine ja riskasutamine, võimalik tagasikodeerimine, teadmata on konkreetne kasutus, kasutamise aeg jpt.

Olukorras, kus ühelt poolt on välja mõeldud ja eetiliselt aktsepteeritavaks n-ö lai nõusolek, on selles teisalt nähtud reeglite lõdvendamist. Takala on nentunud, et geeniandmepankadel toimuva eetilise uurimistöö reeglite muutmine toob kaasa sarnased muutused teistes uurimistöö valdkondades ning seda põhjusel, et geeniinfo ei ole eriline¹⁶ ning osaliselt seetõttu, et laias laastus on erinevate reeglite põhjendus sama, mistõttu reeglite muutmine ühes võib viia sarnaste tagajärgedeni teistes valdkondades (Takala 2007). Tekib küsimus, kuivõrd põhjendatud on oodata, et reeglite põhjendus on sama? Kas oluline on väärtus, mida kaitstakse ja see, et seda kaitstakse, selle poolt argumenteeritakse või ainult see, kuidas seda kaitstakse?

Vaatame Takala väidet reeglite laias laastus sama põhjenduse kohta. Toome taas kord välja, et kehalise sekkumise puhul leiti, et vaja on tunnistada uuritava autonoomiat ning on vaja konkreetset informeeritud nõusolekut ning lisame, et mittesekkuva uurimistöö puhul peab uuritav ise saama otsustada oma identiteedi ning seega andmete kasutamise üle. Niisiis on võimalik näha, et teataval määral on põhjendus sama. Kuid kas see on piisav? Kas see on peamine asjaolu, mida silmas pidada? Kas põhjenduse samasus

¹⁶ Töö autor nõustub siinkohal Takalaga, et geeniinfo ei erine oluliselt muust meditsiinilisest infost.

kaitseb uuritavat sõltumata sellest, missuguse uurimistööga on tegu või sõltub põhjendus ka sellest, missuguse uurimistööga on tegemist? Kas ei tuleks keskenduda küsimusele, millal peab uuritav/andmesubjekt saama ise otsustada ja millal võib selle otsustamise teistele n-ö üle anda?

Andmetel tehtava uurimistöö puhul, kus uuritava privaatsuse kaitset peetakse oluliseks, ei tähenda see kõikidel juhtudel seda, et nõusolekut tuleb alati küsida. Kodeeritult, st sellisel viisil, et uuritava privaatsus on kaitstud, on teatud juhtudel lubatud isikuandmete töötlemine ka ilma nõusolekuta. See näitab seda, et mittesekkuva uurimistöö puhul saab rakendada täiendavaid ettevaatusabinõusid ja kaitsemehhanisme ning kasude ning kahjude kaalumise ühiskonnas on andnud teistsuguse tulemuse kui sekkumisel põhineval uurimistööl. Samuti tuleks Takala väite puhul küsida, mis on oluline? Kas see, et reegli põhjendus on sama või see, et oodatav tulemus – uuritav ise ning tema andmed on kaitstud – on sama? Kui me leiame, et oluline on, et tulemus oleks sama ehk uuritav ja tema andmed oleksid kaitstud, siis kas mitte viisid (antud juhul reeglid ja põhimõtted), kuidas seda saavutada, on erinevad, sõltudes sellest, mida ja milleks kaitstakse, missugused on ohud ja missugused on võimalikud ettevaatusabinõud?

Takala on välja toonud, et olemasolevad geenianadmepangad kujutavad uuringueetika juhtnööridest ja põhiprintsiipidest lähtudes probleemi, sest paljud põhikontseptsioonid ei näi enam kehtivat (Takala 2007: 105). See seisukoht näib eeldavat, et sekkumise põhised uuringueetika põhikontseptsioonid nagu nõusolek, aga ka konfidentsiaalsus, peaksid kehtima ka mittesekkuva uurimistöö puhul. Niisiis oleme jõudnud küsimuseni, et kas peaks või mitte? Kas on alust laiendada sekkumise põhiseid uurimistöö eetika reegleid mittesekkuvale? Käesoleva töö autor leiab, et ei ole. Seda mitte vaid seetõttu, et paljud põhikontseptsioonid ei näi enam kehtivat. Kui need põhikontseptsioonid enam ei kehti, siis nad ei saa pakkuda ka vastavat kaitset selleks, milleks nad on ellu kutsutud. Sekkumispõhine uurimistöö eetika raamistik on valdkonna spetsiifiline ning seega ei saa pakkuda kaitset seal, milleks ta pole ette nähtud. Isegi kui teataval määral pakub, siis jääb küsimus selle lahenduse otstarbekusest.

Takala leidis, et tuleb olla ettevaatlik, enne kui hakata reegleid lõdvendama, sest vastavate reeglite muutmine toob kaasa sarnased muutused teistes uurimistöõ valdkondades ning seda seetõttu, et geneetiline info ei ole eriline ning osalt seetõttu, et laias laastus on erinevate reeglite põhjendus sama. Samas reeglite lõdvendamisest rääkimine näitab, et lähtutakse n-õ samasuse printsiibist, et sekkumise põhise uuringueetika reeglid peaksid kehtima ka andmebaasidel tehtavale uurimistöõle. Võib nõustuda sellega, et geneetiline info ei erine muust meditsiini- ja terviseinfost ehk siis delikaatsetest isikuandmetest. Eelnev sekkuva ja mittesekkuva uurimistöõ võrdlus näitas, et uurimistöõ liigid on oluliselt erinevad, mistõttu töö autor leiab, et kuigi reeglite põhjendus võib olla sama – soov kaitsta uuritavat – ei ole alust arvata, et sama raamistik peab kehtima kõikidele inimuuringute tüüpidele. Samuti leiab autor, et sekkuva uurimistöõ eetilist raamistikku ei tuleks laiendada mittesekkuvale, ei ole alust rääkida reeglite lõdvendamisest ning kaasneda võivast ühe eetilise raamistiku ülekandumisest teistele uurimistöõ valdkondadele. Käesolevaga näidati, et Takala argumendid seoses võimalike kaasnevate muutustega uuringueetikat valitsevates väärtustes, reeglites ja normides on võimalik tagasi lükata. Eristuse tegemine sekkuvate ja mittesekkuvate uuringute vahel ehk keskendumine uurimistöõ olemusele ja kaasnevatele riskidele ning nende maandamisele peaks olema täiendav argument selleks, et vältida ühe uurimistöõ eetika raamistiku ülekandumist teisele, tuues kaasa mittesoovitud väärtuste prevaleerimise.

Käesolevas peatükis näidati, et mittesekkuva uurimistöõ puhul on praktiliselt võimatu ellu rakendada informeeritud nõusoleku nõuet sellisel kujul, nagu see on kehtiv sekkuvale uurimistöõ eetikale. Samuti näidati, et pole alust arvata, et sekkumise põhine eetiline raamistik peaks laienema mittesekkuvale uurimistöõle. Kuigi laias nõusolekus on nähtud reeglite lõdvendamist, lähtub see seisukoht sekkuva raamistiku laiendamisest, mis pole õigustatud ning pole alust arvata, et eetiliste raamistike teisenemine tooks kaasa muutused sekkuva uurimistöõ eetika jaoks.

7. Milline eetiline raamistik võiks sobida mittesekkuvale uurimistööle?

On võimalik väita, et kliinisel uurimistööil ning geeni- ja terviseinfo andmepankadel tehtaval uurimistööil oluline vahe. Nimelt viimasel juhul ei ole isik ise enam uurimistöö objekt, vaid tema informatsioon ning koeproov on see, mida ta jagab, lisaks toimub uurimistöö kui selline uuritavast eemal ning seeläbi muutub võimatuks kontroll „oma“ andmete üle.

Hofmann jt (2009) on välja toonud, et uuritava jaoks ei pruugi põhiküsimus olla mitte selles, et ta ei tea milliseks uurimistööks tema bioloogilist materjali kunagi tulevikus kasutatakse, vaid selles, et see võib rikkuda tema privaatsust ja konfidentsiaalsust. Seetõttu tuleb keskenduda sellele, et nimetatud aspektid biopankade juures oleksid turvaliselt tagatud, mitte pidevalt keskenduda autonoomia ja nõusoleku küsimustele. Me võime nõustuda sellega, et ollakse olukorras, kus autonoomse otsuse tegemine biopangale kaasa aitamises ei ole võimalik, ent seda senikaua kui me teame, et kasutusele on võetud vahendid, mis tagavad privaatsuse ja konfidentsiaalsuse kaitse (Hofmann jt 2009: 14). Oluline on mõista, et autonoomia võib väljenduda ka teisel tasandil, nt avalikus diskussioonis selle üle, missugused võiksid olla need mehhanismid ja institutsioonid, mis kindlustaksid andmete ja proovidega usaldusväärse ümberkäimise. Nimetatud lahendus võib anda inimesele parema kaitse kui individuaalne konkreetne nõusolek, mis protsesside keerukuse tõttu ei saa täielikult informeeritud olla. Viimasele aspektile juhtisid tähelepanu ka Holm & Bennett.

Tänapäevase isikuandmete kaitse ja seeläbi ka informatsioonilise enesemääramise õiguse sisuliseks lähtekohaks peetakse teoorias eeskätt isiku õigust privaatsusele ehk eraelu kaitsele (Tikk ja Nömper 2007: 72). Informatsioonilise enesemääramisõigusega on seotud teisedki kontseptsioonid, nimelt andmekaitse ning konfidentsiaalsus. Isiku õigusest privaatsusele, tema õigusest olla üksi omaette, tuleneb kontroll andmete kogumise üle. Kui räägitakse andmete avaldamisest, nende jagamisest inimestega, kes

varem vastavast infost teadlikud ei olnud, tuleb mängu konfidentsiaalsuskohustus. Andmekaitse roll on luua õiglane keskkond andmete töötlemiseks (Nõmper 2005: 168-169).

Nõusolek isikuandmete töötlemiseks kehtib vaid juhul, kui see on antud vabatahtlikult, kui nõusolekus on kirjas, mille töötlemiseks luba antakse, mis on töötlemise eesmärk ning info selle kohta, kellele andmete edastamine on lubatud. Lisaks, kui tegemist on delikaatsete isikuandmetega, tuleb seda asjaolu selgitada ja võtta selle kohta taasesitamist võimaldav kirjalik nõusolek. Nõusolekut võib igal hetkel tagasi võtta, ent sellel ei ole tagasiulatuvat jõudu. Isikuandmete töötlemine ilma nõusolekuta on lubatud vaid erijuhul, kui tegemist on andmete töötlemisega teadusuuringu või riikliku statistika tarvis. Sellisel juhul võib andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul töödelda andmeid ilma nõusolekuta üksnes juhul, kui pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist ei oleks andmetöötlemise eesmärgid enam saavutatavad või oleks nende saavutamine ebamõistlikult raske, st uuringu teostaja hinnangul peab uurimistööks olema ülekaalukas avalik huvi ning andmesubjekti õigusi ei kahjustata ülemääraselt (vt täpsemalt isikuandmete kaitse seadus, paragrahv 16).

Informeeritud nõusolek andmekaitstes on privaatsuse kaitseks, see nõuab vähem infot kui sekkuva uurimistöö puhul – piisab valdkonna või kasutuse selgitusest ning nagu eelpool mainitud sai, esineb olukordi, kus nõusolekut ei ole vaja (näiteks kui isikuandmete töötlemine toimub teadusuuringu või riikliku statistika loomiseks ning andmete töötlemine toimub kodeeritud kujul). Lisaks huvile kontrollida enda kohta käivat infot ning olla ise otsustajateks, võib andmesubjektil ehk mittesekkuvas uurimistöös osalejal, olla huvi, et (ära antud) infot kasutatakse õigesti, eesmärgipäraselt, tema enda huvides, mitte tema vastu, ning huvi mitte saada diskrimineeritud ning stigmatiseeritud. Ent samuti huvi, et areneks teadus, et tervishoidu saaks paremini planeerida, et tema saaks paremat ravi(teenust). Nendest viimastest on kantud erandite lubatavus, st see et andmeid on lubatud teadusuuringu vajaduseks kasutada ka teistel eesmärkidel kui neid algselt koguti ning kodeeritud kujul lubatud säilitada ka tulevaste teadusuuringute jaoks ning on olukordi, mil nõusolekut ei ole vaja.

Isikuandmete kaitse direktiivis (95/46/EC) on meditsiinilisele uurimistööle antud eristaatus, sest direktiiv lubab uurimistöö jaoks erandeid üldistest isikuandmete kaitse reeglitest, seda täiendavate ettevaatusabinõude rakendamise korral (eetikakomitee heakskiit, piisavad tehnoloogilised vahendid privaatsuse kaitseks).

Herman Nys on välja toonud, et sellisteks eranditeks on terviseinfo täiendav töötlemine teaduslikul eesmärgil, pikem säilitamine kui teadusliku kasutuse jaoks algselt vajalik, terviseinfo töötlemine ilma selgesõnalise nõusolekuta, terviseinfo töötlemine tervishoiu eemärkidel, terviseinfo töötlemine ülekaaluka avaliku huvi korral ning erand andmesubjektile antavast infost ning andmesubjekti juurdepääsu õigusest andmetele (Nys 2004). Nende erandite nimetamine kannab siin eesmärki näitamaks, et esineb olukordi, mille puhul on kokku lepitud, et meditsiinilise teadustöö puhul on nõusolekut puudutavad andmekaitse reeglid üles kaalutavad. Kuigi vaid üks neist eranditest sisaldab oma nimes ülekaalukat avalikku huvi, siis ka teised teenivad seda sama eesmärki. Selnick on välja toonud, et avaliku huvi kontseptsiooni kasutatakse eraviisilisse tegevusse regulatiivse sekkumise õigustusena, piirates eraisikute võimu selleks, et saavutada kogukonna poolt väärtustatud eesmärke (Feintuck 2004: 179).

Maailma Arstide Liidu deklaratsioon meditsiiniliste andmebaasidega seotud eetilistest aspektidest, mis pärineb aastast 2002, rõhutab järgnevat:

Dokument käsitleb ka nõusolekuga seonduvat, seda punktides 16-22. Näiteks:

Patsiente peab informeerima nende terviseinfo säilitamisest andmebaasis ja eesmärkidest, milleks seda informatsiooni võidakse kasutada (punkt 16).

ning

Teatud tingimustel võib isiklikku terviseinfot lisada andmebaasi nõusolekuta, näiteks kui see on kooskõlas seadusega, mis on kooskõlas selle dokumendiga või on olemas luba selleks spetsiaalselt määratud eetikakomiteelt. Sellistel erandlikel juhtudel tuleb patsiente informeerida nende kohta käiva informatsiooni potentsiaalsest kasutusest. Seda isegi siis, kui neil ei ole õigust olla selle vastu (punkt 18).

Samuti lisatakse, et

Kus iganes võimalik, peaks andmete sekundaarsel kasutamisel need olema deidentifitseeritud. Kui see ei ole võimalik, peaks siiski eelistama varjunimede või kodeerimise kasutamist kergesti identifitseeritavatele andmetele (punkt 24) (WMA 2002).

UNESCO universaalne bioetika ja inimõiguste deklaratsiooni artikkel 9
„Privaatsus ja konfidentsiaalsus“ sätestab järgmise põhiprintsiibi:

Asjasse puutuvate isikute privaatsust ning nende personaalse informatsiooni konfidentsiaalsust tuleb austada. Nii palju kui vähegi võimalik, tuleb kinni pidada sellest, et sellist informatsiooni ei tohi kasutada või avalikustada muudel eesmärkidel kui need, milleks see on kogutud või milleks nõusolek on antud ning seda kooskõlas rahvusvahelise õigusega, eriti rahvusvaheliste inimõigustega (UNESCO 2005).

Toetudes UNESCO rahvusvahelise bioetika komitee selgitavale memorandumile avab Jeanine-Anne Stiennon printsiibi sisu järgnevalt: 1. Õigus privaatsusele garanteerib mitmel viisil kontrolli personaalse info üle. See piirab ligipääsu personaalsele ning meditsiinilisele informatsioonile ning tagab nõudeõiguse, et indiviidi erinevatesse privaatsfääridesse ei sekkutaks. Privaatsus on andmekaitse ülene, sest teatavaid inimese privaatsfääre, mis ei ilmne andmete töötlemisel, on võimalik kaitsta läbi õiguse privaatsusele. 2. Konfidentsiaalsus viitab erilisele ning usaldusel põhinevale suhtele, nagu see on uurija ning uuritava ning arsti ja patsiendi vahel¹⁷ ning mis tagab, et jagatud informatsioon jääb saladusse, konfidentsiaalseks ning seda ei avalikustata kolmandatele isikutele, välja arvatud kindlalt määratletud oluline huvi, mis õigustab selle avalikustamise siseriiklikus õiguses. 3. Privaatsuse olulisust on tunnustatud mitmetes juriidilistes instrumentides, nagu OECD juhend privaatsuse ja üle piiri edastatavate andmete kaitseks (1980), isikuandmete automatiseeritud töötlemisel isiku kaitse konventsioon (1981) ning Euroopa Ühenduse direktiiv 95/46/EÜ üksikisiku kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta (Stiennon 2009: 166).

Rääkides privaatsust ja konfidentsiaalsust käsitleva artikli tähendusest toob Stiennon välja, et indiviidide õigused ja vabadused on konfliktis 'ühishüve' vajadustega ning võimalustega, mida infotehnoloogia pakub. Samuti tõdeb ta, et raamistikus, kus esineb informatsiooniline enesemääramisõigus, on vaja privaatsuse kaitset tasakaalustada rahvatervise ning sotsiaalsete vajadustega, turvalisuse ning patsiendi põhiõigustega (nagu

¹⁷ On küsitav, kas uurija ja uuritava suhet saab täiel määral võrdsustada arsti ja patsiendi suhtega. Vt peatükki uurimistöö erinevus kliinilisest praktikast. Tundub, et viidatud kirjatöö autor esindab n-õ samasuse seisukohta, millega käesoleva töö autor ei nõustu.

need on väljendatud deklaratsiooni artiklis 27, st kus lubatakse vastavate põhiõiguste piiramist ühiskonna turvalisuse ning tervishoiu tagamiseks) (Stiennon 2009: 167-168).

On näidatud, et mittesekkuv uurimistöö vajab teistsugust eetilist raamistikku. Mittesekkuva uurimistöö jaoks on välja toodud (vt Knoppers 2005, Hoedemaekers jt 2006) kommunitaristliku raamistiku vajalikkus, mille kohaselt üksikisiku õigus ei ole kõige tähtsam, vaid need õigused tuleb konteksti viia, kus tuleb arvestada ka rahvatervise ning ühishüvega.

Normid uue, rahvatervise alase sekkumise paradigma esiletulekuks peavad olema loodud selliste legaalsete ja juriidiliste parameetrite nagu autonoomia ja privaatsus üleselt. Populatsiooni ning grupi tasandil mõtlemine eeldab praeguste eetiliste ja juriidiliste printsiipide kontrollimist ja uurimist ning avaliku huvi või ühishüve kontseptsiooni arendamist. Olles suunatud pigem teadusliku infrastruktuuri ehitamisele ning genoomse varieeruvuse ressursidele kui konkreetsetele haigusuringutele spetsiaalsetel kohortidel, siis pole kahtlust, et nende võimalik kasulikkus rahvatervise järelevalves geneetiliste haiguste vastuvõtlikkuse osas on tohutu (Knoppers 2005: 1185).

Kollek on välja toonud, et koos uute uurimistöö prioriteetide, eesmärkide ning strateegiatega ilmneb võistlus kahe kontseptsiooni vahel, mis erinevad suhtumises autonoomia primaarsuse tähendusse. Individualismi kontekstis peetakse inimese õigusi ja huve kõige olulisemateks, sest nemad piiravad riigi, kogukonna või perekonna suutelisust valitseda indiviidi üle. Kommunitaarsete kontseptsioonide kontekstis peetakse indiviidi õigusi kogukonna ja riigi vajaduse suhtes sekundaarseteks, sest kogukonnal või riigil on kohustus tagada õigused ja kord, stabiilsed sotsiaalsed struktuurid, seada tervisepoliitika eesmärgid jne (Kollek 2009: 133). Esimene katse luua uus normatiivne raamistik on tehtud ning Kollek viitab Bartha Maria Knoppersi ja Ruth Chadwicku 2005. aastal ilmunud artiklile "Human Genetic Research: Emerging Trends in Ethics". Uus raamistik küsib praeguse individualistliku mudeli esmasuse kohta ning rõhutab kommunitaarset väärtusi ja printsiipe nagu vastastikkus, solidaarsus ning kodanikuks olemine. Eesmärgiks on leida tasakaal, et ühelt poolt oleks kaitstud indiviid ning teisalt võimaldada

uurimistööd ühiskonna hüvanguks. See, kas ning kuidas seda saavutada, on praegu arutluse all (samas).

Hoedemaekers jt on välja toonud, et avalikku huvi seostakse liberaalse arusaamaga ühiskonnast. Valitsuse kohus on tagada kõigile põhiõigused nii, et iga ühiskonnaliige saaks realiseerida oma arusaama heast elust. Avalikule huvile kaasa aitamine tähendab indiviidide huvide kollektiivset teostamist ning väärikuse ning selliste sotsiaalsete korralduste, institutsioonide ja väärtuse funktsioneerimist, mis teevad võimalikuks rahuliku reeglipärase sotsiaalse elu ning on vastastikku kasulikud (Hoedemaekers jt 2006: 418). Viimastel aastatel ei ole traditsioonilised erinevused liberaalsete ja kommunitaarsete teooriate vahel enam nii selged kui nad seda varasemalt olid. Üldjoontes tunnustavad neo-kommunitaristid indiviidi õiguste ja vabaduste suuremat tähtsust ning püüavad leida uut tasakaalu indiviidi õiguste ja ühishüve vahel. Liberaalide viimastes kirjutistes tehakse püüdeid ühendada indiviidide huve ja avalikku huvi. Nii kommunitaarsed kui liberaalsed kirjutised reedavad pühendumise kaitsta jagatud vabadusi ning põhiväärtusi konkreetsetes ühiskonnas või kogukonnas. Autorid toovad välja, et avaliku huvi ja ühishüve mõistetel on midagi ühist, kuigi nägemus ühiskonnast ning ühiskonna ja selle ühe liikme suhtest on erinev. See, mis on ühine, on ühiskonna põhiväärtuste – väärtuste, mida peetakse vajalikuks funktsioneerimiseks ning seeläbi on mõistetud kui ühishüved – alal hoidmine või edasiviimine (samas).

Käesolevas peatükis toodi välja täiendavad asjaolud, mida mittesekkuva uurimistöö eetilise raamistiku puhul tuleks arvesse võtta. Näidati, et informeeritud nõusolek andmekaitstes on privaatsuse kaitseks, see nõuab vähem infot kui on vaja sekkumise põhistel inimuuringutel. Samuti toodi välja, et esineb olukordi, kus nõusolekut ei ole vaja. Tulenevalt huvist, et areneks teadus, et tervishoidu saaks paremini planeerida, et tema saaks paremat ravi(teenust) on kantud erandite lubatavus, st et andmeid on lubatud teadusuuringu vajaduseks kasutada ka teistel eesmärkidel kui neid algselt koguti ning kodeeritud kujul lubatud säilitada ka tulevaste teadusuuringute jaoks ning on olukordi, mil nõusolekut ei ole vaja. Toodi välja, et tuleb keskenduda sellele, et

informatsiooniline enesemääramisõigus peab olema tasakaalustatud rahvatervise ning sotsiaalsete vajadustega, turvalisusega ning ilmtingimata pole vajalik keskenduda autonoomia ja nõusoleku küsimustele. Lõpetuseks toodi välja, et mittesekkuva uurimistöö jaoks on näidatud teistsuguse eetilise raamistiku, kommunitaristiliku raamistiku vajalikkust.

8. Kontroll ja otsustamine mittesekkuva uurimistöö puhul

Mittesekkuva uurimistöö puhul on välja toodud, et peamiseks riskiks peetakse privaatsusriski. Samuti sai töös eelnevalt käsitletud teistsuguse raamistiku vajalikkust mittesekkuva uurimistöö jaoks ning et informatsiooniline enesemääramine peab olema tasakaalustatud rahvatervise ning sotsiaalsete vajadustega.

Privaatsust on sageli kirjeldatud kui kontrolli personaalse informatsiooni üle. Selline määratlus on kooskõlas liberaalsete väärtustega nagu autonoomia ja informeeritud nõusolek, keskendudes indiviidide õigusele kaitsta oma privaatsust. Anita Allen toob välja, et teooriad, mis põhjendavad privaatsuse väärtust isiksuse ja suhete edendamisega eeldavad individualistlikku arusaama inimõitsengust. Samas kommunitaarsed ning hoolitsusel põhinevad arusaamad inimõitsengust toovad kaasa privaatsuse kaitse (Allen 1997: 35).

Laias laastus on võimalik öelda, et enamik privaatsuse¹⁸ kontseptsiooni käsitlusi kujutavad endast juurdepääsu või kontrolliteooriat. *Encyclopedia of Applied Ethics* määratleb privaatsust kui ligipääsematut tsooni, mööndes, et ligipääsetamatus kujutab endast sotsiaalset konstruktsiooni, mis varieerub sõltuvalt avalikust (eelkõige poliitilisest) sfäärist. Tulenevalt era-avalik dünaamikast on privaatsust üldiselt kaitstud kui *prima facie* ning vaid harva kui rikkumatut õigust (Byrne 1998: 649).

Kontrolliteooriate kohaselt tähendab privaatsus isiku huvi kontrollida enesekohast informatsiooni. See tähendab, et privaatsuse ulatus sõltub inimese enda valikutest, sellest, mil määral ning missugust informatsiooni soovib ta kontrollida. Sellise lähenemise esindajad on ennekõike Alan Westin ja Charles Fried. Kontrolliteooria esindajate järgi on

¹⁸ Ühiste arutelude käigus jõudsimme tõdemuseni, et privaatsus on kontroll ruumi, informatsiooni ja identiteedi juurdepääsu üle (Laas-Mikko, Sutrop, Lõuk, aprill 2009) või privaatsus on ise otsustamine eraldatuse hoidmise ja enda kohta käiva info liikumise üle (Laas-Mikko, Sutrop, Lõuk, november 2009).

inimesel võime ja võimalus ise määratleda, mis on privaatsus ning selle aluseks on indiviidi autonoomne otsustus (mis avaldub nt läbi informeeritud nõusoleku). Lähenemist, mille järgi on igal isikul privileeg otsustada, mis on tema jaoks tema privaatsuse rikkumine, nimetavad Persson & Hansson mitte-paternalistlikuks (vt Persson & Hansson 2003: 61).

Juurdepääsu teooriate kohaselt on privaatsus isikule juurdepääsu piiramine. Need juurdepääsu piirangud ei sõltu ennekõike isiku enda valikutest, vaid selle aluseks on konventsioonid, normid, ning need eksisteerivad temast sõltumatult. See tähendab, et inimene annab otsuse tegemise enda käest ära, teiste kätte (nt usaldusväärset institutsioonid). Sellise lähenemise esindajad on ennekõike Ruth Gavinson ja Anita Allen. Paternalistlik privaatsuse definitsioon on Persson & Hanssoni järgi selline, mille kohaselt indiviidi enda soovid ja eelistused ei oma mõju sellele, missugust informatsioonilist juurdepääsu temale peetakse privaatsuse rikkumiseks (Persson & Hansson 2003: 61).

Beauchampi & Childressi sooviks on, et ette valmistatavad poliitikad hoolikalt täpsustaksid, missugused ligipääsu tingimused kujutavad endast privaatsuse kadumist ja missugused mitte või missugused privaatsusõiguse rikkumist. Samuti leiavad nad, et nimetat poliitika peaks täpselt ära määratlema, missuguseid alasid ja valdkondi tuleb vaadelda kui privaatseid ja kuhu ei tohi sekkuda ning peaks kindlaks määrama huvid, mida võib seaduspäraselt tasakaalustada privaatsuse huviga (Beauchamp & Childress 2001: 295).

Salvör Nordali järgi see populaarne definitsioon, mis määratleb privaatsust kui kontrolli personaalse info üle, ei ole kasulik meede nende huvide kaitseks, mida seostatakse informatsioonilise privaatsusega (Nordal 2007: 181). Nordali järgi on see tingitud personaalse informatsiooni loomusest, informatsiooni delikaatseks ning mittedelikaatseks jagamisega kaasnevatest raskustest ning arvutiseeritud andmebaaside olemusest. Nordali sõnul on privaatsust läbi aegade seostatud inimestel oleva huviga hoida enda kohta käivat personaalset infot teiste eest ning see soov näikse olevat

kinnistatud sotsiaalsetesse konventsioonidesse ning viisakusreeglitesse. Nordali sõnul on võimalik kindlaks teha vähemalt kaks viisi, kuidas selgitada seda privaatsus-huvi. Ühelt poolt on meil tegemist individualistliku arusaamaga privaatsusest, kus privaatsust nähakse kui „inimeste tõeliselt omast enesearusaama endist kui autonoomsetest indiviididest“ (Rössler 2005:116). Teisalt võib põhjus, miks privaatsuse kaitsmist on oluliseks peetud, olla selles, et sensitiivse informatsiooni avalikustamine võib olla kahjustav ning teha inimesi mitmel moel haavatavaks, mistõttu võib tekkida häbi ning kitsikus ning võidakse kaotada kogukonna respekt. Tagatipuks võib see olla aluseks diskrimineerimisele ja stigmatiseerimisele (Frey 2000: 46). Judith Wagner DeCew on väitnud, et informatsiooniline privaatsus kaitseb indiviide sissetungide eest ning ka võimaliku sissetungiga seotud kartuse eest ja see võimaldab indiviididel otsuseid tehes kontrollida, kellel on juurdepääs informatsioonile ning mis põhjusel (DeCew 1997:75).

Graeme Laurie defineerib privaatsust kui teistest eraldatuse seisundit. Esiteks võib privaatsust vaadelda kui mitte ligipääsetavat seisundit indiviidi füüsilisele või psühholoogilisele ise. Seda nimetab autor ruumiliseks (*spatial*) privaatsuseks. Teiseks võib privaatsust vaadata kui seisundit, kus indiviidi kohta olev personaalne info on teiste jaoks mitte ligipääsetavas olekus. Seda nimetab ta informatsiooniliseks privaatsuseks (Laurie 2002: 6). Pidades silmas mittesekkuva uurimistöö konteksti, siis kas eelnimetatud mitte ligipääsetav olek tähendab, et üldse ei ole juurdepääsu (st inimene pole avaldanud soovi uurimistöös osaleda) või võiks see tähendada, et pole juurdepääsu andmetele/proovidele isikustatul kujul (nt andmebaaside puhul)? Samuti tekivad küsimused, et kes kontrollib seda ligipääsu? On selleks inimene ise või mõni institutsioon? Missugused on võimalikud olukorrad mittesekkuva uurimistöö puhul, kus personaalne info on mitte ligipääsetavas olekus? Võtame näiteks retrospektiivse uuringu haiguslugudel ning eeldame, et see toimus ajal enne haiguslugude digitaliseerimist. Kuidas on võimalik patsiendi, kellest on saanud uuritav, kontroll oma isikuandmete ja nende kasutamise üle? Andmebaasi puhul tuleb arvestada asjaoludega, et pole teada, millal ning milliseks uurimistööks andmeid tulevikus kasutatakse. Samuti tuleb andmebaaside puhul välja tuua, et infot on sedavõrd palju (andmed ise, info tehtud ning

kavandatava uurimistöö kohta, info tehnilise lahenduse ja täiendavate ettevaatusabinõude kohta jmt), et tegelik kontroll muutub illusoorseks ning on vaid kaudselt võimalik.

Põhjusi, miks kaitsta privaatsust, nendib Laurie, on erinevaid. Laurie jagab kõigepealt põhjused erahuvideks ning üldiseks huviks. Erahuvide all peab ta silmas järgmist: füüsilist eraldatust teistest on vaja, et oleks võimalik personaalsete suhte algatamine ning areng. Teiseks teatav eraldi olemise seisund võimaldab indiviidil reflekteerida oma kogemuste üle ning neist õppust võtta. Kolmandaks on välja toodud, et on vaja teatud eraldatuse määra, et säilitada inimestele teatav vaimne stabiilsus ning privaatsuse puudumine võib inimest reaalselt kahjustada. Lisaks ruumilisele aspektile, esinevad ka informatsioonilise privaatsusega seotud huvid. Informatsioon inimese seisundi, käitumise või kommete kohta, mida teised peavad vastumeelseks, võib viia olukorrani, kus indiviide hakatakse põlgama ning neist saavad vägivalla ning diskrimineerimise ohvrid. On olemas ka üldine huvi privaatsust kaitsta, ent paradoksaalsel moel on ühishüve arendamine inimeste heaolu nimel see, mis on osutunud üheks suurimaks ohuks indiviidi privaatsusele viimasel sajandil (Laurie 2002: 6-10).

Pingevälja indiviidi privaatsusõiguse ning ühiskonna huvi seda privaatsust rikkuda vahel, on välja toonud ka Westin (Steeves 2009: 199). Westin eristas nelja personaalse privaatsuse seisundit. Nendeks on eraldatus, intiimsus, anonüümsus ning vaoshoitus (Westin 1968: 31-32). Eraldatuse puhul on isik eraldatud grupist ega pole teiste inimeste poolt jälgitav. Eraldatuse on privaatsuse kõige täiuslikum aste, mida indiviid saavutada võib. Intiimsuse astme puhul kuulub inimene väikesesse gruppi ning tunneb mõnu eraldatusest lähedastes ning vabades suhetes ühe või mitme indiviidiga. Vastavateks gruppideks on perekond, sõbrad aga ka töökollektiiv. Anonüümsuse astmega on tegemist kui inimene on avalikus kohas ning teeb avalikke tegusid, kuid teda ei tunta ära ning teda ei jälgita. Privaatsuse neljas aste, vaoshoitus, tähendab enda ümber psühholoogilise barjääri loomist. Selles astmes isik soovib piirata enesekohast informatsiooni ning teised inimesed on diskreetsed (samad). Nende seisundite funktsioonid on personaalne autonoomia, emotsionaalne vabastamine, enesehindamine ning piiratud ning kaitstud kommunikatsioon (Steeves 2009: 196).

Anita Allen on eristanud nelja privaatsuse vormi/tüüpi, mis hõlmavad piiratud ligipääsu persoonile. Nendeks on: informatsiooniline privaatsus, füüsiline privaatsus, otsustuslik privaatsus ning omanduslik privaatsus (Allen 1997: 33). Informatsiooniline ja füüsiline privaatsus kujutavad endast teisisõnu ligipääsetamatust. Otsustamisprivaatsuse puhul ei ole tegu piiratud juurdepääsuga, vaid vabaduse või autonoomia ühe aspektiga. Otsustusliku privaatsuse normatiivsed seletused rõhuvad tavaliselt poliitilistele väärtustele. Alleni sõnul tähendab liberaalne kontseptsioon privaatsusest ideed sellest, et valitsus peab austama ning kaitsma inimeste füüsilise, informatsioonilise ning omandusliku privaatsuse huve. Füüsilise privaatsuse all peab Allen silmas ruumilist eraldatust ning üksindust. Informatsioonilise privaatsuse all peab ta silmas konfidentsiaalsust, salajasust, andmekaitset ning kontrolli personaalse info üle ja omandusliku privaatsuse all kontrolli personaalse identiteedi respositooriumite üle (Allen 1999: 723-724). Alleni sõnul on liberaalse privaatsuskontseptsiooni tuumaks ligipääsmatus. Liberaalne arusaam isikulisest, personaalsest valikust tähendab seda, et valitsus peab edendama otsustusliku privaatsusega seotud huvisid ning seda peamiselt lubades indiviididel, perekondadel ning teistel valitsusvälistel üksustel teha palju, kuigi mitte kõiki, olulisi otsuseid mis puudutavad sõprust, abielu, reproduktsiooni, religiooni ning poliitilisi ühendusi (Allen 1999: 724-725).

Eeltoodu alusel on võimalik väita, et privaatsust on ennekõike mõistetud liberaalses kontekstis. Samuti tekib küsimus sellest, ega privaatsuse seost autonoomiaga ei ole üle tähtsustatud? Mittesekkuva uurimistöõ puhul on näidatud kommunitaarse raamistiku vajadust. Ka kommunitaristid leiavad, et privaatsus on oluline väärtus, mida kaitsta tuleb.

Privaatsust ei tule eelkõige mõista kui indiviidi õigust (füüsilisele) enesemääramisele, vaid kui teatud praktikate kaitset, mis sõltuvad sellest, et nad on teiste pilkude eest varjatud (Etzioni 1999: 183). Etzioni pakub välja kommunitaarse privaatsuse kontseptsiooni. Ta sõnul kommunitaarne privaatsuse käsitus vaatleb seda kui ala, kus toimija (persoon või grupp) võib õigusega, õigustatult toimida ilma avalikustamiseta ning

teiste sekkumistega. Niisiis võib privaatsust vaadelda kui sotsiaalselt litsentsi, mis vabastab teatavad teod ühiskondlikust, avalikust või valitsuse poolsest ametlikust kontrollist (Etzioni 1999: 196). Privaatsus on väärtus, mida tuleb tasakaalustada hoolega ühishüve suhtes ning küsimus sellest, kumb neist kahest vajab toetust, sõltub konkreetsest sotsiaal-ajaloolisest kontekstist (Etzioni 1999: 200). Niisiis võib väita, et kommunitaristide tähelepanu on ennekõike keskendunud privaatsuse ja muude huvide tasakaalu leidmisele.

Etzioni tõdeb, et individualistlikul informeeritud nõusolekul on küll teatav väärtus, kuid toetuda ainult sellele meditsiinilise privaatsuse kaitsel, on tema arvates ebapraktiline ning moraalselt kaheldav. Kommunitaarsed vahendid, tugev eneseregulatsioon, institutsionaalne ümberkujundus ning uute tehnoloogiliste vahendite kasutusele võtmine, aitavad kanda suurt osa vastavast koormast (Etzioni 1999: 174). Kõige efektiivsemad käsitletused, kuidas toetada meditsiinilist privaatsust ei tohi tugineda sellisele legaalsele fiktsioonile nagu seda on informeeritud nõusolek, mida annavad miljonid patsiendid iga nende kohta käiva info killu ning iga kasutuse kohta, vaid peavad tuginema uutel privaatsust tugevdavatel tehnoloogiatel ning institutsionaalsetel korraldustel (Etzioni 1999: 182).

On välja toodud, et inimestel peaks olema võimalik ise otsustada, kas nende kohta käivat informatsiooni jagatakse teistega ning informatsiooniline privaatsus peaks ära hoidma selle, et teised saavad indiviidi kohta käivat informatsiooni ilma tema nõusolekuta. Selles mõttes võib privaatsuse kaitset vaadelda kui autonoomia väljendust, kui isiku õigust teha enda huvidele vastavaid otsuseid. Kui privaatsuse väärtus seisneb indiviidi autonoomia väärtuses, siis on kontroll personaalse info üle hädavajalik, peamine. Kui aga privaatsuse olulisust näha ennekõike kui kaitset diskrimineerimise ja haavatavuse vastu, siis võib kontrolli nõuet mõnedel juhtudel lõdvendada. Näiteks on indiviidide jaoks probleemne omada kontrolli personaalse info üle geneetiliste andmepankade kontekstis ning seda seetõttu, et geneetiline info ei ole rangelt võttes individuaalne ning samuti seetõttu, et andmebaaside olemus on selline, et nurjab indiviidide võimaluse kontrolliks (Nordal 2007: 182-183).

Kas privaatsuse väärtus seisneb indiviidi autonoomia väärtustamises või on privaatsus oluline kui kaitse diskrimineerimise ja haavatavuse vastu? Eelnevalt sai välja toodud olukorrad, kus laia nõusolekut on peetud aktsepteeritavaks lahenduseks nõusolekuga seotud küsimustele. Lai nõusolek tähendab, et inimene annab nõusoleku osaleda mittesekkuvas uurimistöös, teades, et tema andmeid võidakse kasutada tulevikus palju kordi ning erinevatel teaduslikel eesmärkidel. Jane Kaye tõi seoses laia nõusolekuga välja, et uurimistöös osalejatel ei ole kontrolli oma personaalse info üle kui nad on andnud nõusoleku info kogumiseks. Tema sõnul toetub küsimus nõusolekust suuresti ideele autonoomiast, mis on see, mida soovitakse kaitsta ning leidub palju neid, kes leiavad, et selleks, et individ saaks oma autonoomiat ellu viia ja otsustada oma osalemise üle uurimistöös, peaks tal teada olema info kõikide uurimistööde kasutuste kohta. Samas ka siin tekib küsimus kontrolli võimalikkusest ning ulatusest, nt Holm & Bennett tõi välja, et uurimistöö võib olla sedavõrd komplitseeritud, et tekib küsimus, mil määral on võimalik ilma erialase hariduseta inimest informeerida sellises ulatuses, et ta oleks võimeline informeeritud nõusolekut andma. Samuti tekib küsimus, et mille alusel inimene otsustab? Kas oluline on see, et andmete turvalisus on tagatud ning privaatsusrisk maandatud või see, et uuritav ise otsustas osaleda uurimisprojekti X ning mitte uurimisprojekti Y? Lisaks on juhitud tähelepanu¹⁹ autonoomia ning informeeritud nõusoleku omavahelisele seosele ning ennekõike asjaolule, et pole alust arvata, et autonoomia vaid informeeritud nõusoleku kaudu väljendub. Kaye mainib samuti, et laia nõusoleku andmine tähendab nõustumist sellega, et teised uuritava eest, uuritava huvides otsustaksid. Välja on toodud, et see nõuab suurt usaldust osaleja poolt ning ei võimalda inimesel otsustada selle üle, missuguses uurimistöös ta osaleb (Kaye 2009: 206-207). Selle arvamuse puhul tuleb tähelepanu juhtida, et kui lähtuda Nordali poolt välja toodud võimalustest, kuidas mõista privaatsust, siis Kaye poolt välja toodud valitsemiseks antava nõusoleku puhul on tegemist privaatsuse mõistmisega autonoomia kaudu. Samas tuleks seda mõista viisil, et autonoomia jääb alles. See kontroll ning otsus ei avaldu mitte

¹⁹ Täna siinkohal sellel semestril külalisena Tartu Ülikooli filosoofia ja semiootika instituudis õpetavat Theda Rhebok'it.

konkreetse informeeritud nõusoleku andmises, vaid seda tuleb näha inimese otsuses, kes langetab valiku laia ehk valitsemiseks antava nõusoleku andmise kasuks.

Töö autori positsioon on, et mittesekkuva uuringueetika kontekstis on ennekõike oluline, et infot ei kasutataks valesti (valel eesmärgil, valel kujul) ning ei esineks stigmatiseerimist ja diskrimineerimist. See on oluline, sest kui kord delikaatne personaalne info on avalikuks saanud, ei ole võimalik garanteerida ega kontrollida, et seda uuritava suhtes negatiivselt ära ei kasutata. Oluline on, et inimene on ise väljendanud oma nõustumist sellega, et ta ei soovi kontrolli isikuandmete ja koeproovide kasutamise üle uurimistöös, et ühishüve kaalub selle kontrollimise üles, mitte et ilmingimata peab uuritav ise kogu infot kontrollima ja kõikide kasutuste üle otsustama. See omakorda teeb vajalikuks, et avalikkus oleks informeeritud, st toimuks avalik debatt ühiskonnas ning inimesed osaleksid demokraatlikus protsessis, st neil oleks võimalus osaleda otsustamises, millised eetilised protseduurid oleks mõistlik kasutusele võtta. Eelpool sai välja toodud, et infot võib olla liiga keeruline kontrollida, mistõttu võib olla mõistlikum otsuse tegemine andmete ja proovide edaspidiste kasutuste üle ära anda (eeldusel, et tegemist on usaldusväärsete institutsioonidega ning kõik abinõud turvalisuse tagamiseks on kasutusele võetud).

On põhjusi, miks alati ei ole võimalik informeeritud nõusolekut küsida. Nendeks võivad olla: ühishüve tõttu (vajalik kõigi osalus, nt Tervise Infosüsteem), pragmaatilised põhjused (kõikidelt nõusoleku küsimine nõuaks liiga suurt aja- ja finantsvahendite kulu), kaalumine, mille tulemus on, et võimalikud hüved on olulisemalt suuremad kui riskid ning stigmatiseerimise ja diskrimineerimise oht on maandatud. Eespool sai välja toodud erandid isikuandmete kaitse tavareeglitest ühishüve nimel. Erandite järgi on võimalik, et nõusolekut ei küsita ning seega on võimalik olukord, et inimesed pole teadlikud vastava infosüsteemi olemasolust ega infosüsteemi võimalikest sekundaarsetest kasutustest, rääkimata täiendavate ettevaatusabinõude olemasolust. Sellisel juhul kerkib väga teravalt päevakorda kontrolli võimalikkuse küsimus. Samas peaks lähtuma sellest, et mittesekkuva uuringueetika kontekstis tuleb ennekõike oluliseks pidada, et infot ei kasutataks valesti (valel eesmärgil, valel kujul) ning ei esineks stigmatiseerimist ja

diskrimineerimist. Tervise Infosüsteemil on seaduse alusel loodud eetikakomitee, kes hindab kuivõrd põhjendatud (ja missugusel kujul) on andmete väljastamine infosüsteemist teadusuuringu jaoks. Nimetatud eetikakomiteel on hea tava juhised²⁰, kus on tehtud ettepanek kodeerimiskeskuse²¹ loomiseks, et uuritavate privaatsust paremini kaitsta.

Käesolevas peatükis käsitleti kontrolli ja otsustamisega seonduvat mittesekkuva uurimistöö puhul ning näidati, et mittesekkuva uuringueetika kontekstis on ennekõike oluline, et infot ei kasutataks valesti ning ei esineks stigmatiseerimist, mitte et ilmtingimata peab uuritav ise kogu infot kontrollima ja kõikide kasutuste üle otsustama.

²⁰ http://www.sm.ee/fileadmin/meedia/Dokumendid/Tervisevaldkond/E-tervis/Tervise_infosusteemi_eetikakomitee_hea_tava_juhised.pdf (vaadatud 04. juuni 2010).

²¹ Kodeerimiskeskuse loomine oli kõne all ka seoses isikuandmete kaitse seaduse vastuvõtmisega (vt Riigikogu stenogramm, 06. 12.2006). Täna prof. Mati Rahut selle info eest.

9. Mittesekkuva uurimistöö eetika: valitsemiseks antav nõusolek ja usaldusväärased institutsioonid

Eelnevalt sai välja toodud, et mittesekkuvat uurimistööd iseloomustab ennekõike informatsiooniline kahjuoht ehk privaatsusrisk. Samuti asjaolu, et mittesekkuva uurimistöö puhul on praktiliselt võimatu ellu rakendada informeeritud nõusolekut sellisel kujul nagu see on nõutav sekkuva uurimistöö eetikas ning on oluline, et infot ei kasutataks valesti ning ei esineks stigmatiseerimist, mitte et ilmtingimata peab uuritav ise kogu infot kontrollima ja kõikide kasutuste üle otsustama.

Kaye argumenteerib, et andes laia nõusoleku, annab inimene laia nõusoleku saada kaasatud biopanka ning annab siis 'nõusoleku valitsemiseks' – või nõusoleku teistele, n-õ volitab teisi, et nemad tema eest, tema huvides otsustaksid. Kui praktika andmete omavahel jagamisest muutub rutiinsemaks, siis saab valitsemiseks antavast nõusolekust pigem norm kui erand. Biopankade võrgustikes, kus indiviidi jaoks ei ole tehnoloogilisi mehhanisme, mille abil ta saaks kontrollida, kuidas tema andmeid on kasutatud, on ainus võimalus luua sõltumatud organid, mis võivad võtta vastu otsuseid uurimistöös osalejate eest (Kaye 2009: 206-207).

Nordal on välja toonud, et individidid peavad selles küsimuses, et nende andmed andmebaasis kaitstud oleksid, lootma teistele. Ta küsib, kel võiks selline roll olla ning tema vastus on sarnane Onora O'Neill'i poolt pakutud usaldusväärsete institutsioonide omale (Nordal 2007: 188). O'Neill on välja toonud, et olemas peaksid olema tehnilised, protseduurilised ning kontrollmehhanismid tagamaks andmete konfidentsiaalsuse ning avaliku usalduse vastavate andmepankade vastu (O'Neill 2004).

Kui me aktsepteerime, et individidid peavad andma valitsemiseks antava nõusoleku personaalse info teiseseks (teistkordseks, mis on teisel eesmärgil kui algne) kasutamiseks, siis me peame tagama, et oleksid kompetentsed organid, mis on võimelised vastu võtma otsuseid ning inimeste heaolu nimel toimima. Kompetentsete organite puhul tuleb

rõhutada, et neid ei tule võrdsustada eetikakomiteedega, vaid uuritavate heaolu ning privaatsuse tagamise nimel on vaja, et olemas oleks laiem ring vastavaid institutsioone – lisaks riigi andmekaitse inspeksioonile ka kõik institutsioonid, kus uurimistöö toimub, kus andmete töötlemise, väljastamise jm toimingutega kokku puututakse. Oluline on rõhutada, et inimesed peavad nõustuma sellega, et eetikakomiteed ja teised institutsioonid vastava rolli enda kanda võtaksid.

Eetikakomiteedel võib olla oluline roll andmetele juurdepääsu monitoorimisel ning osalejate privaatsushuvide kaitsmisel. Paljudes riikides on normiks, ning vahel, kuid mitte alati, on see ka siseriiklikus õigusaktis talletatud, et vajalik on eetikakomitee luba kõikide uurimistööde jaoks, mis tehakse inimestel²². Sellised eetikakomiteed on olulised n-õ väravahid eetilise hindamise protsessis, sest neil on võim lubada uurimistööl jätkuda või mitte. Nende komiteede eesmärk on tagada, et uurimistöös osalejate huvid oleksid kaitstud ning teaduslik uurimistöö toimuks eetiliselt vastavalt aktsepteeritud teaduslikule praktikale (Kaye 2009: 209). Eeldades, et inimesed nõustuvad sellega, et komiteede roll suureneb, peavad sellega kaasnema ka täiendavad kontrollimehhanismid nii komitee kui teiste institutsioonide üle, teada peab olema millises raamistikus opereeritakse, kuidas valitakse vastavate institutsioonide liikmed. See protsess peab olema läbipaistev ning mõistetav, et saaks tekkida avalikkuse poolne usaldus.

Biopankade näitel on välja toodud, et vaja on autentset usaldust. Usaldusest saab rääkida inimeste ja institutsioonide puhul, sest selleks on vaja vastastikkusel põhinevat suhet. Usaldusest rääkides tuleb välja tuua selle erinevad liigid. Nendeks on lihtsakoeline, põhi-, pime ja autentne usaldus. Lihtne või naiivne usaldus tähendab, et seda pole teise poole poolt antud, aga seda võetakse iseenesest mõistetavana, seda ei saa selgesti väljendada ja selle üle reflekteerida. Põhiusaldus luuakse lihtsale usaldusele ning see loob aluse inimese isiksusele ning suhtumise maailma. Pime usaldus erineb lihtsast usaldusest selle poolest, et see ei ole enam süütu, vaid see on irratsionaalne, sest kuigi nähakse, keeldutakse nägemast. Irratsionaalset pimedat usaldust iseloomustab vastumeelsus võtta arvesse vastaspoole argumente ning ilmseid tõendeid. Autentne usaldus on autentne, sest

²² Uurimistööd inimesel tuleb mõista laias tähenduses, kattes ära ka mittesekkuva uurimistöö.

see on avatud tõenditele ning tõendamisele ja on kogetu, sihiteadlikkuse ja pühendumise tulemus. Tulenevalt asjaolust, et kunagi ei saa ette teada, kas teine osapool teeb seda, mida temalt oodatakse, tähendab usaldamine ka riski võtmist (Sutrop 2007: 193). Samas ei tohiks arutelu võimalike riskide üle viia irratsionaalsele usaldamatusele või küünilisele usalduse eitamisele. Vaja on autentset usaldust, mis on reflekteeriv ning hõlmab mõistlikke valikuid (Sutrop 2007: 198).

On välja toodud, et vastava usaldusväärse institutsiooni puhul tuleks õppust võtta *UK Biobank Ethics and Governance Framework*'ist²³. Seda seetõttu, et esiteks on biopank ise loodud laia nõusoleku ning usalduse mudelile ja uurijate kohustused osalejate suhtes on paika pandud eetika ning valitsemise raamistikus. See kohustab, et osalejad oleksid informeeritud ning nõuab teataval määral hüvede jagamist nende poolt, kes omavad juurdepääsu sellele ressursile. Kogu projektil on järelevaataja sõltumatu eetika ja valitsemise kogu näol, kes jälgib Suurbritannia biopanga vastavust eetika ja valitsemise raamistikule ning osalejate huvide ülimuslikkust eesmärkide hulgas (Mallia jt 2009).

Teine asjaolu, mis on välja toodud, on see, et biopangad on pikaajalised projektid, mis muutuvad aja jooksul. See esitab väljakutseid olemasolevatele regulatsiooni-mehhanismidele, sest traditsiooniline eetikakomitee heakskiit, mida on enne uurimistöö algust vaja kõikidel uurimisprojektidel, mis hõlmavad inimesi, on ühekordne ettevõtmine. Aktiivne ning pidev projekti kulgemise monitoorimine ei ole üldjuhul eetikakomitee ülesanne, sest nad ei ole korraldatud sellisel viisil, mis võimaldaks neil võtta sellise rolli ning samuti ei ole neil sellist ressursi, et viia läbi regulaarset järelevalvet. Siinkohas saab selline organ nagu seda on Suurbritannia biopanga eetika ja valitsemise nõukogu lisada väärtust valitsemismudelile läbi aktiivse monitoorimise ning selle kõrval ka projekti teadulikult arendada (Richards jt 2009: 233).

Milline on valitsemiseks antava nõusoleku ning usalduse, usaldusväärsete institutsioonide kooskõla Teise maailmasõja järgselt uuringueetikas valdavateks printsiipideks saanud autonoomia ja informeeritud nõusolekuga? Kui mõtleme Belmonti

²³ <http://www.ukbiobank.ac.uk/ethics/egf.php> (vaadatud 31.05.2010).

raportist tuttavale printsiibile „austus inimeste vastu”, siis milline on nende lahenduste kooskõla sellega? Kas valitsemiseks antav nõusolek ning usaldus ja usaldusväärne institutsioon võiksid endas edasi anda seda mõtet ja seista hea printsiibi „austus inimeste vastu” eest? Töö autor on seisukohal, et pole alust eeldada, et sekkumisel põhinev eetiline raamistik peab kehtima ja sobima mittesekkuvale uurimistööle inimesel. Samas Belmonti raporti pealkiri ütleb, et tegemist on dokumendiga eetilistest printsiipidest ja juhtnööridest, et kaitsta inimest kui uurimise objekti. Siit edasi tekib küsimus tõlgendusest. Kas 'inimene on uurimise objekt' tuleb tõlgendada sekkuvast raamistikust või mitte? Võib arvata, et algne tähendus (aastast 1979) on silmas pidanud ennekõike sekkuvat inimuuringute eetilist raamistikku. Lähtudes sellest kitsamast, st vaid sekkuvale uurimistööle kehtivast, määratlusest tekib küsimus, miks on vaja käsitleda „austust inimese vastu“ printsiipi? Tuletame meelde, et uurimistöö eetika kontekstis tähendab printsiip 'austus inimeste vastu' seda, et ühiskonna huvid ei ole inimese/uuritava omast ülimuslikud, et uuritavaid ei tohi eksploateerida. Viimane ei tähenda, et uurimistööd ei tohiks teha või et uurimistöö kujutab endast igal juhul eksploateerimist. Raportist võime lugeda, et indiviide tuleb kohelda kui autonoomseid agente ning autonoomia austamine tähendab tähtsuse omistamist autonoomse isiku läbimõeldud arvamustele ja valikutele, samal ajal tagasi hoides nende tegude takistamisest, välja arvatud juhul, kui need on selgelt kahjulikud teistele. Näidata mitte-austust autonoomse toimija suhtes, tähendab mitte tunnustada isiku kaalutletud otsuseid, eitada indiviidi õigust toimida vastavalt neile kaalutletud otsustele, varjata informatsiooni, mis on vajalik kaalutletud otsuse tegemiseks ning olukorras, kus pole ühtegi olulist põhjust selle info kinni hoidmiseks. Enamikel juhtudel inimesi kaasava uurimistöö puhul nõuab austus inimeste vastu, et uuritav siseneks uuringusse vabatahtlikult ning adekvaatse informatsiooniga (Emanuel jt 2003: 34).

Suuname nüüd pilgu taas mittesekkuvale uurimistööle ning küsime, kuidas võiks printsiipi 'austus inimeste vastu' tõlgendada selles raamistikus? Kas andmepankade kohta käiv info, mille kohaselt andmepankade tulevased kasutused ei ole teada, samas on tegemist laia nõusolekuga ning on teada missugused täiendavad ettevaatusabinõud on kasutusele võetud, et tagada privaatsus ja konfidentsiaalsus ning missugused on

võimalikud riskid ja ohud ning ka hüved, on piisav, et selle alusel otsust langetada? Oletame, et on. Kas sellisel juhul on võimalik väita, et kui see info on teada ning inimene teeb selle alusel oma otsuse, kas osaleda või mitte, et tegemist oli autonoomse otsusega, kus inimesel oli võimalus vastavalt oma eelistusele käituda ning seega on „austus inimeste vastu“ printsiip täidetud?

Ent kuidas on lood usaldusega ning isikuandmetel oleva uurimistööga, kus uuritavate privaatsus ja konfidentsiaalsus on kaitstud (läbi kodeerimise, läbi eetikakomitee heakskiidu), ent uuringusse astumine pole vabatahtlik (eriti juhtudel, kus tegemist on andmete teisele kasutamisega ühishüve nimel ja ennekõike rahvatervise eesmärkideks, nt Tervise infosüsteem)? Kuidas on selline olukord kooskõlas printsiibiga austus inimeste vastu? Kas piisab sellest, et usaldada teistele, ennekõike vastavale institutsioonile, sellise otsuse tegemine ning aktsepteerida vastavat ühiskondlikku kokkulepet, seda kaalukeelt ning tasakaalupunkti, millal on määrav individuaalne otsustamine ja personaalne hüve ning millal üldine hüve? Autor on seisukohal et, kui vastava kokkuleppe tegemisel ning institutsiooni määramisel on arvesse võetud meetmed uuritava privaatsuse kaitseks ning seda järgitakse, siis peaks uurimistöös andmete teisesed kasutused kodeeritud kujul väljendama austust inimeste vastu, mis omakorda peaks tähendama seda, et uurimistöö saab toimuda ning üksikisiku õigusi ei riivata.

Peatükis toodi välja, et andes laia nõusoleku, annab inimene laia nõusoleku ning annab siis 'nõusoleku valitsemiseks' – või nõusoleku teistele, et nemad tema eest, tema huvides otsustaksid. Andmebaasidel toimuva uurimistöö puhul ei ole indiviidil neid tehnoloogilisi mehhanisme, mille abil ta saaks kontrollida, kuidas tema andmeid on kasutatud, mistõttu on ainus võimalus luua sõltumatud organid, mis võivad võtta vastu otsuseid uurimistöös osalejate eest. Seega peavad indiviidid lootma teistele selles küsimuses, et nende andmed andmebaasis kaitstud oleksid, mistõttu peavad olemas olema tehnilised, protseduurilised ning kontrollmehhanismid tagamaks andmete konfidentsiaalsuse ning avaliku usalduse vastavate andmepankade vastu. Peatüki lõpetas analüüs, mis näitas, et mittesekkuva uurimistöö eetilise raamistiku lahendus,

Lõuk
Uuringuetika raamistikud

valitsemiseks antav nõusolek ning usaldusväärsed institutsioonid, näitavad austust inimeste vastu ning ei riiva inimeste õigusi.

10. Kokkuvõte

Käesolevas töös näidati inimuuringute eetikas esinevaid erinevaid eetilisi raamistikke, keskendudes ennekõike mittesekkuva uurimistöö eetilisele raamistikule. Töö teises peatükis käsitleti bio- ja meditsiinieetika põhiprintsiipe. Toodi välja, et need printsiibid puudutavad ennekõike uurimistöö eetikat, eetilist uurimistööd inimesel. Vastav eetiline raamistik on ajalooliselt kujunenud sekkuva uurimistöö jaoks, kus peetakse oluliseks inimese kaitsmist füüsiliste kahjuohtude eest ning tagatakse uuritava autonoomia ning vabatahtlikku informeeritud otsus uurimistöös osaleda suhtes, mida väljendati informeeritud nõusoleku andmisega. Seejärel võeti vaatluse alla inimuuringute erinevad liigid, tehes eristuse sekkumise alusel, eristades sekkuvat uurimistöö eetikat ning mittesekkuvat.

Toodi välja, et sekkuvat uurimistööd iseloomustab füüsiline sekkumine uuritava kehasse ning füüsiline kahjuoht. Informeeritud nõusoleku nõue uurimistöö jaoks on arenenud järk-järgult alates Teisest maailmasõjast, olles esimest korda selgelt formuleeritud Nürnbergi deklaratsioonis, mis omakorda oli natsilikul Saksamaal koonduslaagri vangidel inimkatseid teinud arstide üle peetava Nürnbergi tribunali tulem. Selle ajaloolised alged võib leida enamikest juriidilistest süsteemidest, kus oli keelustatud teise inimese puudutamine ilma tema loata. Niisiis oli ajalooliselt vaja luba teise puudutamiseks. Selle alusel saame välja tuua, et see, mida informeeritud nõusolekuga kaitstakse, on ennekõike inimese otsustamine tema kehalisse terviklikkusesse sekkumise üle ning tema vabatahtlikkusel põhinev otsus osaleda või mitte. Toodi välja, et oma praeguses vormis uurimistöö projektidele rakendatav informeeritud nõusoleku nõue väljendab seda, et nõusolek on vajalik kui uuritavaks on inimene ning nõusolek on kehtiv kui inimene on kompetentne nõusolekut andma, nõusolek ei ole sunnitud ning nõusolek on informeeritud, st uuritavale on teatavaks tehtud oluline informatsioon uurimistöö kava kohta ning sellest infost on aru saadud ja kaalutlemise tulemusena on antud nõusolek. Lisaks, uuritava poolt antavale informeeritud nõusolekule on vajalik, et enne uuringu alustamist on uuringul luba sõltumatult eetikakomiteelt, kes on kaalunud uuringuga

kaasnevaid ning seotud riske ning hüvesid ning vaid juhul, kui on leitud, et riskid ei ole ülemäärased, on antud vastav kooskõlastus uurimistöö läbiviimiseks. Eeltoodu alusel väideti, et inimuuringute eetika on ajalooliselt kujunenud just sekkuvate uuringute jaoks, kus peeti vajalikuks kaitsta füüsilise kahjuohtu eest ning austada inimese terviklikkust ja autonoomset otsust uurimistöös osalemise kohta ning selle peamiseks meetmeks sai informeeritud nõusolek.

Kui sekkumise põhise uurimistöö puhul on põhiline füüsiline kahjuoht ning kehaline terviklikkus, siis mittesekkuva uurimistöö puhul on põhiliseks informatsiooniline kahjuoht. Informatsiooniline kahjuoht tekib siis kui uurimistöös kasutatakse isikuandmeid. Sellest tingituna vaadeldi töös isikuandmete ja informatsioonilise enesemääramisega seotud põhiseisukohti. Selgus, et informatsiooniline enesemääramine ei ole absoluutne õigus, vaid üleskaalutav.

Seejärel näidati, et mittesekkuva uurimistöö puhul on praktiliselt võimatu ellu rakendada informeeritud nõusoleku nõuet sellisel kujul nagu see on kehtiv sekkuvale uurimistöö eetikale. Samuti näidati, et pole alust arvata, et sekkumise põhine eetiline raamistik peaks laienema mitte-sekkuvale uurimistööle.

Kuigi laias nõusolekus on nähtud reeglite lõdvendamist, lähtub see seisukoht sekkuva raamistiku laiendamisest, mis pole õigustatud ning pole põhjendatud arvata, et eetiliste raamistike teisenemine tooks kaasa muutused sekkuva uurimistöö eetika jaoks.

Järgnevalt toodi välja täiendavad asjaolud, mida mittesekkuva uurimistöö eetilise raamistiku puhul tuleks arvesse võtta. Näidati, et lisaks huvile kontrollida enda kohta käivat infot ning olla ise otsustajateks, võib andmesubjektil, mittesekkuvas uurimistöös osalejale, olla huvi, et (tema poolt ära antud tema kohta käivat) infot kasutatakse õigesti, eesmärgipäraselt, tema enda huvides, mitte tema vastu, ning huvi mitte saada diskrimineeritud ning stigmatiseeritud. Samuti on võimalik välja tuua huvi, et areneks teadus, et tervishoidu saaks paremini planeerida, et tema saaks paremat ravi(teenust). Nendest viimastest on kantud erandite lubatavus, st see et andmeid on lubatud teadusuuringu vajaduseks kasutada ka teistel eesmärkidel kui neid algselt koguti ning

kodeeritud kujul lubatud säilitada ka tulevaste teadusuuringute jaoks ning on olukordi, mil nõusolekut ei ole vaja. Toodi välja, et tuleb keskenduda sellele, et informatsiooniline enesemääramisõigus peab olema tasakaalus rahvatervise ning sotsiaalsete vajadustega, turvalisusega ning ilmtingimata pole vajalik keskenduda autonoomia ja nõusoleku küsimustele. Lõpetuseks toodi välja, et mittesekkuva uurimistöö jaoks on näidatud teistsuguse eetilise raamistiku, kommunitaristiliku raamistiku vajalikkust.

Töös näidati, et mittesekkuva uuringueetika kontekstis on ennekõike oluline, et infot ei kasutataks valesti ning ei esineks stigmatiseerimist, mitte et ilmtingimata peab uuritav ise kogu infot kontrollima ja kõikide kasutuste üle otsustama. Toodi välja, et andes laia nõusoleku annab inimene laia nõusoleku ning annab siis 'nõusoleku valitsemiseks' – või nõusoleku teistele, et nemad tema eest, tema huvides otsustaksid. Andmebaasidel toimuva uurimistöö puhul ei ole indiviidil neid tehnoloogilisi mehhanisme, mille abil ta saaks kontrollida, kuidas tema andmeid on kasutatud, mistõttu on ainus võimalus luua sõltumatud organid, mis võivad võtta vastu otsuseid uurimistöös osalejate eest. Seega indiviidid peavad lootma teistele selles küsimuses, et nende andmed oleksid kaitstud, mistõttu peavad olemas olema tehnilised, protseduurilised ning kontrollmehhanismid tagamaks andmete konfidentsiaalsuse ning avaliku usalduse vastavate andmepankade vastu. Näidati, et mittesekkuva uurimistöö eetilise raamistiku lahendus, valitsemiseks antav nõusolek ning usaldusväärsed institutsioonid, näitavad austust inimeste vastu ning ei riiva inimeste õigusi.

Kasutatud kirjandus

- Allen, A. L. 1997. Genetic Privacy: Emerging Concepts and Values. – *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*. Mark A. Rothstein (ed.). New Haven: Yale University Press, pp. 31-59.
- Allen, A. L. 1999. Coercing Privacy. – *William and Mary Law Review*, Vol 40, pp. 723 – 757.
- Ashcroft, R. 2004. From Public Interest to Political Justice. – *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol 13, No 1, pp 20-27.
- Beauchamp, T. L. 2007. The 'Four Principles' Approach to Health Care Ethics. – *Principles of Health Care Ethics*, 2nd ed. R. E. Ashcroft, A. Dawson, J. R. McMillan (eds). West Sussex: John Wiley & Sons, pp 3-10.
- Beauchamp, T. L. & Childress, J. F. 2001. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press.
- Belmont Report 1979. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. – *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. E. J. Emanuel ... [et al] (eds). Baltimore: The John Hopkins University Press 2003, pp 33-38.
- Beyleveld, D. 2006. Conceptualising Privacy in Relation to Medical Research Values. – *First Do No Harm. Law, Ethics and Healthcare*. S. A. M. McLean (ed). Aldershot: Ashgate, pp 151-163.
- Brody, H. & Miller, F. G. 2003. The Clinician-Investigator: Unavoidable but Manageable Tension. – *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol 13, No 4, pp 329-346.
- Brody, B. A. 2001. A Historical Introduction to the Requirement of Obtaining Informed Consent from Research Participants. – *Informed Consent in Medical Research*. L. Doyal, J. S. Tobias (eds). London: BMJ Books, pp 7-14.
- Bygrave, L. A. & Schartum, D. W. 2009. Consent, Proportionality and Collective Power. – *Reinventing Data Protection?* S. Gutwirth ... [et al] (eds). Dordrecht: Springer, pp 157-173.

- Byrne, E. F. 1998. Privacy. – *Encyclopedia of Applied Ethics*. Ruth Chadwick (ed.). San Diego: Academic Press, pp 649-659.
- Campbell, A. V. 2006. The Ethical Challenges of Biobanks: Safeguarding Altruism and Trust. – *First Do No Harm. Law, Ethics and Healthcare*. S. A. M. McLean (ed). Aldershot: Ashgate, pp 203-214.
- Chadwick, R.; Berg, K. 2001. Solidarity and Equity: New Ethical Frameworks for Genetic Databases. – *Nature Reviews Genetics*, Vol 2, No 4, pp 318-321.
- CIOMS = Council for International Organizations of Medical Sciences 2002. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (vaadatud 2.06.2010).
- DeCew, J. W. 1997. *In Pursuit of Privacy. Law, Ethics, and the Rise of Technology*. Ithaka: Cornell University Press.
- Aavik, T. [jt] 2007. *Eetikakoodeksite käsiraamat*. Tallinn: Tartu Ülikooli eetikakeskus, Eesti Keele Sihtasutus.
- Emanuel, E. J.; Wendler, D.; Grady, C. 2000. What Makes Clinical Research Ethical? – *Journal of the American Medical Association*, Vol 283, No 20, pp 2701-2711.
- Etzioni, A. 1999. *The Limits of Privacy*. New York: Basic Books.
- Feintuck, M. 2004. *'The public interest' in Regulation*. Oxford: Oxford University Press.
- Frey, R. G. 2000. Privacy, Control, and Talk of Rights. – *Social Philosophy and Policy. Special Issue: The Right to Privacy*, Vol 17, No 2, pp 45-67.
- Kergandberg, I. E.; Sootak, J. (koost). 1997. Genfi deklaratsioon. 1948. – *Tekste meditsiiniõigusest*. Tartu: Juristide Täienduskeskus, lk 10.
- Hansson, M. G. 2005. Building on Relationships of Trust in Biobank Research. – *Journal of Medical Ethics*, Vol 31, No 7, pp 415-418.
- Hansson, M. G. 2009. Ethics and Biobanks. – *British Journal of Cancer*, Vol 100, November, pp 8-12.
- Hoedemaekers, R.; Gordijn, B.; Pijnenburg, M. 2007. Solidarity and Justice as Guiding Principles in Genomic Research. – *Bioethics*, Vol 21, No 6, pp 342-350.
- Hoedemaekers, R.; Gordijn, B.; Pijnenburg, M. 2006. Does an Appeal to the Common Good Justify Individual Sacrifices for Genomic Research? – *Theoretical Medicine and Bioethics*, Vol 27, No 5, pp 415-431.

- Hofmann, B. 2009. Broadening Consent – and Diluting Ethics? – *Journal of Medical Ethics*, Vol 35, No 2, pp 125-129.
- Hofmann, B.; Solbakk, J. H.; Holm, S. 2009. Consent to Biobank Research: One Size Fits All? – *The Ethics of Research Biobanking*. J. H. Solbakk, S. Holm, B. Hofmann (eds). Dordrecht: Springer, pp 3-23.
- Holm, S. 1999. There is Nothing Special about Genetic Information. – *Genetic Information: Acquisition, Access, and Control*. A. K. Thompson, R. F. Chadwick (eds). New York: Kluwer Academic, pp 97-104.
- Holm, S. 2001. Not Just Autonomy: The Principles of American Biomedical Ethics. – *Bioethics*, J. Harris (ed). Oxford: Oxford University Press, pp 494-506.
- Holm, S.; Bennett, R. 2001. Genetic Research on Tissues Stored in Tissue Banks. – *ISUMA: Canadian Journal of Policy Research*, Vol 2, No 2, pp 106-112.
- Hoven, J. van den. 2008. Information Technology, Privacy, and the Protection of Personal Data. – *Information Technology and Moral Philosophy*. J. van den Hoven, John Weckert (eds). Cambridge: Cambridge University Press, pp 301-321.
- Häyry, M. 2003. European Values in Bioethics: Why, What, and How to be Used? – *Theoretical Medicine and Bioethics*, Vol 24, No 3, pp 199-214.
- Ravimiamet 2004. *Kliiniliste uuringute heade tavade juhtnõõrid*. Tartu.
- IÕK = Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon. 2010, <http://www.riigiteataja.ee/ert/act.jsp?id=13320295> (vaadatud 2.06.2010).
- Kant, I. 2002. *Alusepanek kommete metafüüsikale*. – Eduard Parhomenko käsikirjaline tõlge (esmatrükk 1785).
- Kaye, J. 2009. Biobanking Networks – What are the Governance Challenges? – *Principles and Practice in Biobank Governance*. J. Kaye, M. Stranger (eds). Farnham: Ashgate, pp 201-213.
- Kergandberg, E. & Sootak, J. 1996. *Tekste meditsiiniõigusest*, I. Tallinn: Juura.
- King, N. M. P. & Churchill, L. R. 2008. Clinical Research and the Physician-Patient Relationship: The Dual Roles of Physician and Researcher. – *The Cambridge Textbook of Bioethics*. P. A. Singer, A. M. Viens (eds). Cambridge: Cambridge University Press, pp 214 – 221.

- Kollek, R. 2009. Article 6: Consent – *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, Principles and Application*. H. A. M. J. ten Have, M. S. Jean (eds). Paris: UNESCO Publishing, pp 123-138.
- Knoppers, B. M. 2005. Of Genomics and Public Health: Building Public „Goods“? – *Canadian Medical Association Journal*, Vol 173, No 10, pp 1185-1186.
- Knoppers, B. M.; Chadwick, R. 2005. Human Genetic Research: Emerging Trends in Ethics. – *Nature Reviews Genetics*, Vol 6, No 1, pp 75-79.
- Laurie, G. 2002. *Genetic privacy. A Challenge to Medico-Legal Norms*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Levine, R. J. 2003. Consent Issues in Human Research. – *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. E. J. Emanuel ... [et al] (eds). Baltimore: The John Hopkins University Press, pp 197-201.
- LEBR 2007 = Lithuanian Law of Ethics on Biomedical Research. 11 May 2000, Vilnius. No VIII-1679, last amended on 15 November 2007, http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=326057 (vaadatud 18.05.2010)
- Mallia, P. ... [et al] 2009. The Access Article. [ilmumas].
- Menikoff, J. 2007. *Codes, IRB Review and Ethical Issues in Study Design* [video lecture], <http://citvideosla.cit.nih.gov/bioethics/ccegr100307.rm> (vaadatud 2.06.2010).
- Mill, J. S. 1996. *Vabadusest*. Tallinn: Hortus Litterarum (esmatrükk 1859).
- Miller, F. G. & Brody, H. 2003. A Critique of Clinical Equipoise: Therapeutic Misconception in the Ethics of Clinical Trials. – *The Hastings Center Report*, Vol 33, No 3, pp 19-28.
- Murray, T. H. 1997. Genetic Exceptionalism and „Future Diaries“: Is Genetic Information Different from Other Medical Information? – *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*. M. A. Rothstein (ed). New Haven: Yale University Press, pp 60-73.
- Nõmper, A. 2005. *Open Consent – a New Form on Informed Consent for Population Genetic Databasis*. Dissertationes Iuridicae Universitatis Tartuensis. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus.

- Kergandberg, E.; Sootak, J. (koost). 1997. Nürnbergi koodeks. 1947. – *Tekste meditsiiniõigusest*, I. Tartu: Juristide Täienduskeskus, lk 8-9.
- Nordal, S. 2007. Privacy. – *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*. M. Häyry, R. Chadwick, V. Arnason, G. Arnason (eds). Cambridge: Cambridge University Press, pp 181-189.
- Nys, H. 2004. The Scope of Exemptions for Medical Research. – *The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe*. D. Beylveeld, D. Townend, S. Rouille-Mirza, J. Wright, (eds). Aldershot: Ashgate, pp 51-67.
- O'Neill, O. 2002. *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press.
- O'Neill, O. 2003. Some Limits of Informed Consent. – *Journal of Medical Ethics*, Vol 29, No 1, pp 4-7.
- O'Neill, O. 2004. Informed Consent and Public Health. – *Philosophical Transactions of the Royal Society: Biological Sciences*, Vol 359, No 1447, pp 1133-1136.
- Oviedo konventsioon. 1997 = Inimõiguse ja biomeditsiini konventsioon: Inimõiguste ja inimväarikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel. Riigikogu välisleping, RTII, 07.01.2002, 1, 2, <https://www.riigiteataja.ee/ert/act.jsp?id=78570&replstring=33> (vaadatud 18.05.2010).
- Nõmper, A.; Sootak, J. 2005. Oviedo lisaprotokoll = Inimõiguse ja biomeditsiini konventsiooni lisaprotokoll. – *Meditsiiniõigus*. Tallinn: Juura, lk 219-230.
- Persson, A. J.; Hansson, S. O. 2003. Privacy at Work – Ethical Criteria. – *Journal of Business Ethics*, Vol 42, No 1, pp 59-70.
- Rendtroff, J. D.; Kemp, P. 2000. *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*. Barcelona & Copenhagen: Centre for Ethics and Law.
- Rhodes, R. 2005. Rethinking Research Ethics. – *The American Journal of Bioethics*, Vol 5, No 1, pp 7-28.
- Richards, M.; Hunt, A.; Laurie, G. 2009. UK Biobank Ethics and Governance Council: And Exercise in Added Value. – *Principles and Practice in Biobank Governance*. J. Kaye, M. Stranger (eds). Farnham: Ashgate, pp 229-242.
- Rössler, B. 2005. *The Value of Privacy*. Cambridge: Polity Press.

- Steeves, V. 2009. Reclaiming the Social Value of Privacy. – *Lessons from the Identity Trail. Anonymity, Privacy and Identity in a Networked Society*. I. Kerr, V. Steeves, C. Lucock (eds.) Oxford: Oxford University Press, pp- 191-208.
- Sutrop, M. 2007. Trust. – *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*. M. Häyry, R. Chadwick, V. Arnason, G. Arnason (eds). Cambridge: Cambridge University Press, pp 190-198.
- Takala, T. 2007. Setting a Dangerous Precedent? Ethical Issues in Human Genetic Database Research. – *Medical Law International*, Vol 8, No 2, pp 105-137.
- Tikk, E.; Nõmper, A. 2007. *Informatsioon ja õigus*. Tallinn: Juura.
- Townend, D.; Taylor, M. J, Wright, J.; Wickins-Drazilova, D. 2009. Privacy Interests in Biobanking: A Preliminary View on a European Perspective. – *Principles and Practice in Biobank Governance*. J. Kaye, M. Stranger (eds). Farnham: Ashgate, pp 137-159.
- UNESCO 2005. *UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (vaadatud 2.06.2010).
- Veach, R. M. 2007. How Many Principles for Bioethics? – *Principles of Health Care Ethics*, 2nd ed. R. E. Aschcroft, A. Dawson, J. R. McMillan (eds). West Sussex: John Wiley & Sons, pp 43-50.
- Westin, A. 1968. *Privacy and Freedom*. New York: Atheneum.
- WMA Declaration of Helsinki 2008 [1964]. *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* [inimesel tehtava meditsiiniuuringu eetilised põhimõtted], <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> (vaadatud 2.06.2010) [peaks Andres Soosaare poolt tõlgituna ilmuma eesti keeles sügisel ajakirjas *Eesti Arst*].
- WMA 2002. Maailma Arstide Liidu deklaratsioon meditsiiniliste andmebaasidega seotud eetilistest aspektidest, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/d1/index.html> (vaadatud 2.06.2010).

Tänu sõnad

Minu kõige suurem tänu kuulub magistritöö juhendajale ning tööalasele ülemusele, TÜ eetikakeskuse juhatajale prof. Margit Sutropile. Ilma võimaluseta paindlikuks töökorralduseks poleks see väitekiri kindlasti valminud. Samuti olen tänulik inspiratsiooni ning igakülgse innustuse ja moraalse toe eest.

Täna kõiki oma endisi ja praegusi kolleege läbi nende aastate: Kadri, Kirsti, Külli, Marek, Aire, Sigrid, Margit, Krõõt, Marko, Laura, Triin, Kadri, Mats, Mari-Liis, Triin, Katrin, Riin, Nelli.

Täna neid häid inimesi, kes töö korduvalt läbi lugesid ning kirjavigadele ja segastele lausetele tähelepanu juhtisid. Kõikide töös olevate vigade eest vastutab autor.

Olen tänulik, et seoses 5. RP projektiga ELSAGEN tekkis võimalus kokku puutada aruteludega geenianadmepankade eetilistest, sotsiaalsetest ja juriidilistest aspektidest. Samuti võimaluse eest osaleda eetikakeskuse partnerite poolt Norfa või Nordforsi toel korraldatud meditsiinieetika teemal toimunud üritustest, võimaluse eest olla haaratud erinevatesse ETFi teadusprojektidesse (grant nr 4618 ja 6099) ning tänulik sündmustele, mis on saanud võimalikuks tänu EMPi projektile (grant nr 31).

Suured tänud Katrinile huvitavate privaatsuse teemaliste arutelude eest.

Olen tänulik võimaluse eest Fogarty granti toel osaleda koolitusprogrammis *Advanced Certificate Program: Research Ethics in Central and Eastern Europe*. Täna soovitajaid, programmi korraldajaid ning sealseid õppejõude ja kaastudengeid.

Samuti avaldan tänu võimaluse eest osaleda TÜ inimuuringute eetika komitee ja Eesti bioetika nõukogu töös. Aitäh neile, kes mind usaldasid ja soovitasid.

Olen tänulik inspiratsiooni ja võimaluse eest osaleda PRIVILEGED projekti kolmanda etapi töökohtumisel Vilniuses. Aitäh Eugenijusele, Davidile ja Knutile.

Täna Hermann Reise ning TÜ Sihtasutust saadud reisistipendiumi eest.

Täna oma perekonda – oma vanemaid, õe peret ja kõiki teisi, kes oma tööalases tegevuses, küll hoopis teistes (teadus)valdkondades, on eeskujuks ja innustuseks.

Täna oma sõpru. Aitäh teile Piia, Kristel, Mari, Piret, Kristiina, Liis ja Krissu nii moraalse toe, eeskujuks olemise kui lihtsalt minu ellu kuulumise eest.

Resümee

Pealkiri: Eetilised raamistikud inimuuringute eetikas

Käesolevas magistritöös käsitletakse eetilisi raamistikke inimuuringute eetikas. Töös näidati, et ei ole alust eeldada, et sama eetiline raamistik on ühtmoodi sobilik ja kehtiv kõikidele biomeditsiiniliste inimuuringu tüüpidele. Tehti eristus sekkumise põhise ning mittesekkumisel põhineva uurimistöö vahel. Näidati, et mittesekkuva uurimistöö puhul on põhiliseks informatsiooniline kahjuoht ning mittesekkuva uurimistöö puhul on praktiliselt võimatu ellu rakendada informeeritud nõusoleku nõuet sellisel kujul, nagu see on kehtiv sekkuva uurimistöö eetikale. Toodi välja, et informatsiooniline enesemääramine peab olema tasakaalustatud rahvatervise ja sotsiaalsete vajadustega ning ilmtingimata pole vaja keskenduda autonoomia ja nõusoleku küsimustele, st tõdeti kommunitaristliku raamistiku vajadust. Näidati, et erinev raamistik ei too endaga kaasa libedat nõlva. Mittesekkuva uurimistöö puhul on oluline, et infot ei kasutataks valesti ning ei esineks stigmatiseerimist, mitte et uuritav ise kontrollib ja otsustab kõikide kasutuste üle. Mittesekkuva uurimistöö eetilise raamistiku lahendus – valitsemiseks antav nõusolek ja usaldusväärsed institutsioonid – näitab austust inimeste vastu ega riiva inimeste õigusi.

Summary

Title: Ethical frameworks in human subject research ethics

This master thesis considers different ethical frameworks in research ethics. It is shown that there is no reason to presuppose that one ethical framework is suitable and valid for all types of biomedical human subject research. A distinction is drawn between interventional and non-interventional research. It is pointed out that the main risk in non-interventional research is informational and it is almost impossible to achieve informed consent as it is stated by interventional research ethics. It is further pointed out that informational autonomy should be balanced with public health and public needs and the sole focus should not be on issues of autonomy and consent. It was pointed out that there is a need for a communitarian framework and that a different framework does not cause a slippery slope. In case of non-interventional research it is important that the information is not used wrongly and that stigmatization is avoided, not that the research subject controls and decides about every possible use of the information. The solution for the ethical framework of non-interventional research – consent to governance and trustworthy institutions – shows respect for persons and does not undermine the rights of people.