



Õiguskantsler

Teie 06.05.2016 nr

Meie 09.05.2016 nr 7-4/160549/1602009

Nõusolek lapse uuringus osalemiseks

Austatud avaldaja

Küsisite, kas lapsevanema nõusoleku eeldamine lapse uuringus osalemiseks on lubatud.

Nõuded vanema nõusolekule lapse uuringus osalemiseks sõltuvad sellest, millise uuringuga on tegemist ja milliseid andmeid lapse käest küsitakse. Tähtsust omab ka uuringus osaleva lapse vanus, st, kas tegemist on lapse või noorega. Näiteks nõusolekule lapse ravimi kliinilises uuringus osalemiseks on [ravimiseadusega](#) ette nähtud ranged nõuded ja kohustuslik kirjalik vorm¹. Ravimi kliinilise uuringu puhul ei saa lapsevanema nõusolekut eeldada. Samuti ei saa lapsevanema nõusolekut eeldada uuringute puhul, mille läbiviimisel töödeldakse isikuandmeid. [Isikuandmete kaitse seadus](#) näeb ette, et üldjuhul peab nõusolek isikuandmete töötlemiseks olema kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis ning vaikimist või tegevusetust nõusolekuks ei loeta.²

Antud juhul on tegemist Tervise Arengu Instituudi ja Maailma Terviseorganisatsiooni korraldatava algkoolilaste kasvunäitajate uuringuga, milles on kutsutud osalema kõik 1. klassi õpilased üle Eesti. Tervise Arengu Instituudi selgituste kohaselt ei salvestata uuringu andmebaasi laste nimesid, isikukoode ega muid isikuandmeid, märgitakse üksnes osaleja sugu ja vanus. Sedalaadi uuringute puhul, mille käigus ei töödelda isikuandmeid, vaid kogutakse andmeid laste

¹ Ravimiseaduse § 91 lg 1 järgi on ravimi kliiniliseks uuringuks nõutav uuringus osaleja nõusolek. Nõusolek antakse kirjalikult pärast seda, kui teavitatud on kõigist ravimi kliinilise uuringu asjaoludest. Nõusoleku võib igal ajal tagasi võtta. Sama paragrahvi teine lõige näeb ette, et piiratud teovõimega isiku osalemiseks tema ravimi kliinilises uuringus annab piiratud teovõimega isiku eeldatavat tahet arvestades nõusoleku tema seaduslik esindaja niivõrd, kui võrd see isik ei ole võimeline poolt- ja vastuväiteid vastutustundeliselt kaaluma. Kui seadusliku esindaja otsus ilmselt kahjustab piiratud teovõimega isiku huve, ei või uurija seda järgida. Piiratud teovõimega isikut ennast tuleb uuringu asjaoludest ja tehtud otsustest teavitada mõistlikus ulatuses. 7–17-aastase alaealise uuringus osalemiseks on vaja ka alaealise enda nõusolekut.

² Isikuandmete kaitse seaduse § 12 lg 1 järgi kehtib andmesubjekti tahteavaldus, millega ta lubab oma isikuandmeid töödelda, üksnes juhul, kui see tugineb andmesubjekti vabal tahtel. Nõusolekus peavad olema selgelt määratletud andmed, mille töötlemiseks luba antakse, andmete töötlemise eesmärk ning isikud, kellele andmete edastamine on lubatud, samuti andmete kolmandatele isikutele edastamise tingimused ning andmesubjekti õigused tema isikuandmete edasise töötlemise osas. Vaikimist või tegevusetust nõusolekuks ei loeta. Nõusolek võib olla osaline ja tingimuslik. Sama paragrahvi teises lõikes on täpsustatud, et nõusolek peab olema kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis, välja arvatud juhul, kui vorminõude järgmine ei ole andmetöötluse erilise viisi tõttu võimalik. Kui nõusolek antakse koos teise tahteavaldusega, peab isiku nõusolek olema selgelt eristatav.

igapäevaelu kohta üldistatud kujul, ei ole seadusandja sätestanud vanema nõusolekule kohustuslikku vormi. Selliste uuringute läbiviimisest algkoolilaste seas tuleks vanemaid kindlasti teavitada ning anda neile võimalus soovi korral lapse osalemisest keeldumiseks, kuid seadused võimaldavad sellistel puhkudel kasutada ka passiivset nõusoleku menetlust, st eeldada vanema nõusolekut, kui vanem ei ole väljendanud vastupidist.

Loomulikult tuleb algkoolilaste vanematele selgitada uuringu eesmärki ja läbiviimise tingimusi ning jätta neile mõistlik aeg otsustamiseks. Samuti tuleb uuring läbi viia viisil, mis austab laste väärikust ega riku nende õigusi. Tervise Arengu Instituudi kinnitusel saadeti vanematele teavituskiri uuringu kohta kõikjal üle Eesti vähemalt nädal aega enne uuringu toimumist. Teie avaldusele lisatud teavituskirjas on põhjalikult kirjeldatud uuringu eesmärki, läbiviimise tingimusi ning andmete kasutamist. Esitades kirjaliku avalduse, on Teil võimalik keelduda oma lapse osalemisest kõnealuses uuringus.

Eeltoodust lähtudes leian, et Tervise Arengu Instituut ei ole kõnealusel juhul algkoolilaste kasvunäitajate uuringu läbiviimiseks lapsevanema nõusoleku eeldamisega rikkunud Teie õiguseid.

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

Ülle Madise