



RAVIMIAMET

Ilmar Tomusk
Keeleamet
Roosikrantsi 6
10119 TALLINN

Teie: 25.06.2024 nr 3-11/24/985

Meie: 05.07.2024 nr JUH-7/2241-2

info@keeleamet.ee

Eestikeelne asjaajamine ja tööalane teave

Austatud Ilmar Tomusk

Palusite Ravimiametilt selgitust, kas asjaosalistel on võimalik saada eesti keeles teavet Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 16. aprilli 2014 määruse (EL) nr 536/2014 alusel lubatud kliiniliste uuringute suhtes kohaldatavate dokumentide kohta ja anda kliiniliste uuringute järelevalve, aruandluse ja arhiveerimise aspektide kohta vastuseid eesti keeles.

Kaebuses esitatud asjaoludest tulenevalt võib Keeleameti hinnangul Ravimiameti teabe avaldamine olla vastuolus keeleseaduse § 8 lõikega 1, mille kohaselt on igaühel õigus eestikeelsele asjaajamisele ja sama paragrahvi lõikega 3, mis sätestab töötaja õiguse eestikeelsele tööalasele teabele. Kuna pöördumise juures ei ole kaebust ja pöördumises ei ole täpsustatud, milliste materjalide avaldamise puhul võib keelenõuete vastuolu esineda, siis eeldame, et tegemist võib olla Euroopa Komisjoni ja Euroopa Ravimiameti juhendite ja soovitusetega, mis on avaldatud inglise keeles.

Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 16. aprilli 2014 määrus (EL) nr 536/2014 ja sellega seotud õigusaktid on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas (EUR-Lex) eesti keeles ja on isikutele vabalt kättesaadavadⁱ. Euroopa Komisjoniⁱⁱ ja Euroopa Ravimiameti juhendid ja soovitusedⁱⁱⁱ ei ole õigusaktid, vaid ravimite kliiniliste uuringute läbiviimist hõlbustavad materjalid. Nimetatud juhendmaterjale ei ole koostanud ja avaldanud Ravimiamet vaid Euroopa Komisjon või Euroopa Ravimiamet.

Töökeeleks ELi ravimivõrgustikus on inglise keel. Nii on ka dokumendid koostatud inglise keeles, et meditsiiniline ja teaduslik eriomane terminoloogia oleks üheselt mõistetav kõikidele riikide pädevatele asutustele, kliiniliste uuringute läbiviijatele ja arstidele. Juhendid on mahukad ja neid uuendatakse sageli. Selliste materjalide tõlkimine, regulaarne uuendamine ja kvaliteedikontroll on märkimisväärselt mahukas ja administratiivselt koormav, mistõttu ei ole sageli ka mõistlik. Samasugune olukord, milles Euroopa Komisjoni ja Euroopa Ravimiameti juhendid ja soovitused ei ole liikmesriigi ametlikus keeles täielikult või osaliselt kättesaadavad, on ka teistes ELi liikmesriikides. Sarnaselt teiste liikmesriikidega viitab Ravimiamet nimetatud materjalide ametlikule algallikale. Juhul, kui viidatud materjalide sisu osas tekivad küsimused, on Ravimiamet alati olnud valmis pöördujat abistama ja selgitama.

Taustainfoks on oluline mainida, et ravimiuuringutes osalemine ei ole tervishoiutöötajale töökohustus, vaid võimalus olla kursis teaduse ja innovatsiooniga ning panustada meditsiini-

ja ravimiteaduse arengusse. Valdavas osas on ravimi kliiniliste uuringute läbiviijad rahvusvahelised ravimiettevõtted, uuringud toimuvad sageli mitmes liikmesriigis samaaegselt ja sõltumata riigist on uuringutega seotud dokumendid ja suhtlus rahvusvaheliselt aktsepteerituna inglise keeles. Lisaks kliinilistele uuringutele, on inglise keele oskuse vajadus mõneti möödapääsmatu - ka arsti igapäevatööks vajalike teadmiste ajakohasena hoidmine ja uute teadmiste omandamiseks saadaolev erialakirjandus ja publikatsioonid on valdavalt inglise keelsed.

Kokkuvõttes ei ole kliiniliste uuringute läbiviimisel algallikate ehk Euroopa Komisjoni ja Euroopa Ravimiameti juhendmaterjalide ja soovitude tõlkimine mõistlik, arvestades ravimiuuringute rahvusvahelisust. Tegemist ei ole ka Ravimiameti loodud dokumentidega.

Samuti saame kinnitada, et Ravimiameti järelevalve tegevuste käigus kasutame ametliku keelena eesti keelt või kokkuleppel järelevalvatavaga inglise keelt (haldusmenetluse seadus § 20, keeleseadus § 4, § 8 lg 1 ja lg 3, § 10 ning § 13). Ravimiameti enda koostatud ja avaldatud teave ja dokumendid on kättesaadavad eesti keeles.^{iv}

Pöördumisest ei selgu, milles võib Ravimiameti tegevus olla vastuolus keeleseaduse § 8 lõikega 3, mis sätestab töötaja ja ametniku õiguse eestikeelsele tööalasele teabele. Kuna meile ei ole teada, millisest töösuhtest on kaebajal pöördumine olnud ajendatud, siis on meil hetkeseisuga keeruline anda asjakohaseid selgitusi. Kui kaebuse esitajal on tekkinud küsimusi kliiniliste uuringute kohta või Euroopa Komisjoni ja Euroopa Ravimiameti koostatud ja avaldatud juhendmaterjalide või soovitude osas, võib kaebaja julgesti meie poole pöörduda.

Kui Teil tekkib täiendavaid küsimusi, oleme hea meelega nõus vastama ja arutama.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

ⁱ <https://eur-lex.europa.eu/search.html?scope=EURLEX&text=536%2F2014&lang=et&type=quick&qid=1720092167009>

ⁱⁱ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex_en#documents, (nt Volume 10 ja teised) või näiteks <https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group.html>.

ⁱⁱⁱ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex_en#documents

^{iv} <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimiuuringud/kliinilised-uuringud>