

Kooskõlastustabel sotsiaalministri määrusele „Kliiniliste uuringute eetikakomitee“

Ravimitootjate Liit	Sotsiaalministeeriumi vastus
<p>Eelnõu ütleb: Samuti sätestatakse lõikes 1, et iga uuringu taotluse hindamises peavad osalema vähemalt üks vastava ravimi, meditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadme tavakasutaja ja vähemalt üks uuringukeskusest sõltumatu isik. Mida tähendab vastava ravimi/seadme tavakasutaja? Võiks nt olla "potentsiaalne" vms hüpoteetiline mõiste, kui aga eeldatakse päriselt vastava ravimi (veel vähem in vitro diagnostikumi) kasutamist, siis see on praktikas keeruline või võimatu. Ravimiuuringus uuritakse sageli uusi ravimeid, millel tavakasutajaid veel ei ole. Praeguse sõnastuse juhul on komiteele pandud kohustus sisuliselt tühine.</p>	<p>Mittearvestatud. Tavakasutaja mõiste all peetakse silmas patsiendi või patsientide organisatsiooni kaasamist. Tavakasutaja puhul ei eeldata seost uuritava ravimi või meditsiiniseadmega, vaid tema eesmärk on tuua eetikakomiteesse mittespetsialisti perspektiivi seoses uuringus osalejate huvide kaitsmisega (patsiendipoolne vaade). Ravimiametil on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ artikli 9 lõike 3 kohaselt kohustus kaasata hindamisse vähemalt üks tavakasutaja. Seetõttu § 2 lõike 1 sõnastuse muudatust määruse eelnõus ei kavanda.</p>
<p>Huvide konflikti eeldatakse eelkõige järgmiste asjaolude esinemisel: 1) sugulus või hõimlus sponsoriga, kelle taotlust hinnatakse; 2) majanduslik huvi taotluse hindamise lõpptulemuste suhtes; 3) seotus sponsoriga, kelle taotlust hinnatakse; 4) seotus uuringut tegeva üksusega; - liikmeid peab olema 6, aga nt kui 2 TÜK liiget ennast taandab, siis kas 4 eetikakomitee liiget on otsustuspädevad? Seletuskirja alusel on "seos" sõnastatud üsna üldiselt ja pigem üldisemana asutusepõhiselt, võib-olla vajaks kas "seos" või "üksus" selgemat määratlust, et tagada sisuline sõltumatus. 5) mistahes muu asjaolu, mille tulemusena võib tekkida põhjendatud kahtlus objektiivsuses.</p>	<p>Mittearvestatud. Eetikakomitee täpsem töökord kinnitatakse Ravimiameti poolt ning seal on sätestatud ka minimaalne hindajate arv ning komitee otsuste vastuvõtmise kord. Nt hetkel on ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitees kuus liiget, kuid eetikakomitee töökord täpsustab, et ravimi kliinilise uuringu hindamisel osaleb vähemalt neli liiget, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus ravimi kliinilise uuringu hindamiseks, sh tavakasutaja ja vähemalt üks uuringukeskusest sõltumatu isik. Seega minimaalse eetikakomitee liikmete arv ongi sätestatud väikese varuga, kui hindamiseks vajalike liikmete hulk (osalemise võimatus ei ole alati seotud taandamisega, vaid esineb ka muid mõjuvaid põhjuseid, nt välislähetused,</p>

	<p>tervislikud põhjused jm). Oluline on, et taandamise korral säilib eetikakomitees hindamise pädevus.</p> <p>Seotuse või seose esinemise puhul hinnatakse võimaliku seose olemasolu uuringut tegeva üksusega. Seos ei pea olema alati otsene ehk vahetu vaid võib olla ka kaudne, mis võib mõjutada hinnangu objektiivsust. Näiteks kui eetikakomitee liikme abikaasa õde töötab asutuses, kus uuringut tehakse, siis tuleb ka sellisel juhul hinnata seose olemasolu ning seda, kas see võib avaldada või näida mõjuna otsuse objektiivsusele või mitte. Arvestades, et tegemist on hindamist vajava olukorraga ja seos võib avaldada erinevatel viisidel ja asjaoludel, siis ei ole mõistete täpsem sisustamine otstarbekas (ehk siis teisisõnu sõltub konkreetsetest asjaoludest, mida kõike ei ole võimalik ette näha ja õigusakti kirja panna). Eelkõige peab isik ise hindama, kas võib esineda seoseid ja avaldama selle, mille pinnalt on võimalik näha, kas taandamine on vajalik või mitte (oluline, et sellised seosed oleksid teada ja läbipaistvad).</p>
Tartu Ülikool	Sotsiaalministeeriumi vastus
<p>Tartu Ülikoolil on eelnõu teksti kohta järgmised märkused ja ettepanekud. - Nii ravimiseaduse paragrahvis 99² kui ka meditsiiniseadme seaduse paragrahvis 21³ on loodava komitee nimi „kliiniliste uuringute eetikakomitee“. Viidatud seaduste alusel moodustatud komitee peaks kandma seda nime. Määruses on komitee kohta kasutatud kahte eri nime – pealkirjas „ravimi- ja meditsiiniseadmeuuringute eetikakomitee“ ning paragrahvis 1 „ravimi ja meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ja in vitro diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringute eetikakomitee“. Kumbki nimi ei ole kooskõlas seadustega, mille alusel komitee moodustatakse, lisaks tekib määruse pealkirjas kasutatava nime puhul mulje, et jutt käib ravimiseadmeuuringutega. Teen</p>	<p>Arvestatud.</p> <p>Määruse pealkiri muudetud - „Kliiniliste uuringute eetikakomitee“. Määruse § 1 reguleerimisala kirjeldavat teksti ei muudeta, kuna nimetatakse reguleeritav valdkond. Määruse pealkiri ei ava piisavalt eelnõu reguleerimisala, seetõttu on vajalik §-is 1 seda täpsustada, tuues ühtlasi sisse ka <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringut jms.</p> <p>Kompaktne eetikakomitee nimi on toodud määruse pealkirjas.</p>

ettepaneku nimetada komitee kliiniliste uuringute eetikakomiteeks.	
<p>Nii ravimiseadus kui meditsiiniseadme seadus annab ministrile volituse määrusega kehtestada muu hulgas ka komitee töökorra ning seda on öeldud ka eelnõu paragrahvis 1. Samas töökorda eelnõu siiski ei sisalda ning eelnõu paragrahvi 3 lõikega 1 volitab minister töökorda kehtestama omakorda Raviameti. Selline edasivolitamine on vastuolus haldusmenetluse seaduse paragrahvi 91 lõikega 1, mille kohaselt võib haldusorgan, keda on volitatud määrust andma, määruse andmise teisele haldusorganile edasi volitada ainult juhul, kui see võimalus on volitusnormis ette nähtud. Ei ravimiseaduse ega meditsiiniseadme seadusega ei ole Sotsiaalministrile antud õigust kliiniliste uuringute eetikakomitee töökorra kehtestamise õigust edasi volitada, seega peaks töökord sisaldama kõne all olevas eelnõus.</p>	<p>Mittearvestatud.</p> <p>Sarnane edasivolitamise regulatsioon on seni kehtinud tervise- ja tööministri 19.01.2022 määruses nr 10 „Ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee“.</p> <p>Muudatusega ei ole muudetud ravimite kliiniliste uuringute eetikakomitee töökorraldust ja regulatsiooni, vaid määrusega viiakse meditsiiniseadmete kliiniliste ja toimivusuuringute eetiline hindamine ühe komitee alla ning rakendatakse ühtset korda.</p> <p>Nii ravimiseadus kui ka meditsiiniseadme seadus näevad ette, et eetikakomitee tegutseb Raviameti juures. Raviametil on administreeriv roll, seetõttu toimub ka eetikakomitee täpsema töökorra (töökorralduslikud tähtajad, ülesanded, istungite läbiviimine jms) kinnitamine Raviameti poolt.</p>
<p>Eelnõu paragrahvist 2 ei selgu ei see, kes kinnitab komitee koosseisu, ega ka see, kes sinna koosseisu täpselt kuuluvad ning millistele tingimustele nad peavad vastama.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Arvestades, et mõlemad määruse andmise aluseks olevad seadused nii ütlevad, et eetikakomitee liikmete koosseisu määrab Raviamet, siis ilmselt on see volitus vastavalt Raviameti põhimääruse paragrahvi 7 punktile 11 Raviameti peadirektoril, kuid eelnõus tuleks seda expressis verbis ka öelda. 2. Eelnõu paragrahvi 2 lõike 1 esimese lause sõnastusest võib järeldada, et vähemalt kuuel komitee liikmel igaühel peab olema asjakohane kvalifikatsioon ja kogemus kõigis eetikakomitee pädevusse kuuluvates hindamisvaldkondades. Tundub ebatõenäoline, et komitee koosseisu on võimalik leida kuus isikut, kellel kõigil on kvalifikatsioon ja pädevus kõigis asjassepuutuvates 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mittearvestatud. <p>Volitus tuleneb Raviameti põhimäärusest mistõttu eelnõus ei ole vajalik seda täiendavalt korrata. Tegemist on juba kehtiva õiguse rakendamisega.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Mittearvestatud. <p>Muudatusega ei ole muudetud ravimite kliiniliste uuringute eetikakomitee töökorraldust ja regulatsiooni, vaid määrusega viiakse meditsiiniseadmete kliiniliste ja toimivusuuringute eetiline hindamine ühe komitee alla ning rakendatakse ühtset korda.</p> <p>Sätte sisuks on see, et liikmetega peab olema kaetud kogu eetikakomitee pädevus st liikmetel on ühiselt asjakohane kvalifikatsioon ja kogemus. Eetikakomitee koosseisu kuulub vähemalt kuus liiget, kellel on asjakohane kvalifikatsioon ning</p>

<p>valdkondades. Kuigi ka seletuskiri ei anna selles küsimuses täiendavaid selgitusi, siis võib arvata, et tegemist on sõnastusliku veaga ning tegelikult on mõeldud, et kuus liiget komitee koosseisu tuleks valida nii, et oleks kaasatud ekspertiis kõigis eetikakomitee pädevusse kuuluvates hindamisvaldkondades. Kui see on olnud tegelik mõte, siis tuleks viidatud lause sõnastust parandada.</p> <p>3. Eelnõu paragrahvi 2 lõike 1 teise lause kohaselt peab iga taotluse hindamises osalema (1) vähemalt üks vastava ravimi, meditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadme tavakasutaja ja (2) vähemalt üks uuringukeskusest sõltumatu isik. Sätte sõnastusest ei selgu, kas nimetatud isikud arvatakse eetikakomitee koosseisu või kaasatakse nad taotluse hindamisse ekspertidena. Kui mõeldud on viimast, siis tuleks paragrahvi 2 lõike 1 teisest lausest moodustada eraldi lõige sarnaselt eelnõus sisalduvale lõikele 2. Samuti tuleks täpsustada, mida peetakse silmas uuringukeskuse all – seda terminit ei ole defineeritud ei ravimiseaduses ega meditsiiniseadme seaduses ega muudes Eesti õigusaktides.</p> <p>4. Ei ole selge, millest tulenevalt on toodud loetelu uuritavatest, kelle uuringusse kaasamise puhul tuleks kaaluda ekspertide kaasamist hindamisse. Seletuskirjas on öeldud, et silmas on peetud haavatavaid elanikerühmi. Teen ettepaneku kasutada ka eelnõu tekstis seda terminit ning seletuskirjas viidata, et haavatavate elanikerühmade määramisel lähtutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse nr 536/2014 artikli 10 määratlusest.</p> <p>5. Eelnõu paragrahvi 2 lõikes 4 räägitakse eetikakomitee koosseisu nimetatud liikmete volituste tähtajast. Nagu</p>	<p>kuue liikme koosseis peab katma eetikakomitee pädevusse kuuluvad hindamisvaldkonnad. Eetikakomitee pädevuse tagamise eesmärk on seotud sellega, et uuringu eetilist hindamist vajavad aspektid oleksid kaetud.</p> <p>3. Mitteamvestatud. Terminid „uuringukeskus on kasutatud tervise- ja tööministri 18.01.2022 määruse nr 26 „Sõltumatu eetikakomitee“ § 2 lg 2. Muudatusega ei ole muudetud ravimite kliiniliste uuringute eetikakomitee töökorda ja regulatsiooni, vaid määrusega viiakse meditsiiniseadmete kliiniliste ja toimivusuuringute eetiline hindamine ühe komitee alla ning rakendatakse ühtset korda. Eelnõu § 2 lõige 1 sätestab eetikakomitee koosseisu, mille hulka peavad kuuluma vähemalt üks tavakasutaja ning uuringukeskusest sõltumatu isik. Lisaks koosseisu kuuluvale tavakasutajale ja uuringukeskusest sõltumatule isikule on vajaduse korral võimalik tavakasutajat ja uuringukeskusest sõltumatut isikut kaasata ekspertidena.</p> <p>4. Mitteamvestatud. Sõnastust võrreldes seni kehtinud regulatsiooniga muudetud ei ole. Loetelu hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 536/2014, (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 nimetatud haavatavaid elanikerühmi, kes vajavad uuringute tegemisel erikaitsemeetmeid.</p> <p>5. Mitteamvestatud. Sõnastust võrreldes seni kehtinud regulatsiooniga muudetud ei ole. Nii ravimiseadus kui ka meditsiiniseadme seadus näevad</p>
---	--

<p>eespool öeldud, ei ole määruuses öeldud, kes komisjoni üldse moodustab ja sinna liikmed nimetab. Lisaks jätab selline sõnastus mulje, et lisaks komisjoni nimetatud liikmetele on veel mingil muul alusel komisjoni koosseisu kuuluvad liikmed, nt alalised liikmed või valitud liikmed. Sätte sõnastust tuleks korrigeerida.</p>	<p>ette, et eetikakomitee tegutseb Ravimiameti juures ning Ravimiamet määrab eetikakomitee liikmete koosseisu.</p>
<p>Eelnõu paragrahvis 3 sisalduva huvide konflikti määratlemisel tuleks teha järgmised täpsustused:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. lõikele, kus määratletakse huvide konflikti, tuleks anda number (lõige 3); 2. lisaks seotusele sponsoriga tuleks kõigis aspektides hinnata ka seotust uurija ning uuringut läbi viiva institutsiooniga; 3. viidata tuleks seotud isikutele korruptsioonivastase seaduse paragrahvi 7 tähenduses, st kohustus ennast taotluse hindamisest taandama peaks kehtima juhul, kui taotlus on seotud ükskõik millisega eelnimetatud isikutest. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arvestatud. Muudatus on eelnõusse sisse viidud. 2. Mittearvestatud. Hõlmatud sõnastusega „seotus uuringut tegeva üksusega“. 3. Mittearvestatud. Hõlmatud määruse § 3 punktidega 1-5. Eetikakomitee liikme huvide konflikti hindamisel lähtutakse lisaks korruptsioonivastasele seadusele ka Ravimiameti sisemisest juhendmaterjalist ning muudest regulatsioonidest, nt Euroopa Ravimiameti erinevad juhendmaterjalid huvide konflikti hindamisest.