



Riigikogu kultuurikomisjon
kultuurikomisjon@riigikogu.ee

Meie 05.05.2025 nr 1.2-5/1225-1

**Muudatusettepanekud teadus- ja
arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse
seadusele 554 SE**

Lugupeetud kultuurikomisjoni esimees

Riigikogu menetluses on teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse eelnõu ([554 SE](#)), millega muudetakse ka meditsiiniseadme seadust (eelnõu § 46). Raviameti ettepanekul soovime muuta meditsiiniseadme seadust, asendades teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korraldamise seaduses sätestatud isikud Raviametiga. Nii on meditsiiniseadme uuringu taotluste menetlemine sarnane ravimi kliiniliste uuringute taotluste menetlemisega, mis tihti on ka sisuliselt seotud. Selline protsess on ka taotleja jaoks lihtsam.

Palume muuta ja sõnastada eelnõu § 46 järgmiselt:

- 1) paragrahvi 21¹ lõikest 3 jäetakse välja sõnad „sõltumatule eetikakomiteele ja“;
- 2) paragrahvi 21³ pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:
„§ 21³. Kliiniliste uuringute eetikakomitee“;
- 3) paragrahvi 21³ lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:
„(1) Kliiniliste uuringute eetikakomitee (edaspidi *eetikakomitee*) on meditsiiniseadme kliinilisi uuringuid- ja toimivusuuringuid (edaspidi *uuring*) hindav sõltumatu kogu, koosnedes teadlastest ja eri elualade esindajatest, eesmärgiga hinnata uuringus osalejate ohutuse, heaolu ja õiguste kaitse tagamist.“;
- 4) paragrahvi 21³ lõiget 2 täiendatakse peale sõna „kohta“ sõnaga „Raviametile“;
- 5) paragrahvi 21³ täiendatakse lõigetega 5¹ ja 5² järgmises sõnastuses:
„(5¹) Eetikakomitee tegutseb Raviameti juures.
(5²) Raviamet määrab eetikakomitee liikmete koosseisu, arvestades liikme kvalifikatsiooni ja kogemust meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute hindamisel.“;
- 6) paragrahvi 21³ lõikes 6 asendatakse sõna „eetikakomitee“ sõnaga „Raviameti“;
- 7) paragrahvi 21³ täiendatakse lõikega 7 järgmises sõnastuses:
„(7) Raviamet, eetikakomitee liikmed ja eetikakomitee töösse kaasatud isikud tagavad meditsiiniseadme kliinilise uuringu- ja toimivusuuringu arvamusega seoses saadud teabe konfidentsiaalsuse ning välistavad selle kättesaadavuse kolmandatele isikutele.“;

8) paragrahvi 22 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Sponsor esitab uuringu tegemiseks ja selles olulise muudatuse tegemiseks taotluse Ravimiametile, arvestades käesolevas seaduses ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud nõudeid.“;

9) paragrahvi 22 lõiked 2–4 tunnistatakse kehtetuks;

10) paragrahvi 22 lõike 5 punktid 2 ja 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„2) uuringu erialase hindamise tasu, mis sisaldab eetikakomitee hindamist, Ravimiametile käesoleva paragrahvi lõike 10 alusel kehtestatud määruse kohaselt;

3) uuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu, mis sisaldab eetikakomitee hindamist, Ravimiametile käesoleva paragrahvi lõike 10 alusel kehtestatud määruse kohaselt.“;

11) paragrahvi 26 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Tervishoiuteenuse osutaja või ülikool, evalveeritud rakenduskõrgkool või teadus- ja arendusasutus teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse § 3 lõigete 2, 3 ja 4 tähenduses, mis Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõike 5 kohaselt või määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt valmistab asutusesiselt meditsiiniseadmeid (edaspidi asutusesisene valmistaja), avalikustab nende meditsiiniseadmete loetelu oma veebilehel ja esitab loetelu Ravimiametile kümne tööpäeva jooksul veebilehel avaldamisest arvates.“.

Selgitused punktide 1–10 osas.

Ravimi kliinilise uuringu taotluse esitamisel viiakse läbi ka eetiline hindamine ja taotleja tasub ühe tasu, millest kaetakse taotluse läbivaatamine ja tasustatakse eetikakomitee liikmeid käsunduslepingu alusel. Ravimiameti roll on ravimi kliinilise uuringu eetikakomiteele pakkuda nii öelda sekretariaaditeenust. Samas meditsiiniseadme seaduse kohaselt peab taotleja enne uuringu taotluse esitamist saama eetikakomitee hinnangu ja tasuma selle eest. Seejärel esitama uuringu taotluse ametile ja tasuma ka selle eest. Selline killustatud tegevus on taotleja vaatest ebamõistlik ja ka Ravimiameti hinnangul põhjendamatult bürokraatlik olukorras, kus täna on ravimite valdkonna ja meditsiiniseadme valdkonna pädevus viidud kokku ühte asutusse.

Muudatuste eesmärk on reguleerida meditsiiniseadme uuringu taotluse menetlemine sarnaselt ravimi kliinilise uuringu taotluse menetlemisega. Kuna mõlema valdkonna pädevused on Ravimiametis ja sageli on tegemist ühishindamisega, siis ei ole uuringu taotleja jaoks tegevuste killustatus erinevate asutuste vahel mõistlik ega põhjendatud. Seega on otstarbekas need protsessid ühtlustada. Nii esitab meditsiiniseadme uuringu loa taotleja uuringu läbiviimiseks loa saamise taotluse ametile ja tasub ühe tasu. Edasi tegeleb sellega amet ja sponsor ei pea täiendavalt eetikakomitee poole pöörduma. Amet kontrollib, kas vajalik teave uuringu kohta on menetlemiseks olemas. Seejärel teeb amet materjalid nähtavaks eetikakomiteele, kes esitab oma hinnangu ametile ning millest omakorda saab amet oma otsuse tegemisel lähtuda.

Edaspidi on menetlus taotlejate jaoks sarnane nii ravimite kliiniliste uuringute puhul kui meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute puhul. Muudatuste järgselt tekib taotlejale üks kontaktpunkt ja üks tasu, mille käigus saadakse nii Ravimiameti kui eetikakomitee hinnang ja otsus uuringu lubatavusele. Protsess on taotlejale lihtsam ja aega säästvam.

Täpsemalt:

- § 46 punkt 1 vajab muutmist, sest edaspidi toimub teabevahetus ühe kontaktpunkti kaudu, seetõttu ei ole eetikakomiteele vaja enam viidata.

- § 46 punkt 2 vajab muutmist õigusselguse tagamiseks, sest edaspidi annab arvamusi sama komitee, kes hindab ka ravimi kliinilisi uuringuid ning seetõttu on õigusselgem, kui komitee nimetused kahes seaduses oleksid samad.
- § 46 punktiga 3 jäetakse välja viide, nagu asuks komitee teadus- arendusasutuse juures, sest edaspidi asub see Ravimiameti juures, sarnaselt ravimite kliinilise uuringu eetikakomiteega. Sätte sisu ei muutu.
- § 46 punktiga 4 muudetakse taas eetikakomitee protsessi õigusselgemaks lisades, et eetikakomitee annab arvamuse Ravimiametile. See võimaldab taaskord ühtlustada komitee töö senise ravimite kliiniliste uuringute protsessiga ja on taotleja jaoks lihtsam ja kiirem.
- § 46 punktiga 5 täpsustatakse taas eetikakomitee tööga seotud protsesse ja viidatakse selgelt, et komitee asub ameti juures ning amet määrab seega komitee koosseisu. Amet tasustab eetikakomitee liikmete tööd käsunduslepingu alusel (vt nt sarnaselt RavS § 99² lg 2 või näiteks § 16⁴ lg 2). Edaspidi tagatakse taotleja jaoks üks kontaktpunkt ja taotleja maksab ühe tasu, mille käigus saadakse nii Ravimiameti kui eetikakomitee hinnang ja otsus uuringu lubatavusele (meditsiiniseadme seaduse § 22 lg 6 sätestab kogu menetluse taotluse ja muutmise ülempiiri).
- § 46 punktiga 6 muudetakse eeltoodud muudatuste tõttu ära ka see, et Ravimiameti ekspertide liikmete nimekirj avaldatakse Ravimiameti veebilehel, mitte eetikakomitee veebilehel.
- § 46 punkt 7 nähakse ette eetikakomitee liikmete konfidentsiaalsuskohustus.
- § 46 punkt 8 ei muuda kehtiva normi sisu, pigem täpsustab, et sponsor esitab taotluse uuringu tegemiseks ja uuringus olulise muudatuse tegemiseks Ravimiametile, mitte eetikakomiteele eraldi. Ravimiamet tagab juba ise eetikute kaasatuse.
- § 46 punktiga 9 tunnistatakse § 22 lõiked 2–4 kehtetuks, kuna edaspidi ei jää kahte paralleelset menetlust, mistõttu ei ole seni kehtinud eetikakomitee sellekohaseid norme vaja. Muudatus on seotud punktiga 10, mis täpsustab omakorda, et eetikakomitee kaasamine ja tema tasu sisaldub Ravimiameti menetluses ja ametile makstav tasu.
- § 46 punktis 10 täpsustatakse, et sponsor tasub uuringu erialase hindamise tasu Ravimiametile, mis sisaldab eetikakomitee hindamist. Nii on see ka muutmise korral. Tasumäärad ei muutu ning taotleja jaoks muutub menetlus oluliselt selgemaks ja vähemkoormavamaks.

Selgitused punkti 11 osas. Punkt on sama, nagu see on esitatud Riigikogu menetluse eelnõu § 46 muudatuses (punkt 4). Tegemist on teadus- ja arendusasutuse mõistete muutmisega ja seda käesoleva muutmissettepaneku raames ei muudeta.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)
Karmen Joller
sotsiaalminister

Lisaadressaat: Haridus- ja Teadusministeerium

Nele Nisu
Nele.Nisu@sm.ee