



Haridus- ja Teadusministeerium
hm@hm.ee

Teie 12.06.2024 nr 8-1/24/2608-2,
HTM/24-0627/-1K/
Meie 16.07.2024 nr 1.2-3/1519-2

Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse eelnõu kooskõlastamine

Lugupeetud minister Kallas

Täname võimaluse eest esitada tähelepanekud eelnõule, kooskõlastame eelnõu nendega arvestamisel.

1. Eelnõust ei nähtu kogu, mis koondaks ja koordineeriks kõigi ministeeriumite seisukohti valdkondliku teadus- ja arendustegevuse kujundamisel. Teadus- ja Arendustegevuse ning Innovatsiooni Poliitika Nõukogu (§ 5) nagu ka Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni juhtkomisjon (§ 6) hõlmavad haridus- ja teadusministeeriumi (HTM) ning majandus- ja kommunikatsiooniministeeriumi ning veel paari ministeeriumi, kelle esindajad nimetab Vabariigi Valitsus. See kogu võiks olla aga TAIE koordinatsioonikogu, mille olemasolu, rollid ja vastutus tuleks TAIKS-s sätestada. Lisaks tuleks eelnõus arvestada Euroopa Komisjoni *Joint Research Centre* ja *OECD* tellitud põhjaliku uuringu *'Building capacity for evidence-informed policymaking in governance and public administration in a post-pandemic Europe'* soovitustega Eestile ning viia TAIE koordinatsioonikogu HTMi koordinatsiooni alt, kus ministeeriumite seisukohti valdkondliku teadusarendustegevuse ja selle rahastamise korraldamisel filtreerib HTM, Riigikantselei alla, kus neid küsimusi hakkaks koordineerima sõltumatu ministeeriumite-ülene asutus. Paraku ei pruugi valdkondlike ministeeriumite ja HTMi huvid olla alati samad ning tekkida võib huvide konflikt.
2. Eelnõus ei ole piisavalt läbi mõeldud valdkondlike eetikakomiteede süsteem ega selle süsteemi jätkusuutlik rahastamine. Jätkuvalt ei nähtu eetikakomiteede tervikkontseptsiooni (sama Sotsiaalministeeriumi 21.12.2022 kiri nr 1.2-3/3999-2 p 4). Pole selge, kuidas hakkab toimuma Eestis selliste valdkondade teadusuuringute eetilise hindamine, mis ei ole reguleeritud eriseadustega või ei ole inimuuringud. Oleme seisukohal, et eelnõus peaksid olema reguleeritud järgmised teemad:
 - 1) selge ja üheselt arusaadav regulatsioon või kirjeldus teadusuuringute, sh inimuuringute eetilise hindamise riikliku süsteemi kohta;
 - 2) eri tüüpi teadusuuringute sh inimuuringute eetilise hindamise eest vastutajad, nende õigused ja kohustused;
 - 3) teadusuuringute, sh inimuuringute kohta käiva info ja statistika kogumise meetodid ja korraldus;
 - 4) erineva taseme eetikakomiteede (institutsionaalsete, regionaalsete jne) pädevus ja otsuste siduvus;
 - 5) eetikakomiteede ning teiste teadusuuringute, sh inimuuringutega kokku puutuvate institutsioonide (nt Andmekaitse Inspektsioon) funktsioonide jaotus ning otsustuspädevuse piirid ja koostöö ulatus;

- 6) uuritavatel tehtavate erinevate riskitasemetega teadusuuringute, sh inimuuringute eetilise hindamise süsteem;
- 7) uuritavate, sh piiratud teovõimega ja alaealiste teadusuuringus osalemise nõusoleku regulatsioon;
- 8) eetikakomiteedes osalevate ekspertide aja ja töö kompenseerimise korraldus. Lisaks ei selgu eelnõu regulatsioonist, kas uuringu eetiline hindamine muutub uuringu läbiviijale tulevikus tasuliseks.
3. Eelnõu § 2 punkt 5 defineerib innovatsiooni: „5) *innovatsioon on teadus- ja arendustegevusel põhinev uue või senisega võrreldes oluliselt täiustatud toote või teenuse kättesaadavaks tegemine või uuendatud protsessi kasutuselevõtmine, mille eesmärk on luua väärtust ja saavutada konkurentsieelis, mis aitab kaasa ettevõtja, organisatsiooni või laiemalt ühiskonna arengule ja suurendab tootlikkust, tõhusust ja tulemuslikkust, soodustades üldist majanduse ja heaolu kasvu*“;”. Definiitsioon on kirjutatud majanduse keskselt ja selliselt jääb liiga ühekülgseks. Tootlikkuse ja konkurentsi suurendamise asemel võib innovatsioon ka üksnes heaolu suurendada/tervise hoidmiseks paremad tingimused ning väärtuseid luua. Termin vajab ümbersõnastamist.
4. Eelnõu § 2 punkt 10 näeb ette teadus- ja arendusasutuse definiitsiooni: „*teadus- ja arendusasutus on asutus, mille vähemalt ühe teadus- ja arendustegevuse valdkonna kohta on tehtud positiivne evalveerimisotsus vastavalt § 13 lõikele 8*“;”. Uus definiitsioon hõlmab kitsendust – selline asutus peab olema igal juhul evalveeritud, Sellest tulenevalt jääb näiteks meie valitsemisalas tegutsev Terviseamet teadusasutuste määratluse alt välja, kui ta ei ole evalveeritud. Samas tema tegevus hõlmab ka teadus- ja arendusasutusele omaseid tegevusi. Evalveerituse nõue loob olukorra, kus piiratakse asutuste osalemist välisprojektides ning võimalust välisrahastust taotleda. Lisaks palume definiitsiooni lisada „asutuse“ kõrvale ka juriidiline isik, nii nagu see on § 13 lõikes 8. Samuti palume vähemalt seletuskirjas avada „asutuse“ termin, sealhulgas, et selle all peetakse silmas valitsusasutusi ja selle hallatavaid riigiasutusi ning miks tuleb asutusi evalveerida muude juriidiliste isikutega samaväärselt.
5. Eelnõu § 12 - teaduseetika komitee - seletuskirjast jääb arusaamatuks, kuidas toimub selle komitee ja seletuskirjas mainitud eri tüüpi uuringute eetikakomiteede ja komisjonide rahastamine. Palume avada ühiseid põhimõtteid seletuskirjas.
6. Eelnõu § 13 lg 11 – palume lisada erisus juhuks, kui asutuse liitmise käigus võetakse või läheb teadusuksus üks-ühele üle või kui teadusuksusele liidetakse teine asutus ilma teadusuksuse tööd ja tingimusi muutmata, millisel juhul läheks õigusjärgluse korras üle ka evalveerimise otsus.
7. Seletuskirja lk 14 selgitatakse: „*Ravimiameti juures tegutsev kliiniliste uuringute eetikakomitee hindab ravimiseaduses reguleeritud ravimi kliinilisi uuringuid*“;”. Rõhutame, et eetikakomitee luba on vaja ka mittesekkuva ohutusuuringu kohta (Kui PASS viiakse läbi (ka) Eestis, tuleb enne uuringu alustamist Eestis saada meditsiinieetika komitee kooskõlastus¹, RavS § 78⁸ lg 8). Sama märkus puudutab ka:
- lk 14 alt teist lõiku: „*Seaduse § 12 lõikes 3 sätestatakse, et teaduseetika komitee annab TA tegevuse läbiviimisele eetilisi aspekte käsitleva hinnangu osas, mis ei ole reguleeritud teiste seadustega. Sätte eesmärk on tagada, et teaduseetika komiteele ei anta käesoleva seadusega juba reguleeritud teadusuuringute eetilise hindamise õigust. Näiteks ei ole võimalik käesoleva seaduse alusel pöörduda teaduseetika komitee poole kliiniliste ravimiuuringute eetiliseks hindamiseks, vaid lähtuda tuleb ravimiseaduses sätestatud regulatsioonist*“;
 - lk 15 kolmandat lõiku „*Edaspidi..... Valdkonna eest vastutava ministeeriumi nõusolekul oleks võimalik näiteks kliiniliste ravimiuuringute, tervise... „*”.
- Palume lisada neis lõikudes toodud loenditesse ka mittesekkuvad ohutusuuringud.
8. Palume muuta ja täiendada eelnõu §-i 36 järgmiselt:

¹ <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimiuuringud/mittesekkuvad-uuringud>

„§ 36. Meditsiiniseadme seaduse muutmise

Meditsiiniseadme seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 21³ lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Sõltumatu eetikakomitee (edaspidi *eetikakomitee*) on ülikooli, evalveeritud rakenduskõrgkooli või teadus- ja arendusasutuse juures tegutsev või teadus- ja arendustegevuse poliitika rakendusüksuse moodustatud teadlaste ja eri elualade esindajate sõltumatu kogu, kes annab uuringu tegemise kohta arvamusi ning kelle tegevuse eesmärk on tagada uuringus osalejate ohutus, heaolu ja õiguste kaitse.“;

2) paragrahv 21 lõige 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Valdkonna eest vastutav minister kehtestab määrusega:

1) ülikooli, evalveeritud rakenduskõrgkooli või teadus- ja arendusasutuse juures tegutseva eetikakomitee töökorra, liikmete arvu ja koosseisu määramise korra ning liikmete volituste tähtaja;

2) teadus- ja arendustegevuse poliitika rakendusüksuse moodustatud eetikakomitee moodustamise ja töökorralduse korra.“;

3) paragrahv 22 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Kui käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud tasu tasutakse ülikooli, evalveeritud rakenduskõrgkooli või teadus- ja arendusasutuse juures tegutsevale eetikakomiteele, määrab tasu suuruse eetikakomitee, lähtudes järgmistest tingimustest.“;

4) paragrahv 26 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Tervishoiuteenuse osutaja või ülikool, evalveeritud rakenduskõrgkool või teadus- ja arendusasutus, kes 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.“

Selgitused:

Meditsiiniseadme seaduse muudatuse punktiga 1 laiendatakse, et meditsiiniseadme uuringutele võib arvamuse anda nii institutsionaalne eetikakomitee kui teaduseetika komitee. Hetkel annavad meditsiiniseadme uuringute tegemisele eetilisi arvamusi Eestis Tartu Ülikooli ja Tervise Arengu Instituudi juures tegutsevad eetikakomiteed ning muudatusega ei piirata olemasolevate eetikakomiteede tegevuse jätkamist senises korras. Kui teadus- ja arendustegevuse tervikuna korrastamise tulemusel koondub olemasolevate eetikakomiteede hindamispädevus teaduseetika komitee juurde, muutub meditsiiniseadme uuringu tegemiseks ja uuringus olulise muudatuse tegemiseks eetikakomiteelt arvamuse saamine selgemaks. Samuti muutub lihtsamaks meditsiiniseadmete valdkonna pädeval asutusel eetikakomiteega vajadusel teabevahetuse korraldamine, kuna jääb üks eetikakomitee.

Meditsiiniseadme seaduse muudatuse punktiga 2 täpsustatakse eetikakomiteede moodustamise, töökorra, liikmete arvu ja koosseisu määramise korra ning liikmete volituste tähtaja kehtestamist valdkonna vastutava ministri poolt. Muudatus on vajalik, kuna meditsiiniseadme uuringute eetilist hindamist tegeva ülikooli, evalveeritud rakenduskõrgkooli või teadus- ja arendusasutuse juures tegutseva eetikakomitee töökorra, liikmete arvu ja koosseisu määramise kord ning liikmete volituste tähtaeg on kehtestatud tervise- ja tööministri määrusega, milles on sätestatud meditsiiniseadme uuringut hindava eetikakomitee koosseisu eritingimused. Teadus- ja arendustegevuse poliitika rakendusüksuse moodustatud teaduseetikakomitee liikmete määramise korra ja liikmete volituste tähtaja, inimuuringu taotluse esitamise ja menetlemise korra ning inimuuringu taotluste hindamise tasud kehtestab teadus- ja arendustegevuse valdkonna eest vastutav minister määrusega.

Meditsiiniseadme seaduse muudatuse punktiga 3 täpsustatakse eetikakomitee arvamuse tasu suuruse määramist. Kui sponsor võtab meditsiiniseadme uuringu tegemise ja uuringus olulise muudatuse tegemise kohta eetilise arvamuse institutsionaalselt eetikakomiteelt, määrab tasu suuruse eetikakomitee arvestades meditsiiniseadme seaduse § 22 lõige 3 punktides 1–3 nimetatud tingimusi. Kui sponsor võtab meditsiiniseadme uuringu tegemise ja uuringus olulise muudatuse tegemise kohta eetilise arvamuse teaduseetika komiteelt, tasub sponsor tasu, mis kehtestatakse teadus- ja arendustegevuse poliitika rakendusüksuse ettepanekul valdkonna eest vastutava ministri käskkirjaga.

Meditsiiniseadme seaduse muudatuse punktiga 4 täpsustatakse, et tervishoiuteenuse osutaja või ülikool, evalveeritud rakenduskõrgkool või teadus- ja arendusasutus, kes asutusesiseselt meditsiiniseadmeid valmistab, peab avalikustama asutusesiseselt valmistatud meditsiiniseadmete loetelu oma veebilehel. Meditsiiniseadmete valdkonda reguleerivates ELi määrustes kasutatakse terminit „tervishoiuasutus“, kes võivad nende määruste kohaselt asutusesiseselt meditsiiniseadmeid valmistada. Eesti õiguses tervishoiuasutuse terminit ei ole, kuid Eesti õiguse tähenduses on sellised asutused eelkõige tervishoiuteenused tervishoiuteenuste korraldamise seaduse tähenduses ning meditsiiniseadme seaduse tähenduses loetakse asutusesiseseks valmistajaks ka teadus- ja arendusasutused, ülikoolid ja evalveeritud rakenduskõrgkoolid, kui asutuse peamine eesmärk on patsientide hooldamine või ravimine või rahvatervise edendamine.

9. Juhime tähelepanu, et seletuskirjas on märgitud seaduse jõustumine 2024. a 1. jaanuaril.
10. Palume seletuskirja lk 2 täiendada, et eelnõu on seotud menetluses oleva meditsiiniseadme seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadusega (pädevuse andmine Raviametile) [448 SE](#).
11. Seletuskirjas ei ole märgitud muudetavate seaduste kehtivaid redaktsioone.
12. Meditsiiniseadme seaduse muudatuseettepanekutega arvestamise korral tuleb seletuskirja peatükki VIII märkida, et eelnõu seadusena vastuvõtmisel tuleb muuta tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määrust nr 8 „Sõltumatu eetikakomitee“.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)
Riina Sikkut
sotsiaalkaitseminister

(allkirjastatud digitaalselt)
Signe Riisalo
sotsiaalkaitseminister

Piret Eelmets 6269 128
Piret.Eelmets@sm.ee