

# **Sotsiaalministri määruse „Ravimi- ja meditsiiniseadmeuuringute eetikakomitee“ eelnõu seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Määruse eelnõuga kehtestatakse ravimi ja meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringute eetikakomitee (edaspidi *eetikakomitee*) töökorraldus, liikmete arv, koosseisu määramise kord ja liikmete volituste tähtaeg. Eetikakomitee tegutseb Ravimiameti juures ning hindab nii ravimite kui ka meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute eetilist vastavust.

Eelnõu eesmärk on koondada senine regulatsioon, mis on kehtestatud kahe eraldi tervise- ja tööministri määrusega – 19. jaanuari 2022. a määrusega nr 10 „Ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee“ ning 14. jaanuari 2022. a määrusega nr 8 „Sõltumatu eetikakomitee“ – üheks terviklikuks rakendusaktiks. Uue määrusega luuakse selge ja tõhus menetluskorraldus, mis vähendab halduskoormust ning tagab, et kõik kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute eetikahindamised toimuvad läbipaistvalt ja koordineeritult Ravimiameti kaudu.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika nõunikud Daisy Maryjane Hydes (teenistusest lahkunud) ja Kristiina Aavik (kristiina.aavik@sm.ee) ning Ravimiameti õigusnõunik Helen Tõnise (helen.tonise@ravimiamet.ee). Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna andmekaitseõiguse juht Nele Nisu (nele.nisu@sm.ee). Eelnõu on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

### **1.3. Märkused**

Määruse eelnõu kehtestatakse ravimiseaduse § 99<sup>2</sup> lõike 6 ja meditsiiniseadme seaduse § 21<sup>3</sup> lõike 5 alusel.

Mõlemas sättes on volitusnormid, mille alusel kehtestab valdkonna eest vastutav minister eetikakomitee töökorra, liikmete arvu ja koosseisu määramise korra ning volituste tähtaaja.

Eelnõu on seotud Riigikogus 17.06.2025 vastu võetud teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seadusega (554 SE), milles tehakse muudatusi ka meditsiiniseadme seaduses. Eelnõuga 554 SE määratakse, et uuringute eetikakomitee tegutseb Ravimiameti juures. Nimetatud muudatused jõustuvad 1. oktoobril 2025 ja seetõttu on ka määruse jõustumisajaks määratud 1. oktoober 2025.

Eetikakomitee menetleb üksnes ravimi ja meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringute taotlusi.

## **2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs**

Määruse eelnõu koosneb viiest paragrahvist.

**Eelnõu §-s 1** on sätestatud määruse reguleerimisala.

Määrusega kehtestatakse ravimi ja meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringute (edaspidi koos *uuring*) eetikakomitee (edaspidi koos *eetikakomitee*) töökord, liikmete arv, koosseisu määramise kord ja liikmete volituste tähtaeg.

**Eelnõu §-s 2** on sätestatud eetikakomitee koosseisu määramise kord ja liikmete volituste tähtaeg.

Lõikes 1 sätestatakse, et eetikakomitee koosseisu kuulub vähemalt kuus liiget, kellel on asjakohane kvalifikatsioon ja kogemus, millega tagatakse eetikakomitee pädevusse kuuluvad hindamisvaldkonnad. See tähendab, et komitees peab olema interdistsiplinaarne pädevus, mis katab nii ravimi kliinilised uuringud, meditsiiniseadmete kliinilised uuringud kui ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringud. Koosseis võimaldab koordineeritud ja pädevat hindamist olenemata uuritava toote liigist.

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. See nõue tagab, et eetikakomitee otsuste tegemisel kaasatakse erinevaid perspektiive, eelkõige patsientide või tavakasutajate vaade ning erapooletu hinnang sõltumatu liikme kaudu.

Selleks, et uuringute tegemine oleks eetiliselt vastuvõetav, uuringus osalejate õigused kaitstud ja uuringute tulemused usaldusväärsed, lähtutakse uuringute eetilise hindamise korraldamisel rahvusvaheliselt tunnustatud põhimõtetest. Asjakohased alusdokumendid võib leida mitmest rahvusvaheliselt tunnustatud dokumendist:

- 1) 1964. a Maailma Arstide Liidu (World Medical Association) koostatud Helsinki deklaratsioon (Declaration of Helsinki); <sup>1</sup>
- 2) 1997. a „Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel“ (ratifitseerimise seadus RT II 2002, 1, 2); <sup>2</sup>
- 3) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) raames väljatöötatud heade kliiniliste tavade juhtnöörid.

Kõik nimetatud dokumendid rõhutavad uuringus osalejate õiguste, ohutuse ja heaolu kaitset ning nõuavad teadliku nõusoleku andmise protsessi usaldusväärsust. Eetikakomitee ülesanne on hinnata ka patsiendile antava teabe piisavust ja arusaadavust.

Tavakasutaja kaasamine – näiteks patsiendi või patsiendiorganisatsiooni esindajana – aitab arvestada uuritava toote sihtotstarvet ja reaalsel kasutuskonteksti. Sõltumatu isiku osalemine toetab huvide konflikti vältimist ja tagab hindamisprotsessi usaldusväärsuse. Selline mitmekesine koosseis on kooskõlas Euroopa Liidu määrustega, sealhulgas määrusega (EL) nr 536/2014 ning määrustega (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746.

Lõikes 2 sätestatakse, et uuringus meditsiini kiirituse kasutamise korral peab eetikakomitee uuringu hindamisse kaasama meditsiinifüüsika eksperdi kiirgusseaduse tähenduses ja asjaomase meditsiini kiirituse valdkonna arsti.

Nõukogu direktiivi 2013/59/Euratom artikkel 55 sätestab, et meditsiini kiirituse uuringutaotlust hindavad siseriiklikus korras asutatav eetikakomitee ja/või pädev asutus. Käesoleva määrusega koordineeritakse kliiniliste uuringute menetlus Raviameti kaudu, kellele esitatakse uuringu taotlus. Raviamet edastab selle hindamiseks eetikakomiteele, kellel on kohustus kaasata hindamisse meditsiini kiirituse alal pädevad eksperdid.

Lõikes 3 sätestatakse, et eetikakomitee võib kaasata uuringu hindamisse eksperte, näiteks spetsiifilisest erialavaatest lähtuvalt. Ekspertide kaasamise vajadust kaalutakse ka juhul, kui hinnatakse uuringuid, mis hõlmavad haavatavaid elanikerühmi. Sellisteks rühmadeks on näiteks

---

<sup>1</sup> [1964. a Maailma Arstide Liidu \(World Medical Association\) koostatud Helsinki deklaratsioon \(Declaration of Helsinki\).](#)

<sup>2</sup> ["Inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel" ja selle inimese kloonimist keelava lisaprotokolli ratifitseerimise seadus.](#)

erakorralise abi olukorras osalejad, alaealised, piiratud teovõimega isikud, rasedad ja imetavad naised, eakad ja harvikaigusi põdevad inimesed.

Ekspertide kaasamise võimalus on oluline paindlikkuse tagamiseks olukordades, kus eetikakomitee püsiv koosseis ei pruugi omada konkreetse uuringu iseloomu või sihtrühma jaoks vajalikku erialast pädevust. Haavatavate sihtrühmade osalemine kliinilistes uuringutes nõuab täiendavat eetilist tähelepanu, kuna nende puhul võib olla keerulisem tagada teadlikku nõusolekut ja riskiteadlikkust või osaleda ilma mõjutuseta.

Ekspertide kaasamine aitab tagada, et komitee suudab hinnata nii uuringu kavandit kui ka kavandatud kaitsemeetmeid uuritavatele isikutele vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele ja Euroopa Liidu normidele. Säte on kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artiklites 64–68 ja määruse (EL) 2017/746 artiklites 60–64 sätestatud nõuetega, mille kohaselt tuleb haavatavaid isikurühmi hõlmavate uuringute hindamisel rakendada täiendavaid eetilisi ja teaduslikke kaalutlusi.

Lõikes 4 sätestatakse, et eetikakomitee koosseisu nimetatud liikmete volituste tähtaeg on kolm aastat. Säte määrab ajaliselt kindlaks, kui kauaks eetikakomitee liikmed ametisse nimetatakse ning loob raamistiku komitee töö stabiilsuse ja liikmete vahetumise planeerimiseks.

Kolmeaastane volituste tähtaeg võimaldab tagada liikmete piisava kogemuse kujunemise ja järjepidevuse eetikahinnangute andmisel, säilitades samas võimaluse koosseisu regulaarselt uuendada. Praktikas on see kooskõlas ka varasema regulatsiooniga ja üldise halduspraktikaga sarnaste komisjonide puhul. Lõikes sätestatud tähtaeg ei välista liikmete korduvat nimetamist. Samade isikute jätkamine järgmiseks ametiajaks on lubatud, eeldusel et nad vastavad jätkuvalt nõutavatele kvalifikatsiooninõuetele ning nende osalus ei ohusta komitee sõltumatust ja objektiivsust.

**Eelnõu §-s 3** on sätestatud eetikakomitee töökord.

Lõikes 1 sätestatakse, et eetikakomitee töökorra, sealhulgas liikmete ülesanded taotluste menetlemisel ja töökorralduslikud tähtajad, kinnitab Ravimiamet. Töökorra kinnitamine Ravimiameti poolt tagab, et komitee töö vastab Euroopa Liidu määrustes sätestatud nõuetele ning toetab Ravimiameti ja komitee vahelist menetluslikku koordineeritust. Eelkõige on oluline vastavus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustele (EL) 2017/745, (EL) 2017/746 ja (EL) nr 536/2014, sealhulgas hindamisaruande II osa käsitlevatele tähtaegadele.

Lõikes 2 sätestatakse, et eetikakomitee liikmel ja kaasatud eksperdil on kohustus taandada end taotluse hindamisest juhul, kui ta ei saa olla oma tegevuses sõltumatu või kui konkreetse taotluse puhul esineb huvide konflikt. Sõltumatuse ja huvide konflikti hindamisel tuleb lähtuda eeldusest, et komitee liige või ekspert ei tohi olla seotud isikute või asutustega, kelle tegevust ta hindab. Sellise seotuse olemasolu korral võib tekkida põhjendatud kahtlus otsuse objektiivsuses ning see kahjustaks eetikakomitee kui sõltumatu hinnangu andja usaldusväärsust.

Huvide konflikti eeldatakse eelkõige juhul, kui komitee liikmel või eksperdil on sugulus- või hõimlussuhe sponsoriga, kelle taotlust hinnatakse, kui tal on otsene majanduslik huvi hindamise lõpptulemuse suhtes või kui tal on muu isiklik, ametialane või lepinguline seos sponsoriga või uuringut tegeva üksusega. Samuti tuleb arvesse võtta organisatsioonilisi seoseid, näiteks alluvussuhteid või struktuurilisi sõltuvusi, mis võivad esineda eriti väiksemates teadus- ja raviasutustes. Lisaks tuleb taanduda ka juhul, kui esineb mistahes muu asjaolu, mis võib anda aluse põhjendatud kahtluseks liikme või eksperdi erapooletuses.

Säte toetub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 9 lõikele 1, mille kohaselt peavad kliiniliste uuringute hindamises osalevad isikud olema vabad huvide konfliktist ning sõltumatud sponsorist, uuringu läbiviijast ja muudest seotud osapooltest. Samalaadne lähenemisviis on kasutusel ka Euroopa Ravimiameti käitumiskoodeksis, kus lisaks otsesele huvisid mõjutavale seotusele käsitletakse ka tajutava huvide konflikti juhtumeid. Eetikakomitee

töökorraldus peab toetama põhimõtet, et ka kahtluse korral taandatakse liige või ekspert hindamisest, et tagada komitee hinnangu sõltumatus, usaldusväärsus ja vastavus Euroopa Liidu õiguse nõuetele. Samuti näevad nii määruse (EL) 2017/745 artikli 71 lõige 1 kui ka määruse (EL) 2017/746 artikli 67 lõige 1 ette liikmesriigi kohustuse tagada, et isikutel, kes taotlust hindavad ja selle kinnitavad või selle kohta otsuse teevad, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsori, uuringuga seotud uurijate ega uuringut rahastavate füüsiliste või juriidiliste isikutega ning on vabad mis tahes muudest lubamatutest mõjudest.

**Eelnõu §-s 4** tunnistatakse kehtetuks kaks senist tervise- ja tööministri määrust.

Tunnistatakse kehtetuks tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määrus nr 8 „Sõltumatu eetikakomitee“ ning tervise- ja tööministri 19. jaanuari 2022. a määrus nr 10 „Ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee“.

Senine kahe eraldi määrusega kehtestatud regulatsioon koondatakse üheks terviklikuks rakendusaktiks. Uue määrusega tagatakse õigusselgus, välditakse regulatiivset dubleerimist ja toetatakse halduskoormuse vähendamist, võimaldades Ravimiameti juures tegutseval eetikakomiteel tegutseda ühtse, selge ja ajakohastatud õigusraamistiku alusel. Kuna uus määrus kehtestab ühe eetikakomitee töökorra, kelle pädevuses on nii ravimite kui ka meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringute hindamine, puudub vajadus kahe paralleelse rakendusakti järele.

**Eelnõu §-s 5** sätestatakse määruse jõustumine.

Käesolev määrus jõustub 1. oktoobril 2025. a.

Jõustumiskuupäev on kooskõlas 17.06.2025 vastu võetud [teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seadusega](#), mis jõustub 1. oktoobril 2025 ja milles tehakse muudatusi ka meditsiiniseadme seaduses. Ravimiameti juurde määratakse kliiniliste uuringute eetikakomitee ning antakse sellele pädevus hinnata lisaks ravimitele ka meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid ja toimivusuuringuid. Kuna nimetatud seadusemuudatused jõustuvad samuti 1. oktoobril 2025, on vajalik, et ka rakendusakt jõustuks samal kuupäeval.

### **3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõu on seotud järgmiste Euroopa Liidu õigusaktidega, mis reguleerivad ravimite ja meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringuid ning nendega seotud eetilise hindamise nõudeid:

- 1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse iniminterviiside kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ;
- 2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist iniminterviiside kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes;
- 3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ;
- 4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL.

Määrusega on tagatud liikmesriigile pandud kohustus määrata üksus või organ, kes hindab uuringute eetilisi aspekte ja kelle otsustel on õiguslik tähendus uuringuloo menetluses ning on tagatud hindamisprotsessi sõltumatus, usaldusväärsus ja vastavus heale kliinilisele tavale.

### **4. Määruse mõjud**

## **Mõju isikuandmete kaitsele**

Määruse eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega, mistõttu andmekaitsealane mõjuhindang puudub (eetikakomiteel ei ole vajalik hinnangu andmiseks isikuandmeid).

Ravimiamet töötleb eetikakomitee liikmete personaliandmeid, mis on vajalikud eetikakomitee liikmete valiku tegemiseks. Uuringutega seoses Ravimiamet isikuandmeid ei töötle.

## **Sotsiaalne, sealhulgas demograafiline mõju**

Määrusel puudub otsene sotsiaalne või demograafiline mõju.

## **Mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele**

Määrusel puudub mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele.

## **Mõju majandusele**

Määrus ei too kaasa otsest ega kaudset mõju majandusele.

## **Mõju elu- ja looduskeskkonnale**

Määrus ei avalda mõju elu- ega looduskeskkonnale.

## **Mõju regionaalarengule**

Määrusel puudub mõju regionaalarengule.

## **Mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse korraldusele**

Määrus mõjutab Ravimiameti töökorraldust, kuna ravimiseaduse § 99<sup>2</sup> ja meditsiiniseadme seaduse § 21<sup>3</sup> lõike 5 alusel tegutsev uuringute eetikakomitee hakkab tööle Ravimiameti juures.

Mõju Ravimiameti töökorraldusele on vähene, kuna ravimiseaduse § 99<sup>2</sup> alusel tegutsev kliiniliste uuringute eetikakomitee tegutses Ravimiameti juures juba varem. Meditsiiniseadme seaduse ([554SE](#)) muudatusega antakse eetikakomiteele pädevus hinnata lisaks ravimitele ka meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid ja toimivusuuringuid. Nii meditsiiniseadmete kui ravimite valdkondlik pädevus on koondunud Ravimiametisse ning seega ei erine eetikakomitee liikmete määramine ja töökorra kinnitamine varasemast administreerivast Ravimiameti tegevusest seoses eetikakomiteega.

Meditsiiniseadme seaduse ([554SE](#)) muudatusega nähakse ette, et meditsiiniseadmete kliinilise uuringu või toimivusuuringu puhul ei ole taotluse esitamiseks eelnevalt vajalik eetikakomitee hinnang, vaid taotlus esitatakse otse Ravimiametile, kes taotluse läbivaatamise käigus võtab eetikakomiteelt hinnangu. Ka see muudatus ei too kaasa Ravimiameti töökoormuse kasvu.

Aastas esitatakse keskmiselt neli meditsiiniseadmete uuringutaotlust, millest osade puhul on tegemist kombineeritud uuringutega, kus üheaegselt uuritakse nii ravimit kui ka meditsiiniseadet. Selliseid uuringuid hindab ravimite kliiniliste uuringute eetikakomitee nagunii. Seega kaasneb Ravimiameti juures tegutsevale eetikakomiteele vaid mõningane koormuse kasv seoses meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute hindamise ülevõtmisega.

## **Mõju halduskoormusele**

Käesoleva määruse eesmärk on vähendada halduskoormust nii uuringute sponsoritele kui ka haldusasutustele, eelkõige uuringute taotluste menetluste koondamise kaudu Ravimiametisse.

Senine süsteem nägi ette, et meditsiiniseadmete uuringute puhul pidi sponsor esmalt pöörduma eetikakomitee poole, tasuma selle eest eraldi tasu ning alles seejärel esitama Ravimiametile taotluse koos teise tasuga. Selline killustatud süsteem tähendas sponsorile kahekordset suhtlust erinevate asutustega, pikemat menetlusaega ja suuremat halduskoormust.

Määruse rakendamisel viiakse meditsiiniseadmete uuringute eetikahindamine üle ravimite kliiniliste uuringute eetikakomitee juurde Ravimiametis, mis võimaldab:

- esitada ühe taotluse Ravimiametile, kes koordineerib nii teadus- kui eetikahindamise protsessi;
- maksta üks kord, kusjuures tasustamine jaotatakse sisemiselt (sh eetikakomitee liikmete käsunduslepingute kaudu);
- lüheneb ajakulu ja väheneb vajadus paralleelprotsesside juhtimiseks;
- Ravimiameti jaoks muutub haldussuutlikkus selgemaks, kuna mõlemad valdkonnad (ravimid ja meditsiiniseadmed) on ühe asutuse pädevuses.

Seetõttu võib hinnata, et määruse jõustumisega kaasneb halduskoormuse vähenemine, kuna see loob taotlejale selgema, sujuvama ja administratiivselt vähem koormava protsessi.

## **5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud**

Määruse rakendamisega seotud praktilised muudatused puudutavad eelkõige Ravimiameti juurde määratava kliiniliste uuringute eetikakomitee töökorraldust, millele lisandub pädevus hinnata ka meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringuid.

Määruse rakendamisega täiendavaid kulusid ei kaasne. Ravimi kliiniliste uuringute puhul eetikakomitee tasustamise osas muutusi ei ole ning jätkub senine kord. Meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute hindamise kulude kandmine toimub vastavalt tervise- ja tööministri 11. jaanuari 2023. a määrusele nr 2 „Meditsiiniseadme vastavushindamisasutuse ning uuringutega seotud tasulised teenused“.

## **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. oktoobril 2025. a. Jõustumisaeg on seotud 17.06.2025 vastu võetud teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seadusega (554 SE), millega tehakse muudatusi ka meditsiiniseadme seaduses.

## **7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Määruse eelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu kooskõlastamiseks Haridus- ja Teadusministeeriumile, Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Tervise Arengu Instituudile, Ravimite tootjate Liidule, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinfüüsika Ühingule, Tartu Ülikoolile, Eesti Kaubandus-Tööstuskojale ning meditsiiniseadmete tootjate ja levitajate mittetulundusühingule M-Ring.