



Riigikogu kultuurikomisjoni istungi protokoll nr 102

Tallinn, Toompea ja videosild

Teisipäev, 06. mai 2025

Algus 14.00, lõpp 16.25

Juhataja: Liina Kersna (esimees)

Protokollija: Merje Noorlind (konsultant)

Võtsid osa:

Komisjoni liikmed: Vadim Belobrovtsev, Helle-Moonika Helme, Heljo Pikhof (Madis Kallase asendusliige), Signe Kivi, Tõnis Lukas, Margit Sutrop, Kadri Tali

Komisjoni ametnikud: Carina Rikart (nõunik-sekretariaadijuhataja), Kristel Soodla (nõunik)

Kutsutud: Haridus- ja Teadusministeeriumi teadus- ja arendustegevuse poliitika osakonna juhataja Katrin Kiisler ning nõunikud Mariann Saaliste ja Kairi Värvi, õigus- ja personalipoliitika osakonna õigusnõunik Kirke Treial;

Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi arendusvaldkonna juht Mikk Vahtrus; Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Johanna Liis Udumets. (2. päevakorrapunkt)

Päevakord:

1. Eesti Rahvusringhäälingu tegevusvaldkonna tunnustatud asjatundjatest Eesti Rahvusringhäälingu nõukogu liikmete nimetamise otsuse eelnõu ettevalmistamine
2. Vabariigi Valitsuse algatatud teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse eelnõu (554 SE) teise lugemise ettevalmistamine
3. Info ja muud küsimused

1. Eesti Rahvusringhäälingu tegevusvaldkonna tunnustatud asjatundjatest Eesti Rahvusringhäälingu nõukogu liikmete nimetamise otsuse eelnõu ettevalmistamine

Liin Kersna selgitas, et komisjonile on oma kandideerimissoovi esitanud 13 inimest. Kõik kandidaadid on kirjalikult kinnitanud oma vastavust seadusega sätestatud nõuetele, st Eesti Rahvusringhäälingu nõukogu liige ei tohi olla 1) ERR- i juhatuse liige, prokurist ega audiitor, 2) meediateenuse osutaja juhtorgani liige, 3) füüsilisest isikust ettevõtja meediateenuse osutaja tähenduses, 4) lepingulistes suhetes mis tahes meediateenuse osutajaga, 5) meediateenuse osutaja osanik, aktsionär või liige ega 6) Vabariigi Valitsuse liige.

Kersna tutvustas valimisprotseduuri ning lisas, et valimisprotseduuri kirjeldus on edastatud komisjonile ka koos töökavaga. Tagatud on salajane valimine.

Isikuandmete kaitsmise huvides ei avalikustata valituks mitte osutunud kandidaate.

Liina Kersna selgitas, et salajasel hääletusel said vajaliku häälteenamuse Paavo Nõgene ja Raul Rebane ning tegi ettepaneku nimetada Eesti Rahvusringhäälingu tegevusvaldkonna tunnustatud asjatundjatest Eesti Rahvusringhäälingu nõukogu liikmeteks Paavo Nõgene ja Raul Rebane, kiita heaks eelnõu tekst ja seletuskiri ning esitada eelnõu täiskogule. Juhul, kui Riigikogu juhatus võtab eelnõu menetlusse ja määrab selle juhtivkomisjoniks kultuurikomisjoni, teha ettepanek võtta eelnõu täiskogu päevakorda ja viia läbi lõpphääletus 14. mail.

Otsustati:

3.1 Teha Riigikogule ettepanek nimetada Eesti Rahvusringhäälingu tegevusvaldkonna tunnustatud asjatundjast Eesti Rahvusringhäälingu nõukogu liikmeteks Paavo Nõgene ja Raul Rebane (konsensus: Liina Kersna, Helle-Moonika Helme, Margit Sutrop, Signe Kivi, Heljo Pikhof, Vadim Belobrovtsev, Tõnis Lukas, Kadri Tali)

3.2. Esitada eelnõu täiskogule (konsensus: Liina Kersna, Helle-Moonika Helme, Margit Sutrop, Signe Kivi, Heljo Pikhof, Vadim Belobrovtsev, Tõnis Lukas, Kadri Tali)

3.3. Juhul kui Riigikogu juhatus võtab eelnõu menetlusse ja määrab selle juhtivkomisjoniks kultuurikomisjoni, teha ettepanek võtta eelnõu täiskogu päevakorda ja viia läbi lõpphääletus 14. mail 2025 (konsensus: Liina Kersna, Helle-Moonika Helme, Margit Sutrop, Signe Kivi, Heljo Pikhof, Vadim Belobrovtsev, Tõnis Lukas, Kadri Tali)

3.4 Määrata juhtivkomisjoni esindajaks Liina Kersna (konsensus: Liina Kersna, Helle-Moonika Helme, Margit Sutrop, Signe Kivi, Heljo Pikhof, Vadim Belobrovtsev, Tõnis Lukas, Kadri Tali)

2. Vabariigi Valitsuse algatatud teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse eelnõu (554 SE) teise lugemise ettevalmistamine

Liina Kersna selgitas, et komisjoni eesmärk on eelnõu menetlus lõpetada ning seadusena vastu võtta kevadistungjärgu jooksul.

Margit Sutrop tegi ettepaneku saata pärast tänast istungit muudatusettepanekud tutvumiseks ka kõikidele huvirühmadele.

Liina Kersna nõustus ning avas muudatusettepanekute arutelu.

1. Muuta eelnõu § 2 lõiget 5 ja sõnastada see järgmiselt:

„(5) Innovatsioon on teadus- ja arendustegevusel põhinev uus või senisega võrreldes oluliselt täiustatud toode, teenus või protsess, mis on kättesaadavaks tehtud või kasutusele võetud ning mille eesmärk on luua väärtust ja/või saavutada konkurentsieelis ning aidata kaasa ettevõtja, organisatsiooni või laiemalt ühiskonna arengule ja suurendada tootlikkust, tõhusust ja tulemuslikkust, soodustades üldist majanduse ja heaolu kasvu.“

***Selgitus:** Tulenevalt Ettevõtluse ja Innovatsiooni Sihtasutuse ettepanekust soovitakse muudatusettepanekuga sõnastust täpsustada selliselt, et oleks üheselt mõistetav, et innovatsiooniks loetakse olukorda, kus nimetatud uuendus on valmis, ehk turule toodud, kättesaadavaks tehtud või kasutusele võetud, mitte sellesuunalisi käimasolevaid protsesse, nagu võimaldab tõlgendada praegune sõnastus.*

Kairi Värvi sõnul on muudatusettepanek seotud sellega, et innovatsioon peab olema kasutusele võetud. Eelmises sõnastuses oli, et innovatsioon on toote või teenuse valmistamine. Ettevõtluse Innovatsiooni Sihtasutus palus definitsiooni muuta ning ettepanek on kooskõlas Oslo käsiraamatu definitsiooniga.

2. Muuta eelnõu § 2 lõiget 6 ja sõnastada see järgmiselt:

„(6) Teadmussiire on teadmiste, võimete, tehnoloogia ja intellektuaalomandi jagamine teadus- ja arendustegevuse osaliste ning ühiskonna teiste sektorite vahel eesmärgiga arendada uusi või täiustatud tooteid, protsesse ja teenuseid, mis toovad ühiskondlikku ja majanduslikku kasu.

Selgitus: Ettevõtluse ja Innovatsiooni Sihtasutus soovitas võtta arvesse Euroopa Liidu Nõukogu soovitus (EL) 2022/2415, 2. detsembrist 2022, mis käsitleb teadmiste väärimise juhtpõhimõtteid ning asendada eelnõus „teadmussiire“ läbivalt „teadmiste väärimisega“. Nõukogu soovitus on märgitud järgmiselt: „Teadmiste väärimine“ on teadmiste sotsiaalse ja majandusliku väärtuse loomine, ühendades erinevaid valdkondi ja sektoreid ning muutes andmed ja teadusuuringute tulemused kestlikeks toodeteks, teenusteks, lahendusteks ja teadmispõhisteks poliitikameetmeteks, mis toovad ühiskonnale tulu. Haridus- ja Teadusministeerium (HTM) selgitas, et eelnõus, nagu ka teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni strateegilistes dokumentides räägitakse teadmussiirdest, mis tingib ka vajaduse seda seaduses defineerida. Kultuurikomisjoni 6. mai arutelul toodi välja, et eelnõus sisalduv definitsioon on keeruliselt sõnastatud ja raskesti mõistetav ning soovitas mõiste ümber sõnastada. Eelnõus kasutatud definitsioon pärines riigiabi õigusaktidest. Kultuurikomisjonis toimunud arutelust lähtuvalt sõnastas HTM eelnõu § 2 lõike 6 selguse huvides ümber.

Margit Sutrop küsis, kas kuskil on teadus- ja arendustegevuse osalistena määratud ka *general public*, e üldsus. Tegelikult on soov, et teadmussiire jõuaks iga inimeseni, e rahvani. **Mariann Saaliste** selgitas, et jagamine on teadus- ja arendustegevuse osaliste ning tööstuse või avaliku sektori vahel. Ettepaneku definitsioon pärineb iirlastelt.

Margit Sutropi sõnul on teadmussiire laialt teadmiste jagamine erinevate kasutajate vahel.

Kairi Värvi tegi ettepaneku kirjutada sõnastus üldisemaks, toomata välja konkreetseid osapooli.

Margit Sutrop nõustus põhimõttega ning tegi ettepaneku, et võiks olla väljendatud see, et teadmussiire on teadmiste jagamine ühiskonna erinevate sektorite ja avalikkuse vahel.

3. Muuta eelnõu § 3 lõiget 2 ja sõnastada see järgmiselt:

„(2) Teadlane on spetsialist, kes loob teaduslike meetoditega uusi teadmisi, täiustab ja arendab kontseptsioone, teooriaid, mudeleid, instrumente ja tehnoloogiaid, tarkvara ja töömeetodeid ning suurendab inimest, kultuuri, ühiskonda või loodust käsitlevate teadmiste hulka. Ülikoolis, rakenduskõrgkoolis või riigi- ja avalik-õiguslikus teadus- ja arendusasutuses akadeemilise töötaja ametikohal töötavale teadlasele kohaldatakse kõrgharidusseaduses akadeemiliste töötajate kohta sätestatud, välja arvatud § 34 lõiked 6 ja 7.“

Selgitus: Teadlase mõistet täiendatakse, ning lisatakse, et teadlaseks loetakse spetsialisti, kes loob uusi teadmisi ning täiustab ja arendab kontseptsioone jne teaduslike meetoditega, mis on tagatud hindamismehhanismidega nagu eelretsenseerimine ja granditaotluste hindamine, avalik kriitikavõimalus jne. Sõna „tehnika“ asendatakse sõnaga „tehnoloogiaid“, mis on laiem mõiste. Lause lõppu lisatakse täiendus, mille kohaselt teadlase töö suurendab teadmiste hulka, mis puudutavad inimest, kultuuri, ühiskonda või loodust. Antud täiendus on kooskõlas vastava käsitlusega Frascati käsiraamatus.

Tulenevalt huvipoolte tagasisidest lisatakse lõikesse teine lause, millega täpsustatakse akadeemilise töötaja ametikohal töötavatele teadlastele kohaldatavaid Kõrgharidusseaduse sätteid. Tartu Ülikool tõi muuhulgas oma tagasisides välja, et eelnõus olev teadlase definitsioon viitab paralleelsete akadeemiliste ametikohtade loomisele või teadlasele topelt staatuse loomisele. Ka teised huvipooled on oma tagasisides välja toonud, et eelnõus puudus säte, mis viitaks Kõrgharidusseadusele, kus on sätestatud akadeemiliste ametikohtadega seonduv. Lisatav lause selgitab, et riigi- ja avalik-õiguslike teadus- ja arendusasutuste puhul kohaldatakse akadeemilistele ametikohtadele kõrgharidusseaduses sätestatud. Sättega ei ole kavas öelda, et kõik riigi või avalik-õiguslikud teadus- ja arendusasutused peavad looma akadeemilise töötaja ametikohad. Kui need ametikohad on loodud, kohaldatakse neile

kõrgharidusseaduses akadeemilise töötaja kohta sätestatud. Erasektori teadus- ja arendusasutuste puhul ei ole põhjust rääkida akadeemilistest töötajatest.

Margit Sutrop pakkus välja alternatiivse teadlase definitsiooni: teadlane on professionaal, kes loob teaduskogukonnas tunnustatud uurimismeetoditega uusi teadmisi, täiustab ja arendab kontseptsioone, teooriaid, mudeleid, instrumente ja tehnoloogiasid, tarkvara ja töömeetodeid ning mõtestab inimeseks olemist, looduslikku ja kultuurikeskkonda.

Sutrop sõnul on teadlaskond rahulolematu, kuna *Frascati* käsiraamat määratleb teadlast kitsalt ning ei kajasta paljusid erialasid nii, nagu oleks vaja. Oleks õiglane ja viisakas haarata definitsiooni ka rahvusteadusega tegelevad teadlased.

Tõnis Lukase sõnul kajastuvad sõnad „professionaal“ ja „spetsialist“ ka teistes seadustes. Sõna „professionaal“ ei näita inimese taset ja ettevalmistust, vaid seda, et inimene on mingis ametis. „Spetsialist“ on kajastatud selliselt, et inimesel peab olema mingi valdkonna spetsialisti haridus ning mõiste on rohkem sisuline kui „professionaal“. Lukas küsis, kas sõnade erinev tõlgendus ei lähe risti teiste tõlgenduste ja seadustega.

Katrin Kiisler sõnas, et kuna ettepanek on värskest esitatud, siis soovib HTM seda natukene rohkem kaaluda, enne kui seisukoha ütleb. Kiisler sõnas, et HTM on mures sõna „professionaal“ pärast, mis ei ole eesti keeles laialdaselt kasutatud. Lisaks tekitab küsimust, sõnastus „teadlane kasutab teaduskogukonnas tunnustatud uurimismeetodeid“. Tekib küsimus, kas see välistab uute uurimismeetodite kasutamise ja katsetamise.

Liina Kersna küsis, kas seadusandlikus keeles on „spetsialist“ ja „professionaal“ erineva kaaluga.

Kirke Treial vastas, et eelkõige tuleb lähtuda keelelisest tõlkest ning võrrelda sõnade tähendust ning see vajab analüüsimist.

Helle-Moonika Helme juhtis tähelepanu teadlaste sõltumatus aspektile ning tegi ettepaneku lisada definitsiooni, et teadlane on sõltumatu spetsialist. See kaitseks teadlast poliitilis-ideoloogiliste nõugete eest.

Katrin Kiisler sõnas, et on ettepanekuga nõus, kui rääkida avalikus sektoris töötavast teadlasest. Erasektoris töötav teadlane ei ole sõltumatu, vaid töötab oma tööandja jaoks.

Margit Sutrop juhtis tähelepanu põhiseadusele, kus on välja toodud nii akadeemiline vabadus kui ka teadusasutuse autonoomia. Sutrop tegi ettepaneku lisada „sõltumatus“ eelnõu sellesse punkti, kus räägitakse teaduseetikast ja teaduse põhiväärtustest. Teadlane peab olema objektiivne ka siis kui ta töötab tööstusasutuse jaoks. Täna on olemas ka kodanikuteadus, kus kodanik on täiesti sõltumatu ning võib ise luua oma teadmist, olles samal ajal sõltuv tööandjast.

Helle-Moonika Helme sõnul on sektoreid, kus liiguvad suured rahad ning kus teaduse tegemist suunatakse nii, et sellest ei saa tulevikus ühiskonnale hüve. Sõltumatus annaks teadlasele võimaluse ennast kaitsta, kui tekivad vaidlused.

Kairi Värvi juhtis tähelepanu, et eelnõus on § 5, mis sätestab teadus- ja arendustegevuse põhimõtted. Esimene põhimõte on, et teadus- ja arendustegevuse läbiviimisel lähtutakse akadeemilisest vabadusest. Teadlasel on vabadus ja õigus otsustada teadus- ja arendustegevuse sisu ja meetodite üle.

Liina Kersna tänas selgituste eest ning lisas, et komisjon palub ettepanekutele tagasisidet ka huvigrupidelt.

4. Asendada eelnõu § 9 lõike 2 punktis 5, § 26 lõikes 1, § 28 lõigetes 2 ja 4 sõna „uuring“ sõnaga „teadusuuring“ vastavas käändes.

Selgitus: Muudatusega ühtlustatakse seaduses kasutatavaid mõisteid. Muudatusettepanek tuleneb Tartu Ülikooli ettepanekust.

5. Muuta eelnõu § 4 ja sõnastada see järgmiselt:

„(1) Teaduseetika on eetika aluspõhimõtete järgimine teadus- ja arendustegevuses. Selle eesmärk on tagada teadus- ja arendustegevuse usaldusväärus. Teaduseetika all mõistetakse ausate ja kontrollitavate meetodite, heade tavade, reeglite, õigusnormide ja juhendite järgimist teadus- ja arendustegevuse planeerimisel, elluviimisel ning tulemuste avaldamisel. Teaduseetika alla kuulub ka teadlaste kutse-eetika, mis tähendab eetiliste normide ja väärtuste järgimist teadlase töös.

(2) Teaduse hea tava on üldnimetus teadus- ja arendustegevuse osaliste erialastele või valdkondlikele kokkulepetele, milles sõnastatakse teadustööd suunavad põhimõtted, mida kõik teadus- ja arendustegevuse osalised ühiselt tunnustavad ja järgivad.

(3) Üldtunnustatud teaduseetika normid on üldine nimetus tegevuspõhimõtete, tavade, reeglite ja juhiste kohta, mis lepatakse kokku ja sõnastatakse teaduse heas tavas ning mis suunavad ja juhivad teadlaste tegevust uurimistöös, teadlaste omavahelisi suhteid ning teadlaste suhteid üldisemalt kogu ühiskonnaga.“.

Selgitus: Lõigete sõnastust täpsustatakse tulenevalt huvipoolte tagasisidest. Eelnõu § 4 lõikes 1 kasutatud termin „eetika tegevuspõhimõtted“ asendatakse Tartu Ülikooli ettepanekul terminiga „eetika aluspõhimõtted“. Muudatuseettepanekuga täiendatakse teaduse hea tava ja üldtunnustatud teaduseetika normide mõisteid, mis on samuti Tartu Ülikooli ettepanek. Nimetatud kaks mõistet on omavahel seotud. Teaduse hea tava all ei mõelda ühte konkreetset dokumenti (näiteks Eesti hea teadustava), vaid tegemist on üldnimetusega teaduseetika raamdokumentide kohta, milleks on näiteks ka Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni või Euroopa teaduse eetikakoodeksi. Üldtunnustatud teaduseetika normid lepatakse kokku teaduse heas tavas. Tartu Ülikooli sõnul on eelnõus kasutatud terminit eetikakoodeks, mida ei ole aga defineeritud ning jäetakse seetõttu eelnõust välja. Lõikes 2 asendatakse sõnad „teadussüsteemi osalised“ sõnadega „teadus- ja arendustegevuse osalised“, et ühtlustada mõistete kasutamist eelnõus. Lõikes 3 täpsustatakse, et sõna „uurimistöö“ kasutatakse ainsuses.

Margit Sutrop sõnas, et Tartu Ülikooli eetikakeskuse teaduseetikute meeskond ning Filosoofia ja semiootika instituut on pakkunud teaduseetikale uue sõnastuse. Ettepanekusse on toodud sõna „väärtused“, kuna teaduseetika eesti keeles katab kahte erinevat valdkonda, mis on käibel inglise keeles (*research ethic* ja *research integrity*). Vaidlus on selle üle, kumb on suurem ning kuidas nad üksteisesse suhtuvad. Teaduseetika definitsioon võiks korrigeerida tegelda nii teadlase enda kutse-eetikas olevate väärtustega (*research integrity*) kui ka normide ja põhimõtete, millega tegeleb rohkem *research ethic*. Püüdlus on haarata korrigeerida kahte sõna, nii väärtusi kui ka tegevuspõhimõtteid ning mõlemad ka defineerida. Sutrop sõnastas ettepanekud:

(1) Teaduseetika on eetiliste normide ja väärtuste järgimine kogu teadus- ja arendustegevuse vältel. Selle eesmärk on tagada teadustöö usaldusväärus, läbipaistvus ja vastutus.

Teaduseetika hõlmab heade tavade, kehtivate reeglite, õigusnormide ja juhendite järgimist teaduseetika kavandamisel, läbiviimisel, sh meetodite valikul ning tulemuste avaldamisel.

(2) Teaduseetilised väärtused on teadus- ja arendustegevust suunavad põhiväärtused, nagu vabadus, vastutus, ausus, objektiivsus, õiglus, hoolivus, avatus ja koostöö.

(3) Üldtunnustatud teaduseetika normid on kokkuleppelised tegevuspõhimõtted, tavad, reeglid ja juhised, mis on sõnastatud hea teadustava või eetikakoodeksi kaudu. Need normid suunavad teadlaste tegevust, omavahelisi suhteid ning teadlaste suhet ühiskonnaga laiemalt.

(4) Hea teadustava on teadlaste ja teiste teadus- ja arendustegevuses osalejate omavaheline kokkulepe, milles määratletakse teadustööd suunavad põhimõtted. Need on põhimõtted, mida kõik osalised ühiselt tunnustavad ja järgivad, et tagada teadustöö kvaliteet ja usaldusväärus.

Kairi Värvi sõnas, et HTM täna oma lõplikku seisukohta ettepanekule anda ei saa, kuna tegemist on värskelt esitatud ettepanekutega. Värvi lisas esmase tagasiside, et teaduseetika

definiitsiooni muutmine Sutropi poolt pakutud kujul on suures osas HTM-ile vastuvõetav, kuna sõnastuse sisu ei ole oluliselt muutunud. Pigem on tegemist täpsustusega.

Värv tõi välja kaks murekohta. Esimene murekoht on „teaduseetilised väärtused“. Seaduses defineeritakse ainult need mõisted, mida kasutatakse seaduses. Kuna „teaduseetilisi väärtusi“ seaduses ei kasutata, siis ei saa seda ka defineerida.

Eelnõus on läbivalt kasutatud mõistet „teaduse hea tava“, millega ei ole mõeldud konkreetset dokumenti. Uue ettepaneku puhul tekib juriidiline probleem, e seadusega ei ole võimalik viidata dokumendile, mis ei ole õigusakt.

Värv toetas ettepanekut, et definiitsioonid tuleks huvirühmadega läbi arutada.

Margit Sutrop selgitas, et tema ettepanekus ei ole mõeldud teaduse hea tava all konkreetset dokumenti.

Liina Kersna palus järgmise nädala jooksul teha HTM-il ja Margit Sutropil koostööd leidmaks sõnastus, mille saaks saata huvirühmadele kooskõlastamiseks.

6. Muuta eelnõu § 5 punkt 3 ja sõnastada see järgmiselt:

„3) põhimõttest, et avalikest vahenditest rahastatud teadus- ja arendustegevuse tulemused ja andmed on kättesaadavad avalikkusele, välja arvatud kui avalikustamata jätmine on kooskõlas teiste õigusaktidega.“.

***Selgitus:** Eelnõu sätte sõnastust muudetakse ning sätestatakse selgemalt, et teadus- ja arendustegevuse tulemuste avalikustamata jätmine on lubatud, kui see on kooskõlas teiste õigusaktidega. Tartu Ülikool on teinud ettepaneku sõnastust muuta ning sätestada, et teadus- ja arendustegevuse tulemused ei pea olema avalikkusele kättesaadavaks tehtud üksnes juhul, kui seda piiravad õigusaktid. Teatud juhtudel ei ole tegemist õigusaktist tuleneva otsese piiranguga, vaid asutusel on õigus ning võimalus jätta teadus- ja arendustegevuse tulemused avalikustamata (näiteks kui toetust antakse Euroopa Komisjoni grupierandi määruse (EL) nr 651/2014 alusel või kui tegemist on ärisaladusega).*

Helle-Moonika Helme küsis, mida kujutab endast Euroopa Komisjoni grupierandi määrus.

Mariann Saaliste vastas, et see puudutab riigiabi. Kui ettevõtetele antakse toetust riigiabina, siis ei pea teadustulemused olema avalikud. Ettevõtjaid toetatakse riigi poolt nende äritegevuse arendamiseks, mille taga võib olla ka ärisaladus.

7. Muuta eelnõu § 6 lõige 2 punkt 4 ja sõnastada see järgmiselt:

„4) määrab silmapaistvate teadus- ja arendustöö tulemuste eest riiklikke teaduspreemiaid.“

***Selgitus:** Sõnastust täpsustatakse tulenevalt huvipoolte tagasisidest. Tartu Ülikooli ettepanekul asendatakse eelnõu § 6 lg 2 p 4 sõnastus, mille kohaselt antakse riiklikke teaduspreemiaid silmapaistvate töösaavutuste eest seni kasutusel oleva sõnastusega, mille kohaselt antakse teaduspreemiaid silmapaistvate teadus- ja arendustöö tulemuste eest.*

8. Teha eelnõus järgmised muudatused:

8.1. Muuta eelnõu § 8 lõiget 1 ja sõnastada see järgmiselt:

„(1) Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni juhtkomisjon nõustab teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni_ valdkonna eest vastutavaid ministreid poliitika ning valdkonna arengukava kavandamisel ja elluviimisel.“

8.2. Muuta eelnõu § 18 lõiget 1 ja sõnastada see järgmiselt:

„(1) Teadus- ja arendustegevuse valdkonna eest vastutaval ministril on õigus algatada iseseisvalt, teiste ministriumite, teadus- ja arendusasutuste, ülikoolide või evalveeritud rakenduskõrgkoolide ettepanekul teadus- ja arendustegevuse taseme ja korralduslike aspektide temaatilisi hindamisi, et valmistada ette teaduspoliitilisi otsuseid ja meetmeid või

hinnata nende mõju ja rakendamist ning anda teadus- ja arendusasutustele, ülikoolidele ja rakenduskõrgkoolidele tagasisidet.“

8.3. Muuta eelnõu § 18 lõiget 3 ja sõnastada see järgmiselt:

„(3) Temeatilise hindamise kulud katab teadus- ja arendustegevuse valdkonna eest vastutav ministerium, arvestades käesoleva paragrahvi lõikes 4 sätestatud.“

***Selgitus:** Muudatusega tagatakse ministrite ja ministeeriumite nimetamine eelnõus ühetaoliselt lähtuvalt Tartu Ülikooli tagasisidest.*

9. Muuta § 8 lõige 4 ja sõnastada see järgmiselt:

„(4) Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni juhtkomisjoni liikmed on teadus- ja arendustegevuse ning innovatsioonisüsteemi ning ettevõtlus- ja avaliku sektori esindajad.“

***Selgitus:** Muudatusega tagatakse mõiste „teadus- ja arendustegevuse ning innovatsioonisüsteem“ järjepidev kasutamine seaduses. Nimelt asendatakse Tartu Ülikooli ettepanekul § 8 lõikes 4 sõna „teadussüsteem“ sõnadega „teadus- ja arendustegevuse ning innovatsioonisüsteem“, mis on tavamõistena kasutatav ja arusaadav. TAI süsteem on näiteks defineeritud TAIE arengukavas kui terviklik süsteem, mis hõlmab teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni organisatsioonistruktuuri ja toimimispõhimõtteid, sh riiklikku valitsemismudelit, teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooniga tegelevaid asutusi ja inimesi ning rahastamissüsteemi.*

10. Täiendada eelnõu § 9 lõiget 3 uue punktiga 3 (muutes järgnevate punktide numeratsiooni) järgmises sõnastuses:

„3) koordineerib ministeeriumite teadus- ja arendustegevust, lähtudes riigi strateegilistest eesmärkidest;“

***Selgitus:** HTM-i poolt ministeeriumitele ja Riigikantseleile kooskõlastusele saadetud eelnõu versioonis oli ministeeriumite teadus- ja arendustegevuse koordineerijaks määratud HTM, kuid Riigikokku jõudnud eelnõus nimetatud punkti enam ei olnud. Teadus- ja arendustegevuse (TA) ministeeriumide ülese koordineerimise vajadus tuleneb eelkõige avaliku sektori TA vajaduse ja mahtude suurenemisest, millest võib tekkida oht TA süsteemi killustumiseks ja tegevuste dubleerimiseks. Koordineerimise eesmärk ongi tagada TA süsteemi terviklik toimimine ja areng, siduda ministeeriumite TA tugevamalt riigi strateegiliste sihtidega, tõhustada ministeeriumite koostööd TA kavandamisel ja rakendamisel ning parandada ametnike oskust kaasata poliitikakujundamisse teadust ja teadlasi. Varasemalt on arutatud, kas anda ministeeriumite valdkondliku TA koordineerimise ülesanne Riigikantseleile, seda ettepanekut on käesoleva eelnõu menetluses riigikogus toetanud Tartu Ülikool, Tallinna Ülikool ja Tallinna Tehnikaülikool, kuid kuna Riigikantseleil ei ole võimalik üle võtta kõiki valdkondliku TA koordineerimisega kaasnevaid ülesandeid, on arutelu koht, et see funktsioon jääks siiski teadus- ja arendustegevuse valdkonna eest vastutavale ministeeriumile.*

Samas Vabariigi Valitsuse seadus § 58 sätestab, et teaduspoliitika kavandamine ning teadus- ja arendustegevuse valdkonna korraldamine kuuluvad tervikuna HTMi vastutusalasse. HTM ei ole selle eelnõusse uuesti lisamise vastu. HTM-i eesmärk oleks ministeeriumite teadus- ja arendustegevuse korralduse, sealhulgas taotlejale ja taotlusele pandavate nõuete ühtlustamine, taotlusvoorude planeerimine ja ajastamise koordineerimine, samuti dubleerimise vältimisele kaasaaitamine, mitte ministeeriumite poolt tehtava või tellitava teadus- ja arendustegevuse sisu korraldamine.

11. Muuta § 9 lõiget 5 ja sõnastada see järgmiselt:

„(5) Käesoleva paragrahvi lõike 3 punktis 9 sätestatud ülesande täitmiseks kehtestab teadus- ja arendustegevuse osaliste, välja arvatud teadus- ja arendusasutuse, ülikooli ja evalveeritud

rakenduskõrgkooli, õigused, kohustused ja ülesanded teaduseetika valdkonnas teadus- ja arendustegevuse valdkonna eest vastutav minister määrusega.

Selgitus: Tulenevalt huvipoolte tagasisidest jäetakse sättest välja viide institutsionaalsele eetikakomiteele. Täpsustatakse, et valdkonna eest vastutava ministri määrusega ei kehtestata teaduseetikaga seotud kohustusi ja ülesandeid teadus- ja arendusasutustele, ülikoolidele ja evalveeritud rakenduskõrgkoolidele, kuna need tulenevad §-st 19. Tartu Ülikool viitas oma tagasisides Põhiseaduse sättele, et teadus- ja arendusasutused, ülikoolid ja evalveeritud rakenduskõrgkoolid on oma tegevuses autonoomsed ning neile saab kohustusi ja ülesandeid anda üksnes seadusega, mitte rakendusaktiga. Seetõttu on sättest eemaldatud viide nimetatud asutustele kohustuste ja ülesannete panemise kohta ministri määrusega ning täiendatud §-i 19, lisades sinna teadus- ja arendusasutustele, ülikoolidele ja evalveeritud rakenduskõrgkoolidele pandava uue ülesandena ülesande tagada töötajate pädevus teaduseetika alal.

Margit Sutrop palus selgitada, miks ei ole ettepanekusse toodud teadlase rolli.

Kairi Värvi sõnul sai HTM kokkuleppest aru, et evalveeritud teadus- ja arendusasutuste osas kehtestatakse erisus. Nende puhul on võimalik õigused ja kohustused tuua seaduse tasandile, sest seaduses on juba reguleeritud nende asutuste õigusi ja kohustusi.

Teadlase kohustusi ei saa seadusesse tuua, kuna puudub koht, kus reguleerida teadlase kohustusi, eelnõu oluliselt ümber kirjutamata. Kui HTM hakkas välja töötama TAIKS-i eelnõu, siis oli teaduseetika üks kitsaskoht selles, et ei olnud selge, millised on erinevate osapoolte õigused, kohustused ja vastused. Tekkisid küsimused, mis on näiteks rahastaja vastutus. Teaduseetika töörühmas lepiti kokku, et on oluline reguleerida õigused, kohustused ja vastutused. Seda peab tegema ministri määrusega, mis annab paindlikkuse. Eesmärk on tagada, et teadlane üksi ei vastuta kogu teaduseetika põhimõtete rakendamise eest, vaid ta teeb seda koos teadusasutustega. Teadlasel on hoolsuskohustus ning teadusasutus vastutab süsteemi eest. HTM ettepanek on teadlast mitte sellest loetelust välja võtta, kuna siis muutuks § 9 lg 5 tervikuna ebaotstarbekakas. Teadlane on süsteemi oluline osapool ning HTM ei sekku akadeemilisse vabadusse. Piirang hõlmab vaid hoolsuskohustuse kehtestamist teaduseetika põhimõtete järgimiseks.

Margit Sutrop küsis, kuidas hakatakse jagama ministri määrusega teadlaste ja teadusasutuste vastutust. Teaduse hea tava tegeleb sellega, mis on teadlase ning mis on asutuse vastutus. Sutrop nõustus, et see ongi peamine probleem, et teadlast ei saa panna üksi vastutavaks, kui asutus ei loo tingimusi. Sutropi arvamuse kohaselt on ministri määrus sekkumine teadlaste vabadusse.

Kirke Treiali selgituse kohaselt on seaduslik, et ministri määrusega täpsustatakse kohustusi, mis on seadusega pandud. Põhiseaduse paragrahvist 3 tulenevalt on selge volitusnormi alusel võimalik ministril samuti teatud juhtudel piirata põhiõigusi. Akadeemilise vabaduse sätestab põhiseaduse § 38. Kõik põhiõigused on mingil määral piiratavad ning tuleb kaaluda ka teisi põhiõigusi. Põhiseaduse § 18 ütleb, et inimkatsed on keelatud. See viitab asjaolule, et teadust peab tegema eetilisel. Tuleb kaaluda, kas teatud juhtudel on põhjendatud teatud regulatsiooni kehtestamine, et tagada kasvõi minimaalsel tasandil kooskõla teaduseetika nõuetega.

Kairi Värvi lisas, et HTM-il ei ole kavas ministri määrusega üldse sellise detailsuse astmega reguleerida teadusasutuse ja teadlase omavahelisi õigusi ja kohustusi nii, nagu need on selgitatud Eesti heas teadustavas. Ministri määruse mõte on, et teadlasel on hoolsuskohustus teadus- ja arendustegevuse läbiviimisel järgida teaduseetika norme ja teaduse head tava. Samasugune hoolsuskohustuse põhimõte on muuhulgas sätestatud ka näiteks Norra seaduses. Kui osapoolte vastutust mitte reguleerida, siis võib tekkida olukord, kus asutus ütleb, et teadlane vastutab tervikuna oma teadustöö eest, sh selle eest, et teadus- ja arendustegevus oleks ka eetiline, pakkumata teadlasele tuge või nõustamist.

Margit Sutrop avaldas arvamust, et inimkatsed ei ole keelatud, vaid neid tehakse teatud tingimustel. Need kokkulepped on fikseeritud teatavate regulatsioonidega, mida teadlased on ise vastu võtnud oma tegevuse korraldamiseks. Tegemist ei ole ministri määrusega, vaid

kogukonna eneseregulatsiooniga. Teadlased ise juba püüdlevad sinna suunas ning asutused on oma panuse võtnud ning allkirjastanud ka hea teadustava. Kui nüüd minister ütleb, et järgige seda tava, mille olete ise allkirjastanud, siis tundub see usaldamatusena.

Helle-Moonika Helme nõustus eelkõnelejaga, et tegemist on ülereguleerimisega.

Katrin Kiisler sõnas, et teaduseetika rollide korraldus on üks põhimõte, miks TAIKS üldse loodi. Kui võtta see ülesanne TAIKS-i eelnõust välja, st ei reguleerita, mis on teadlase ning mis asutuse vastutus, lisaks võetakse see välja ka ministri määrusest, siis kokkuvõttes restructureeritakse vaid riikliku eetikakomiteede süsteemi.

Teaduseetika küsimustes on hetkel laual Tartu Ülikooli seisukohad. Ülikool ei esinda Eesti teadusasutuste arvamust teaduseetika küsimustes. Lisaks, teaduseetika küsimustes on asutused polariseerinud. HTM on üritanud selles olukorras leida tasakaalu ja ühisosa. Kiisleri sõnul liigutakse täna suunas, et võetakse nõu pardale ühe polariseerunud serva seisukohad.

Seadusandjal on selleks õigus. HTM-ile aga tundub, et minnes ettepaneku teed, tühistatakse teatud mõttes kogu protsessi vaidlused. Tegemist on olnud pikkade ja kirglike vaidlustega, et leida tasakaalupunkt, mis sobib erinevatele osapooltele. Kui järsult, eelnõu lõpufaasis, viia muudatus ilma põhjalike aruteludeta seadusesse, siis see tühistab toimunud protsessi.

Margit Sutrop palus nimetada mõne asutuse, kes soovib, et ministri määrusega öeldaks, mis on inimeste ja asutuste kohustus.

Kairi Värv selgituse kohaselt on küsimus selles, kes vastutab ning millises ulatuses teaduseetika põhimõtete järgimise eest. Töörühma aruteludes tuli välja, et ei ole selge, millises ulatuses vastutab teadlane, millises ulatuses vastutab asutus ning millises ulatuses vastutab teadust rahastav asutus. HTM seisukoht on, et kui jätta ka teadlane sellest loetelust välja ning HTM peaks panema kohustusi vaid rahastajate ja ETAG-le, siis ei ole see proportsionaalne, kuna ei ole enam teadus- ja arendussüsteemi osalistele kohustuste ja õiguste panemine.

Värv küsis, kas nähakse ühiselt seda, et igal osapoolel on kindel roll teaduseetika põhimõtete järgimisel, sh rahastajal. Kui on selline põhimõte, siis saab minister üldpõhimõtted sätestada määrusega. Värv lisas, et mitte kõik teadusasutused ei ole teaduse hea tavaga liitunud ning üldpõhimõtted laieneksid ka nendele asutustele.

Värv kinnitas, et HTM ei toeta ülereguleerimist ning HTM-i ettepanek on jätta välja need osapooled, kelle kohutusi on võimalik reguleerida seadusega. Ülejäänud osapooled viiakse määrusesse, mis on toodud muudatusettepanekus number 11.

Margit Sutropi arvamuse kohaselt läheb ettepanek vastuollu põhiseadusega. Teadlasel on akadeemiline vabadus, mis arusaadavalt ei tähenda piiramatut vabadust. Sutrop küsis, mida rohkemat saab olla ministri määruses ning miks seda vaja on. Sutropi sõnul on peamised teaduseetika rikkumised andmete võltsimine ja väljamõtlemine ning plagiaat. Andmete hoidmise mõttes on teadusinstituatsioonil suur vastutus. Näiteks, tuleb luua serverid, kus hoida andmeid, mis annab võimaluse kontrollida, kas andmed on õiged jne. Sutrop küsis, kas HTM liigub selles suunas ning soovis teada, kas rikkumise korral karistatakse teadlast või asutust, e kui täpseks on plaanis kirjutada määrus.

Kairi Värv vastas, et määruse kavand on lisatud eelnõu juurde. Määrus ei ole detailne selles osas, millele viitas küsija. HTM saab teha ainult järelevalvet oma valitsemisala ning seadusega ettenähtud piirides. HTM teeb järelevalvet asutuste, mitte isikute üle.

Väärkäitumise juhtumite komisjon ei too kaasa ühtegi tagajärge. Tegemist on hinnangut andva komisjoniga.

Helle-Moonika Helme avaldas arvamust, et ei toeta ministri määrusega reguleerimist. Helme rõhutas, et vastuvõetav seadus ei tohiks minna vastuollu põhiseaduse §-ga 19.

Liina Kersna juhtis tähelepanu, et muudatusettepanekus nr 11 ongi välja võetud teadus- ja arendusasutused, ülikoolid ja evalveeritud rakenduskõrgkoolid, et minister ei saaks neid mõjutada. Muudatusettepaneku mõte on tagada põhiseaduslikkus.

Liina Kersna sõnas, et komisjon jätkab arutelu selle määruse osas.

Margit Sutropi sõnul ei ütle ministri määrus muud, kui näeb ette käsu täita neid kokkuleppeid, mis osapooled omavahel ise on sõlminud. Määrusel ei ole muud sisu ning see

ei saa kuidagi tagada rohkem eetilist teadust.

Kairi Värvi palus komisjonil esitada sellekohane ettepanek ning põhjendus, mida HTM saab veelkord arutada.

12. Teha eelnõus järgmised muudatused:

12.1. Jätta välja eelnõu § 12.

Väljajätav tekst:

„ § 12. Rakendusuuringu keskus

(1) Rakendusuuringu keskus on innovatsiooni valdkonna eest vastutava ministri vastutusalas tegutsev juriidiline isik, mille ülesanne on pakkuda ettevõtjatele rakendusuuringu ja eksperimentaalarenduse teenuseid Eesti majanduse teadmispõhise arengu ja uuenduslikkuse hüvanguks.

(2) Rakendusuuringu keskus teeb ärilise eesmärgiga rakendusuuringu ja eksperimentaalarendust ning sellega seotud tegevusi ning selleks:

- 1) tagab teadus- ja arendustegevuseks vajaliku pädevuse ja taristu ning nende arendamise;
- 2) osaleb teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooniga seotud rahvusvahelises koostöös ja võrgustikes.“

12.2. Muuta eelnõu § 29 lõige 2 ja sõnastada järgmiselt:

„(2) Majandus- ja Kommunikatsiooniministerium teeb riiklikku või haldusjärelevalvet innovatsioonipoliitika rakendusüksuse tegevuse üle käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktidega sätestatud nõuete täitmisel.“

12.3. Muuta eelnõu § 29 lõige 3 punkt 1 ja sõnastada järgmiselt:

„1) tutvuda teadus- ja arendusasutuse, ülikooli, evalveeritud rakenduskõrgkooli, teadus- ja arendustegevuse poliitika rakendusüksuse ning innovatsioonipoliitika rakendusüksuse käsutuses olevate tõendite ja andmetega, mille alusel on võimalik teha kindlaks järelevalveasutuse ülesannete täitmiseks olulised asjaolud, saada dokumentidest ära kirju või väljavõtteid;“

***Selgitus:** Tallinna Ülikool ei toeta rakendusuuringu keskuse (edaspidi RUK) seadusesse fikseerimist, kuna see looks riigile kohustuse RUK-i ka ülal pidada ja arendada, kuigi riigi huvi peaks olema kvaliteetsed rakendusuuringud sõltumata nende pakkujast. Samuti võib see anda RUK-ile ebamõistliku eelise teiste teadusasutuste ees. RUK tekitaks ülikoolidele tööjõu konkurentsi ja killustaks teadustaristut. Samuti jääb eelnõus ebaselgeks, milline oleks RUK-i õiguslik staatus ja kas see peaks läbima teadusasutuste kehtivad evalveerimisprotsessid.*

Tartu Ülikool on RUK-i seadusesse nõuete kirjutamisele vastu nii õiguslikel kui sisulistel põhjustel. Õiguslikult ei ole korrektne seaduses sätestada, et riik peab looma mingi juriidilise isiku, kelle ülesanne on välja arendada rakendusuuringu tegemise võimekus, et neid uuringuid ettevõtjatele pakkuda. Riigi osalusega eraõiguslike juriidiliste isikute loomine on Vabariigi Valitsuse pädevuses. Ei tohiks rakendusuuringu keskusele luua konkurentsielist võrreldes teiste rakendusuuringu võimalike tegijate, sh ka Tartu Ülikooliga. Tagajärjekes oleks kahtlemata ka veelgi suurenev konkurentsi tööjõu pärast ning täiendav killustumine Eesti teadustaristust, mis ei saa olla seadusandja tahe.

Eraõiguslikud teadus- ja arendusasutused tunnustavad, et riik on pööramas suuremat tähelepanu rakendusuuringutele ning viimas ellu Teadus- ja Arendusnõukogu otsust luua rakendusuuringu keskus, mis pakub ettevõtjate vajadustest lähtuvaid rakendusuuringu ja eksperimentaalarenduse teenuseid. RUK nimetamine (aga ka eraõiguslike teadus- ja arendusasutuste toetamine) seaduse tasemel loob kindluse, et riik panustab pikaajaliselt teadmispõhise ettevõtluse kasvatamisse.

HTM-i sõnul on eelnõus kirjeldatud kõiki teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni osapooli, kes osalevad TAI riiklikul korraldamisel. Sellel põhjusel on seaduses kirjeldatud ka RUK. RUKi on asutanud riik, et täita puudujääki ettevõtjate jaoks vajalike rakendusuringute ja eksperimentaalarenduse vallas. Kuna seadus lihtsalt kinnitab olemasoleva asutuse staatust, ei too ainult selle lisamine kaasa täiendavat konkurentsi ega killustatust. Kuna teised TAI süsteemi osapooled on seaduses kirjeldatud, on loogiline ja põhjendatud ka RUKi rolli ja ülesannete sätestamine, et tagada süsteemi terviklik käsitlus. Seadus ei piira rakendusuringutega tegelemist – seda võivad teha nii evalveeritud teadusasutused kui ka teised asutused, kes soovivad vastavaid teenuseid pakkuda. Riigi eesmärk on tagada, et Eestis toimuks rohkem ettevõtjate ja avaliku sektori vajadustest lähtuvaid rakendusuringuid. RUKil evalveerimiskohustust seega ei ole, kuid tal on õigus soovi korral evalveerimisel osaleda. RUK õiguslik staatus on sätestatud kui „juriidiline isik“, sarnaselt teadus- ja arendustegevuse ja innovatsioonipoliitika rakendusüksusele.

RUKi ülesannete ja volitusnormi TAIKS-is sätestamise ettepaneku tegi MKM. RUK loodi ettevõtlus- ja infotehnoloogia ministri otsusega juba 2023. aastal AS Metrosert juurde. Praktikaks on ilmnunud vajadus sätestada RUK seaduse tasandil.

Katrin Kiisler sõnas, et HTM mõistab MKM-i ettepanekut, miks oleks vaja sätestada seaduses rakendusuringute keskus. HTM ei toeta kahe ülikooli poolt pakutud lahendust.

Mikk Vahtrus selgitas, et rakendusuringute keskus on nimetus ning asutuse nimi on AS Metrosert.

Katrin Kiisler kinnitas, et rakendusuringute keskus on üldnimetaja ning keskus on loodud nõ teise asutuse sisse.

Liina Kersna tänas põhjenduste eest ning avaldas arvamust, et üldnimetus võiks seadusesse jääda, siis ei pea hakkama seadust muutma, kui antakse ülesanded mõnele teisele asutusele. Kersna lisas, et komisjon ei vormista ettepanekut komisjonipoolseks muudatusettepanekuks.

13. Muuta § 14 lõike 1 punkti 4 ja sõnastada see järgmiselt:

„4) tagada teadus- ja arendusasutuste, ülikoolide ja rakenduskõrgkoolide ning teadus- ja arendustegevusega tegelevate isikute tegevuse ning rahastamistaotluste hindamiseks vajalikud andmed ja töökeskkond“.

Selgitus: Sõnastust täpsustatakse tulenevalt Tartu Ülikooli tagasisidest. Teadus- ja arendustegevuses osalevate isikute all ei peeta silmas üksnes teadlasi, vaid ka insenere, tehnikuid jne, kes TA protsessis osalevad.

14. Muuta § 14 lõike 1 punkti 5 ja sõnastada see järgmiselt:

„5) avalikustada teavet riigi rahastatud teadus- ja arendustegevuse kohta.“

Selgitus: Sõnastust täpsustatakse tulenevalt Tartu Ülikooli tagasisidest. Eelnõus on viidatud üksnes teadus- ja arendustegevuse toetustele, mõeldud on aga teavet riigi poolt rahastatud teadus- ja arendustegevuse kohta ning seetõttu on ka vaja sätet vastavalt muuta.

15. Muuta § 14 lõike 2 punkti 1 ja sõnastada see järgmiselt:

„1) teadus- ja arendusasutuste, ülikoolide ning rakenduskõrgkoolide ja teadus- ja arendustegevusega tegelevate isikute ning nende tegevuse kohta;“

Selgitus: Sõnastust täpsustatakse tulenevalt huvipoolte tagasisidest. Muudatusettepanekuga kasutatakse eelnõu § 14 lg 2 p-is 1 sõna „kõrgkool“ asemel sõnu „ülikool ja rakenduskõrgkool“, nagu kogu TAIKSi tekstis läbivalt kasutatakse.

16. Asendada § 14 lõikes 2 punktis 6 ja lõikes 3 punktis 8 sõnad „teaduseetika komitee“ sõnaga „eetikakomitee“ vastavas käändes.

Selgitus: Sõnastust täpsustatakse, kuna lisaks käesoleva seaduse alusel loodud teaduseetika komiteele saavad Eesti Teadusinfosüsteemi teenuseid kasutada ka kõik teised eetikakomiteed.

17. Teha eelnõus järgmised muudatused:

17.1 Muuta § 15 lõiget 2 ja sõnastada see järgmiselt:

„(2) Evalveerimise tulemusena antakse hinnang juriidilise isiku või asutuse teadus- ja arendustegevuse valdkonna tasemele võrrelduna rahvusvaheliselt tunnustatud kriteeriumitega, võttes arvesse juriidilise isiku või asutuse asutaja seatud eesmärke teadus- ja arendustegevuse valdkonnas.“

17.2. Muuta § 15 lõiget 5 ja sõnastada see järgmiselt:

„(5) Ülikooli või evalveeritud rakenduskõrgkooli teadus- ja arendustegevuse välishindamine toimub institutsionaalse akrediteerimise käigus kõrgharidusseaduse §-de 37 ja 38 kohaselt.“

Selgitus: Sõnastust täpsustatakse tulenevalt huvipoolte tagasisidest. Muudatusega aidatakse kaasa mõistetes selguse loomisele ning kõrvaldatakse normitehniline segadus. Tartu Ülikool juhtis oma tagasisides tähelepanu normitehnilisele segadusele seoses kasutatavate mõistetega. Esitatud eelnõus toodud lõike 1 sõnastuse kohaselt toimub välishindamine evalveerimise käigus, lõike 2 kohaselt aga on evalveerimine välishindamine. Sisulise poole pealt ei ole Tartu Ülikooli hinnangul korrektne reserveerida terminit „välishindamine“ üksnes evalveerimise tarvis, kuna ka temaatilise hindamise (§ 18) näol on tegemist välishindamisega. Ettepanekust tulenevalt on muudetud § 15 lõigete 2 ja 5 sõnastusi normitehnilise segaduse vältimiseks, muutmata sealjuures sätete sisu ja mõtet.

18. Muuta § 19 lõike 5 punkti 1 ja sõnastada see järgmiselt:

„1) tagama, et asutuse teadus- ja arendustegevus vastab üldtunnustatud teaduseetika normidele ning teaduse heale tavale ning asutuses töötavad teadlased omavad teaduseetika-alast pädevust.“

Selgitus: Muudatus tehakse tulenevalt Tartu Ülikooli ja Tallinna Ülikooli tagasisidest ning sellega lisatakse teaduseetikaga seotud kohustused teadus- ja arendusasutuse, ülikooli ning evalveeritud rakenduskõrgkooli muude kohustuste hulka seaduse eelnõus. Teadus- ja arendusasutused, ülikoolid ja evalveeritud rakenduskõrgkoolid on teaduseetika korraldamisel autonoomsed, neil on õigus otsustada, kuidas teaduseetika põhimõtete järgimist korraldada ja milliseid mehhanisme selleks rakendada. Teaduseetika põhimõtete tagamine võib toimuda näiteks asutuse sisemiste kordade ja regulatsioonide kaudu. Sättesse lisatakse täiendus, mille kohaselt vastutab asutus oma teadus- ja arendustegevusega tegelevate töötajate teaduseetika-alase pädevuse eest.

Muudatus on kooskõlas Põhiseadusega, mille kohaselt on ülikoolid ja teadusasutused seaduses ettenähtud piires autonoomsed ning neile ei saa selliseid kohustusi panna ministri määrusega. Muudatuse tulemusena ei reguleerita teadus- ja arendusasutuse, ülikooli ning evalveeritud rakenduskõrgkooli õigusi, kohustusi ja ülesandeid eelnõu paragrahv 9 lõike 5 alusel kehtestatava ministri määrusega.

Margit Sutrop viitas selgitusele ning küsis, kas jätkuvalt on vaja sellisel juhul ka ministri määrust.

Kairi Värvi vastas, et määrus ei reguleeri teadustöötajaid vaid evalveeritud asutustes, vaid kõikides asutustes. Värvi palus kultuurikomisjonil kaaluda küsimust, mis jääb määruse sisuks, kui võtta sealt välja nii evalveeritud asutused ja ka teadlased. HTM jaoks tekib küsimus, kas § 9 lg 5 on sellisel juhul üldse mõistlik seadusesse jätta. Saab sõnastada, et minister ei reguleeri teadussüsteemi osaliste õigusi ja kohustusi teaduseetika valdkonnas, kuna osalistest on jäänud

ministri määrusesse vaid kaks osapoolt, kellest ETAG-ile ei ole vaja kindlasti määrusega eraldi kohustusi anda. Küsimus on ainult rahastajas. Teadlase vastutus on kõige üldsõnalisemalt kirjeldatud eelnõu § 5 lõikes 2, kus on öeldud, et teadus- ja arendustegevuse läbiviimisel tuleb samuti järgida teaduseetika põhimõtteid. See kehtib nii teadlasele kui ka asutustele.

Kirke Treial täiendas, et seaduse tingimused on üldised. Võib tekkida vaidlus, kuidas seda tõlgendada. Määrus täpsustab kohustusi.

Liina Kersna sõnas, et eetilisi küsimusi ongi väga keeruline täpselt määratleda. Seetõttu ongi need olnud teadusasutuste enda sees reguleerida, mis põhineb kokkulepetel.

Margit Sutrop küsis, mis viitab sellele, et tegemist on evalveeritud teadus- ja arendusasutustega, kui ettepanekus nr 11 on kirjas evalveeritud rakenduskõrgkool.

Mariann Saaliste vastas, et eelnõus on läbivalt defineeritud ja mõistetud teadus- ja arendusasutuste all neid asutusi, mis on evalveeritud, st neid käsitletakse eelnõu mõistes teadus- ja arendusasutustena.

Margit Sutrop küsis, miks määrusega saab ja seadusega ei saa öelda, et evalveerimata teadusasutus peab samamoodi täitma norme.

Kairi Värv vastas, et sellist piirangut ei ole. Arutelu all on küsimus, millises mahus me reguleerime teaduseetika valdkonda seadusega ning millises mahus määrusega. Töörühma põhimõtte oli kehtestada seaduses üldpõhimõtte, et teadust tuleb teha eetiliselt. Detailsem regulatsioon võiks olla ministri määruses, mis on paindlik muutmiseks ja täiendamiseks, sh seada vajadusel uusi kohustusi.

Liina Kersna sõnas, et teema vajab edasist arutelu. Kersna arvamusel võiks kaaluda seaduse täiendamist ning loobuda määrusest.

19. Täiendada eelnõu § 19 lõikega 6 järgmises sõnastuses:

„(6) Käesoleva paragrahvi lõike 5 punktis 1 nimetatud kohustuse täitmiseks võib teadus- ja arendusasutus, ülikool ja evalveeritud rakenduskõrgkool moodustada institutsionaalse eetikakomitee, mille ülesanne on anda hinnang eetikakomitee moodustanud asutuses läbiviidava teadus- ja arendustegevuse eetilise kohta ning vajaduse korral täita isikuandmete kaitse seaduse paragrahv 6 lõikes 4 sätestatud ülesannet.“

***Selgitus:** Muudatusega lisatakse teadus- ja arendusasutustele, ülikoolidele ja evalveeritud rakenduskõrgkoolidele seadusesse võimalus luua asutuse institutsionaalne eetikakomitee, mille pädevuses on hinnata asutuse teadus- ja arendustegevuse eetilist ning vajaduse korral andmete kasutamist uuringutes lähtuvalt isikuandmete kaitse seaduses sätestatust. Sätte oluline mõte on, et institutsionaalne eetikakomitee saab hinnangu anda vaid komitee moodustanud asutuse teadus- ja arendustegevusele ning institutsionaalsed eetikakomiteed ei saa täita regionaalse või keske eetikakomitee rolli, mida edaspidi täidab Eesti Teadusagentuuri juurde moodustatav teaduseetika komitee. Sealjuures on asutustel õigus otsustada, kuidas teadusuuringute eetilise hindamine oma asutuses korraldada, asutus võib moodustada oma institutsionaalse eetikakomitee või kasutada teaduseetika komitee teenuseid. Samuti on asutusel võimalik toodud lahendusi kombineerida, hinnates osasid teadusuuringuid institutsionaalses eetikakomitees ning suunata osad teadusuuringud teaduseetika komiteesse hindamisele.*

Margit Sutropi sõnul tekib küsimus, kas institutsionaalsel komiteel võib olla erinevaid ülesandeid või ainult üks ülesanne. Sutrop lisas, et ka täna on institutsionaalseid komiteesid (näit Tallinna Ülikooli komitee), kellel on erinevaid ülesandeid. .

Kairi Värv nõustus, et institutsionaalsel komiteel võivad olla ka muud ülesanded. Juriidiliselt on HTM hinnanud, et kui komitee annab hinnanguid, siis see ei välista seda, et ta täidab ka muid ülesandeid, mida asutus võib talle anda. Värvi sõnul on võimalik ettepaneku sõnastust muuta, lisades sätte lõppu „ning täidab ka teisi asutuse poolt antud ülesandeid“.

20. Muuta § 21 lõiget 2 ja sõnastada see järgmiselt:

„(2) Asutuse teadus- ja arendustegevuse toetuse eelarve jaguneb vähemalt 70 protsendi ulatuses baasrahastuseks ja kuni 30 protsendi ulatuses tulemusrahastuseks.“

Selgitus: Tulenevalt huvipoolte (ülikoolid, Underi ja Tuglase Kirjanduskeskus, Eesti Teaduste Akadeemia, KBFI) tagasisidest lisatakse eelnõusse asutuse teadus- ja arendustegevuse toetuse baas- ja tulemusosa proportsioonid. Kuivõrd põhiseaduse kohaselt võib teadusasutuse autonoomiat piirata vaid seadusega ning arvestades sealjuures riigieelarvelise tegevustoetuse mõju teadusasutuste toimimisele ja seeläbi riivet teadusasutuste autonoomiale, peab tegevustoetuse regulatsioon olema lahti kirjutatud seaduse tasemel. HTM on selgitanud, et baas- ja tulemusrahastuse vahetamine on põhiõiguste riive seisukohast olulise kaaluga ning kõrgharidusseaduses on vastav regulatsioon kehtestatud (KHaS § 41 lg 2).

Kairi Värvi sõnas, et HTM toetab ettepanekut. Eelnõu varasemates versioonides on olnud ka baas- ja tulemusrahastuse proportsioonid. Huvirühmade ettepanekutest tulenevalt võttis HTM selle eelnõust välja, kuid on nõus need huvirühmade soovil tagasi panema. Kõrgharidusseaduses on samuti sätestatud tegevustoetuse proportsioonid. Ettepanek nr 20 on seotud ka ettepanekuga nr 22, kus erinevatele rahastamise kriteeriumidele lisatakse ka erinevad näitajad.

Margit Sutrop küsis, kas ettepanekuga arvestamine nõuab huvirühmadega uut kooskõlastusringi.

Katrin Kiisler vastas, et minister on kokku kutsunud teaduse rahastamise töörühma, mis kohtub kord kuus. Töörühma kuuluvad ka ülikoolide teadusprorektorid ning töörühma nõusolek ettepanekule nr 20 on olemas.

21. Muuta § 21 lõiget 4 ja sõnastada see järgmiselt:

„(4) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud tulemusrahastamisel võetakse arvesse järgmisi tulemusnäitajaid:“

Selgitus: Tulenevalt huvipoolte tagasisidest jäetakse eelnõu § 21 lõikest 4 välja viide asutuse seniste kohustuste täitmisele. Tegevustoetus määratakse asutustele vastavalt kokkulepitud kriteeriumitele ning asutustele ei panda seoses tegevustoetusega kohustusi. Seetõttu tuleb vastavat sätet muuta.

22. Muuta § 21 lõike 4 punkte 1-3 ja sõnastada need järgmiselt:

„1) teadus- ja arendustegevuse kvaliteedi ning tulemuslikkuse näitajad, sealhulgas avaldatud eelretsenseeritud publikatsioonide ning intellektuaalomandiga seotud näitajad;

2) teadlaste järelkasvu näitajad, sealhulgas kaitstud doktorikraadide näitajad;

3) ühiskonna arengu toetamise ja teadmussiirde näitajad, sealhulgas teadus- ja arendustegevuse teenuste osutamise eest ja toetustena saadud tuludega seotud näitajad.“

Selgitus: Tulenevalt huvipoolte (ülikoolid, Underi ja Tuglase Kirjanduskeskus, Eesti Teaduste Akadeemia, KBFI) tagasisidest lisatakse antud punktidesse tulemusnäitajate loetelu. Tulemusnäitajad on aluseks teadusasutustele tulemusrahastamise suuruse määramisel, mistõttu tuleb arvesse võetavad näitajad reguleerida seaduse tasandil.

23. Muuta § 22 lõiget 1 ja sõnastada see järgmiselt:

„(1) Riiklik uurimistoetus on konkurentsipõhine toetus teadus- ja arendusasutuses, ülikoolis või evalveeritud rakenduskõrgkoolis töötava doktorikraadiga isiku juhitud kõrgetasemelise teadus- ja arendustegevuse projekti elluviimiseks.

Selgitus: Tulenevalt Tartu Ülikooli tagasisidest muudetakse sättes sõnade järjekorda, et tagada ühtlane sõnastus kogu eelnõus.

24. § 22 lisatakse uus lõige 3 järgmises sõnastuses (muutes järgneva lõike numeratsiooni):

„(3) Riikliku uurimistoetuste teadus- ja arendustegevuse projektide valik toimub rahvusvaheliselt tunnustatud hindamiskriteeriumite alusel, tagades kõigi teadusvaldkondade ligipääsu ja võrdse kohtlemise ja ning otsustusprotsessi sõltumatuse.“

Selgitus: Seadusesse lisatakse säte, mis piirab võimalikku poliitilist sekkumist akadeemilisse vabadusse ja teadusasutuste autonoomiasse. Sätestatakse üldised põhimõtted, millest riikliku uurimistoetuste projektide valikul tuleb lähtuda. Säte lisatakse tulenevalt huvipoolte (ETAG, ülikoolid) tagasisidest, mille kohaselt võib uurimistoetuste tingimuste kehtestamise senise praktika, kus uurimistoetuste tingimused kehtestati ETAG poolt, muutmine kahjustada akadeemilist vabadust ja ka asutuste autonoomiat. Uue korra kohaselt kehtestatakse uurimistoetuste tingimused ministri määrusega, mis huvipoolte sõnul võib viia olukorrani, kus poliitilisel tasandil sekkutakse teadlaste akadeemilisse vabadusse, kehtestades näiteks piirangud teadusvaldkondade või -teemade rahastamisele või seades muid tingimusi. Sellise olukorra vältimiseks sätestatakse seaduses, et uurimistoetuste projektide valiku aluseks on mitte poliitiline surve, vaid rahvusvaheliselt tunnustatud hindamiskriteeriumid, samuti peab olema tagatud kõikide teadusvaldkondade võrdne ligipääs teadusrahastusele ja nende võrdne kohtlemine. Samuti sätestatakse uue lõikega otsustusprotsessi sõltumatus, mis tähendab, et taotluste hindamine korraldatakse ETAG hindamiskomisjoni poolt ning otsused kinnitatakse ETAG poolt.

25. Muuta § 24 lõiget 1 ja sõnastada see järgmiselt:

„(1) Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni süsteemitoetus on juriidilistele isikutele ja asutustele teadus- ja arendustegevuse ning innovatsioonisüsteemi institutsionaalseks ja tehniliseks toimimiseks ning teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni mõju kasvatamiseks antav toetus.

Selgitus: Tegemist on sõnastusliku täpsustusega, mis eelnõu sisu ei muuda.

26. Muuta § 26 lõiget 7 ja sõnastada see järgmiselt:

„(7) Teaduseetika komitee moodustamise korra ja taotluste menetlemise tingimused, samuti käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud tasuliste teenuste loetelu, tasude suuruse ning tasu küsimise korra kehtestab teadus- ja arendustegevuse valdkonna eest vastutav minister määrusega.

Selgitus: Muudatus on tehtud tulenevalt Eesti Teadusagentuuri tagasisidest. Eesti Teadusagentuuri hinnangul pole mõistlik tehnilist ja detailset töökorda kehtestada määruse tasandil, otstarbekam on, et see kinnitatakse koos komitee või komisjoni moodustamisega. Volitused eemaldatakse viide teaduseetika komitee töökorrale, kuna selle kehtestab teadus- ja arendustegevuse poliitika rakendusüksus.

Margit Sutrop küsis, kas teenustasu võetakse seadusest välja.

Kairi Värvi vastas, et seadusesse jääb üldine põhimõte, et teenus võib maksimaalselt maksta 3000 eurot. Rahandusministeeriumi seisukoht, et teenustasu määrad peavad olema sätestatud määruses.

27. Teha eelnõus järgmised muudatused:

- a. Täiendada eelnõu §-i 27 kahe uue lõikega 3 ja 4 muutes järgnevate lõigete numeratsiooni:

„(3) Teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjon võib algatada põhjendatud juhtudel teaduseetika rikkumiskahtlusele hinnangu andmise menetluse. Menetluse algatamisel on komisjonil õigus küsida osapooltelt juhtumiga seotud dokumente ja teavet.

(4) Teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjon annab teaduseetika rikkumiskahtluse osas hinnangu ning teeb selle osapooltele teatavaks. Teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjonil on teaduseetika väärkäitumisjuhtumi tuvastamisel õigus teha teadus- ja arendustegevuse valdkonna eest vastutavale ministerruumile ettepanek järelevalve algatamiseks käesoleva seaduse §-is 29 sätestatud tingimustel, teavitades sellest osapooli.“

27.2. Muuta § 27 lõiget 5 (uues numeratsioonis lõige 7) ja sõnastada see järgmiselt:

„(7) Teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni moodustamise korra ja hinnangute andmise korra, samuti käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud tasuliste teenuste loetelu, tasude suuruse ning tasu küsimise korra kehtestab teadus- ja arendustegevuse valdkonna eest vastutav minister määrusega.“

***Selgitus:** Eelnõu § 27 alla lisatakse kaks täiendavat lõiget (lõiked 3 ja 4) ja muudetakse sellega § lõigete numeratsiooni. Lõikega 3 antakse teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjonile õigus menetluse algatamiseks ning sellega seoses informatsiooni kogumiseks. Lõikega 4 täpsustatakse komisjoni tegevuse tulemusi, sealjuures võib komisjon teha Haridus- ja Teadusministeeriumile ettepaneku järelevalve algatamiseks. Muudatus on tehtud vastavalt huvipoolte (Tallinna Ülikool, Tartu Ülikool) tagasisidele. Kuna mõlemas punktis esinev põhiõiguste ja autonoomia riive on piisavalt oluline, teeme ettepaneku neid küsimusi reguleerida seaduse tasandil.*

Muudatusega täpsustatakse § 27 lõike 7 (varasema lõike 5) sõnastust, lähtudes huvipoolte (ETAG) tagasisidest. Volitusednormist eemaldatakse viide teaduseetika väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjoni töökorrale, kuna selle kehtestab teadus- ja arendustegevuse poliitika rakendusüksus.

Margit Sutrop küsis, kas väärkäitumisjuhtumite menetlemise komisjon algatab rikkumise kahtlusel hinnangu andmise menetluse. Kas selles osas ei peaks osapooli teavitama.

Kairi Värvi selgitas, et see teema on reguleeritud ministri määrusega, kus on kirjas, et juhtumite menetlemise algatamisel teavitatakse sellest juhtumiga seotud osapooli.

Margit Sutrop viitas lõikele 4, kus on kirjas „teeb selle osapooltele teatavaks“, siis peaks varasematesse lõigetes samuti lisama, et „algatab ja teavitab sellest osapooli“.

28. Muuta § 30 ja sõnastada see järgmiselt:

„§ 30. 2025. aasta evalveerimise positiivse otsuse kehtivus

2025. aasta korralise evalveerimise positiivne otsus kehtib kuni otsuses nimetatud tähtjani või kuni asutuse järgmise evalveerimisotsuse tulemuste kinnitamiseni.“

***Selgitus:** Säte sõnastatakse ümber selguse huvides ning muudatusega viidatakse voores läbiviimise aja asemel evalveerimise otsuste tegemise ajale. Viimane korralise evalveerimise voores viidi läbi 2024. aastal, kuid otsused tehakse aastal 2025. 2025. aastal tehtud evalveerimise positiivsed otsused kehtivad kuni otsuses nimetatud tähtjani, kuid mitte kauem kui seitse aastat või kuni asutuse kohta uue evalveerimisotsuse langetamiseni.*

29. Muuta § 31 ja sõnastada see järgmiselt:

„§ 31. Asutuse teadus- ja arendustegevuse toetuse baasrahastuse arvestamine aastatel 2026–2028

Käesoleva seaduse §-s 21 sätestatud asutuse teadus- ja arendustegevuse toetuse baasrahastuse arvestamisel aastateks 2026–2028 võetakse aluseks teadus- ja arendusasutusele, ülikoolile või evalveeritud rakenduskõrgkoolile asutuse teadus- ja arendustegevuse toetuse määramise kalendriaastale eelneva kolme kalendriaasta jooksul sama liiki toetust ja baasfinantseerimist osakaaluna samal perioodil teadus- ja arendusasutusele, ülikoolile või evalveeritud

rakenduskõrgkoolile eraldatud asutuse teadus- ja arendustegevuse toetuse ja baasfinantseerimise kogumahust.“

***Selgitus:** Muudatusettepanekuga muudetakse paragrahvis aastad 2025-2027 ning asendatakse need aastatega 2026-2028. Eelnõus toodud aastaarvud viiakse vastavusse üleminekuperioodi tegeliku ajavahemikuga, kuna asutuse teadus- ja arendustegevuse toetust antakse esmakordselt välja aastal 2026 ning üleminekuperiood kestab kuni aastani 2028.*

30. Täiendada eelnõu uue paragrahvi 33 (muutes järgmiste paragrahvide numeratsiooni):
„§ 33. Enne 2025. aasta 1. oktoobrit määratud uurimistoetus

Enne käesoleva seaduse jõustumist esitatud uurimistoetuse taotlusele ja määratud uurimistoetusele kohaldatakse toetuse taotlemise ajal kehtinud tingimusi ja korda kuni otsuses määratud uurimistoetuse perioodi lõpuni.“

***Selgitus:** Seoses riiklike uurimistoetuste väljaandmise korralduse muutumisega täpsustatakse uues rakendussättes, et enne uue korra jõustumist välja antud uurimistoetustele kohaldatakse toetuse määramise ajal kehtinud uurimistoetuste tingimusi ja kordi.*

31. Täiendada eelnõu uue paragrahvi 34 (muutes järgmiste paragrahvide numeratsiooni):
„§ 34. Enne 2025. aasta 1. oktoobrit moodustatud hindamisnõukogu volitused

Enne 2025. aasta 1. oktoobrit moodustatud hindamisnõukogu volitused lõpevad 04. veebruaril 2026. aastal.“

***Selgitus:** haridus- ja teadusministri 13. jaanuari 2023. a käskkirjaga nr 10 moodustatud SA Eesti Teadusagentuuri hindamisnõukogu volitused kehtivad kolm aastat kuni 4. veebruarini 2026. a. Rakendussättega võimaldatakse hindamisnõukogul oma tegevust jätkata kuni volituste perioodi lõpuni.*

32. Muuta § 46 (uues numeratsioonis § 48) ja sõnastada see järgmiselt:

„§ 48. Meditsiiniseadme seaduse muutmine

Meditsiiniseadme seaduses tehakse järgmised muudatused:

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 „Ravimiametile“;

5) paragrahvi 21³ täiendatakse lõigetega 5¹ ja 5² järgmises sõnastuses:
 „(5¹) Eetikakomitee tegutseb Ravimiameti juures.

(5²) Ravimiamet määrab eetikakomitee liikmete koosseisu, arvestades liikme kvalifikatsiooni ja kogemust meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute hindamisel.“;

6) paragrahvi 21³ lõikes 6 asendatakse sõna „etikakomitee“ sõnaga „Ravimiameti“;

7) paragrahvi 21³ täiendatakse lõikega 7 järgmises sõnastuses:

„(7) Ravimiamet, 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.“.

Selgitus:

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- arendusametis 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 (meditsiineseadme 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 nimekiri 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 makstavas tasus.
- § 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 arendusametis mõistete muutmisega ja seda käesoleva muudatusettepaneku raames ei muudeta.

Johanna Liis Udumets sõnas, et Sotsiaalministeerium toetab esitatud ettepanekut nr 32. Ettepanek on läbi arutatud nii Tartu Ülikooli kui ka Tervise Arengu Instituudi esindajatega, kes toetavad samuti ettepanekut.

33. Muuta eelnõu §-i 52 (uues numeratsioonis § 54) (välismaalaste seaduse muutmise) punktis 1 esitatud § 182 lõike 1 punkti 1 ja sõnastada see järgmiselt:

„1) teadus- ja arendustegevuse eest vastutavalt ministeeriumilt teadus- ja arendusametis või evalveeritud rakenduskõrgkooli staatuse saanud asutus või ülikool või“.

Selgitus: Sõnastust täpsustatakse tulenevalt huvipoolte tagasisidest. Muudatusega asendatakse koma sõnade „teadus- ja arendusametis“ järel sõna „või“ vastu. Tegemist on Tartu Ülikooli tehnilist laadi ettepanekuga.

34. Muuta § 54 (uues numeratsioonis § 56) ja sõnastada see järgmiselt:

„§ 56. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub 2025. aasta 1. oktoobril.“

Selgitus: Kuna seaduse vastuvõtmine toimub eeldatavalt juunis 2025, on rakendusaktide väljatöötamiseks ja kooskõlastamiseks vaja piisavalt aega. Kui seaduse jõustumine toimuks 1. septembril 2025. a, jääks rakendusaktide kooskõlastamine suveperioodi, mis huvirühmi arvestades ei ole sobiv aeg. Seaduse jõustumise edasilükkamist hilisemaks (peale 1.oktoobrit 2025) ei pea HTM otstarbekaks, kuna sel juhul ei toimu üleminek baasfinantseerimiselt tegevustoetusele aastal 2026 ja see lükkub veel aasta võrra edasi. Kehtiva seaduse kohaselt on baasfinantseerimise alusandmete esitamise tähtaeg 1.oktoobril.

Liina Kersna tänas arutelu eest ning sõnas, et komisjon jätkab arutelu ettepanekutega, kus jäi üles eriarvamus.

3. Info ja muud küsimused

Muid küsimusi ei tõstatatud.

(allkirjastatud digitaalselt)
Liina Kersna
juhataja

(allkirjastatud digitaalselt)
Merje Noorlind
protokollija