

Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu tagasiside tabel

Nr	Huvigrupp / Esitaja	Huvigrupi ettepanek ja põhjendus	Eelnõu koostaja seisukoht ja põhjendus
1	Eesti Apteekrite Liit	1. Toetame eelnõus § 1 lõikes 1 pakutud põhimõtet, et haiglaapteegid võiksid ja saaksid ravimeid valmistada ka ambulatoorsete patsientide tarbeks. Jääb ebaselgeks, miks laieneb õigus üksnes apteegis valmistatud ravimitele. Loogiline oleks, et vajadusel saaksid haiglad üldapteekidele väljastada ka tööstuslikult toodetud ravimeid. Seega palume seda varianti kaaluda. Ka ei ole selge, kas haiglapidaja (haiglaapteek) saab apteegis valmistatud (või ka tööstuslikult toodetud) ravimite väljastamisel lisada ravimite valmistamise teenustasu ja/või juurdehindluse.	Selgitame: Tööstuslikult toodetud ravimite väljastamise ehk jaemüügiõiguse andmata jätmine järgib RavS § 43 lõikes 2 sätestatud põhimõtet, mille kohaselt hoitakse tervishoiuteenuse osutamine ja apteegiteenuse osutamine võimaliku huvide konflikti vältimiseks lahus, et ühe organisatsiooni arstil ei tekiks huvi määrata ravimeid, mida sama organisatsiooni apteek saaks väljastada. Tööstuslikult toodetud ravimite tellimisel hulgimüüjatelt on nii üld- kui haiglaapteegid ühesuguses olukorras ning seal haiglaapteekidele üldapteekide varustamise õiguse andmine ei ole kooskõlas nende eesmärgi ja rolliga – see muudaks haiglaapteegi sisuliselt hulgimüüjaks. Valmistamistasu on telliva apteegi ja haiglaapteegi omavahelise kokkuleppe küsimus, seda õigusruum ei reguleeri. Ekstemporaalsete ravimite müügil patsiendile peab juurdehindlus püsima Vabariigi Valitsuse määruses kehtestatud piirmäärades.
		2. Meie hinnangul on problemaatiline väljapakutud sätte sõnastus „Kui üldapteegil puudub õigus või võimekus ravimit jaendada või valmistada...” Eriti segane on apteegi „võimekus“ ravimit valmistada/jaendada. Juba praegu on suur osa üldapteekidest tekitanud teadlikult ja	Selgitame: Üldapteekide võimekuse all ravimit valmistada peetakse silmas, et kas konkreetse ravimi või ravimvormi valmistamine on üldapteegis võimalik. Nagu ka seletuskirjas märgitud, siis Eestis on üldapteekides ja haiglaapteekides erinev võimekus

		eesmärgipäraselt ravimite valmistamise „võimetuse“. Ei ole ka selge, kas ravimi valmistamise „õigusest“ on võimalik loobuda (üle 4000 elanikuga linnas asuval üldapteegil). Seletuskirjas räägitakse pigem kõrgtehnoloogilist jm keeruliste ravimite valmistamisest-müügist. Kas eelnõu säte tähendab, et haiglaapteegid võivad valmistada/väljastada üksnes ravimeid, mida üheski üldapteegis ei valmistata?	ning kompetents ektemporaalsete ravimite valmistamiseks. Üldapteekides valmistatakse mittesteriilseid ravimeid, peamiselt erinevaid pulbreid lastele ja loomadele, samuti suspensioone, salve, kreeme ja suposiite, kasutades selleks olemasolevaid seadmeid ja vahendeid. Haiglaapteekides on ravimite valmistamise võimekus sageli mitmekesisem, kui üldapteekides. Seal valmistatakse nii mittesteriilseid kui ka steriilseid ravimeid ning võetakse järjest enam kasutusele uusi tehnoloogiasid ja kaasaegseid kõrgtehnoloogilisi seadmeid (nt valmistatakse 3D-prinditud ravimeid). Haiglaapteegile antakse õigus üldapteegile väljastada üksnes neid enda jaendatud või valmistatud ravimeid, mille jaendamiseks või valmistamiseks puudub üldapteegis võimekus, st tegemist saab olema erandliku vajaduse, mitte tavapärase ektemporaalsete ravimite valmistamise korraldusega. Eelnõu ei näe ette enam kui 4000 elanikuga asulates haldusüksusena asuvat üldapteekidel võimalust loobuda ravimite valmistamise kohustusest, vaid annab võimaluse kohustuse täitmiseks läbi teise, valmistava apteegiga sõlmitava lepingu. Enne sellisel moel valmistamise kohustuse täitmist tuleb apteegil muuta ka tegevusluba, mille käigus Raviamet kontrollib, kas kohustuse täitmine teise apteegiga sõlmitava lepingu vahendusel on nõuetekohaselt korraldatud.
		3. Eelnõu § 1 lõikes 1 on loetellu ootamatult lisandunud „tervishoiuteenuse osutajale“. Ei ole selge, kas see laiendab RavS § 30 lg 4 loetelu või	Selgitame: Eelnõu punkt 2 muudab RavS § 30 lõiget 4 täiendades seda teise lausega, mille kohaselt võib

		mitte. Kui laiendab, siis jääb selle põhjus arusaamatuks.	haiglaapteek väljastada üldapteegile ekstemporaalse ravimi retsepti alusel või tervishoiuteenuse osutajale tema koostatud tellimislehe alusel jaendatud või valmistatud ravimi, kui üldapteegil puudub õigus või võimekus ravimi jaendamiseks või valmistamiseks. Muudatus on tehtud Eesti Haiglaapteekrite Seltsi (EHAS) ja Ravimiameti ettepanekul, et lahendada olukord, kus haiglaapteeki mitteomavad tervishoiuteenuse osutajad ei saa üldapteekidest tellida neile vajalikke steriilseid manustamiseks ettevalmistatud ravimeid seetõttu, et sellist valmistamisvõimekust üldapteegil ei ole.
		4. Praeguse muudatusega võimaldatakse linnas asuva üldapteegi pidajal loobuda ravimite valmistamise kohustusest (õiguslikult anda kohustuse täitmine üle teisele isikule). Kui soovitakse võimaldada, et üks apteek täidab teise apteegi ravimite valmistamise kohustust, siis peab selle ka seaduses selgelt sõnastama. Praegusel juhul vabastab ravimite valmistamise kohustusega apteegi tema kohustusest lepingu sõlmimine teise apteegiga. Sealjuures teisel apteegil seaduse järgi kohustused puuduvad. Kindlasti tuleb ette näha tingimused, menetlus ja tähtajad ravimite valmistamise kohustuse üleandmiseks ja ka viivitamatuks tagasitulekuks nn „esimesele apteegile“ juhul, kui see nn „teine valmistajaapteek“ lõpetab tegevuse, „kaotab võimekuse“ ravimeid valmistada, on personalinappuses, puudub ravimeid valmistav spetsialist, on remondis jmt.	Selgitame: Ravimite valmistamise kohustusest loobuda ei ole võimalik. Kohustuse täitmiseks on võimalik sõlmida leping valmistava apteegiga. Patsiendi vaatest ei muutu midagi ning kohustus vastu võtta ekstemporaalse ravimi retsept ning selline ravim patsiendile väljastada säilib. Ekstemporaalsete ravimite väljastamise kohustuse täitmine tagatakse seekaudu, et enne valmistamiskohustuse teise apteegi kaudu täitmist on vaja apteegil oma tegevusluba muuta ning Ravimiamet saab selle käigus veenduda, et valmistamiskohustuse täitmine on tagatud ja ravimite valmistamise teenuse kättesaadavus ei halvene. Protseduuri vaates on tegemist tegevusloa muutmisega, mis on nii korralduslikult kui ajaraami vaates juba MSÜS-i ja RavS-ga reguleeritud. Ravimiametil on ülevaade apteekide vahel sõlmitavatest lepingutest ja kui mõni valmistav

			apteek tegevuse lõpetab või selle töös on tõrkeid, saab amet jälgida, et valmistamise kohustust lepingu kaudu täitnud apteek kas asuks ise ravimeid valmistama või sõlmiks lepingu mõne teise apteegiga.
		5. Meil on mure väljaspool 4000 elanikuga linna planeeritavate automaatidega. Selge on see, et nn „pärismaal“ on elanike arv kahanev ja apteekide toimetulek aina raskem. Seega mõjutab ka iga apteegiga samas piirkonnas toimiv automaat tavaapteegi toimetulekut. Meie ettepanek on suurendada vahemaad lähima apteegi/haruapteegini - näiteks 5 kilomeetrini. Teine alternatiiv, siduda automaadi asukoht asustusüksusega ja mitte lubada automaadi avamist asustusüksuses, kus juba asub üldapteek/haruapteek. Kolmas alternatiiv, kui automaat lubada samas asustusüksuses apteegiga/haruapteegiga, siis võimaldada automaadi vahendusel teenust osutada üksnes ajal, mil samas asustusüksuses asuv apteek/haruapteek on suletud (v.a kui automaadi vahendusel osutab apteegiteenust lähim apteek/haruapteek)	Mitte arvestatud. Vahemaa suurendamine 5 kilomeetrini ei ole põhjendatud, sest tekitab olemasoleva apteegi ümber ebamõistlikult suure ala, kuhu automaati paigutada ei tohi. Kui apteegiautomaat ei tohi asuda olemasoleva apteegi 5 km raadiuses, on piirangutega ala suuruseks 78 km². Võrdluseks - Tartu linna pindala on umbes 39 km². 1 km pikkuse vahemaa puhul on raadius veidi üle 3 km² (nt Võhma, Alatskivi, Kallaste, Tootsi, Tõrvandi on sellest väiksema pindalaga ja neis on tegutsev apteek). Automaadi asutamiskeeld asustusüksuses, kus juba üks üldapteek/haruapteek asub ning kellaajaline piiramine ei ole põhjendatav. Riigikohus on rõhutanud, et ettevõtlusvabaduse piiramine ravimiturul on lubatud ainult ravimite kättesaadavuse ja kvaliteedi tagamiseks elanikele, mitte olemasolevate apteegipidajate majanduslike huvide kaitsmiseks konkurentsi eest (RK 3-4-1-2-13 vt mh p 112 ja 126).
2	Regionaal- ja põllumajandusministeerium	1. Seletuskirjast ega eelnõust ei selgu, kas apteegiautomaatide kaudu võimaldatakse ka müüa veterinaarravimeid (käsimüügiravimid ja retseptiravimid), ravimsööta ja muid lemmikloomade hooldustooteid. Palume eelnõu ja seletuskirja selles osas täpsustada.	Selgitame: Veterinaarravimeid puudutav osa on selgitatud seletuskirja lk 16. Veterinaarretseptide puhul pole veel välja töötatud digiretsepti, mistõttu pole võimalik veterinaarias kasutatavate retseptiravimite väljastamine apteegiautomaadist. Muudele

			veterinaarsetele ravimitele ja kaupadele laienevad apteegi struktuuriüksusele kehtivad nõuded, st nende väljastamine apteegiautomaadist on lubatud. Käsimüügis olevad veterinaarravimid tuleb automaadi kaudu kättesaadavaks teha (kui mitte püsivalt, siis vähemalt tellides). Apteegikauba kättesaadavaks tegemine automaadis on apteegi valik, nagu ka tavapärasel apteegis.
		2. Kavandatavad muudatused võivad mõjutada ravimite ja apteegiteenuse kättesaadavust piirkonniti erinevalt. Regionaalse mõju hindamisel tuleb analüüsida, kas muudatus parandab teenuse kättesaadavust eelkõige maapiirkondades, hõreasustusega piirkondades ja väiksemates keskustes. Seletuskirjas tuleb hinnata: • kas apteegiautomaadid parandavad ravimite geograafilist ja ajalist kättesaadavust piirkondades, kus teenuse kättesaadavus on täna piiratud; • millistes piirkondades on mõju eeldatavalt suurim; • kas muudatus vähendab piirkondlikke erinevusi ravimite kättesaadavuses. Lisaks tuleb hinnata peamisi riske, sealhulgas: • apteegiautomaatide kasutatavus eakatele ja väiksema digioskusega inimestele; • automaatide paiknemise mõju teenuse kättesaadavusele väljaspool suuremaid keskusi.	Osaliselt arvestatud. Kuna apteegiautomaatide kasutuselevõtt on turuosalistele vabatahtlik lisavõimalus, mitte kohustus, on hetkel ennatlik teha lõplikke järeldusi selle kohta, millistes piirkondades või kui suures mahu teenuse kättesaadavus reaalselt muutub. Nõustume, et mõjusid ja riske (sh digioskustega seonduvat) on vaja hinnata ning sellest tulenevalt on täiendatud eelnõud järelhindamise sättega, mille raames analüüsitakse muuhulgas ka regionaalset mõju ja kättesaadavust pärast regulatsiooni jõustumist ja tegeliku turupraktika kujunemist. Seletuskirja punkti 6.8 on vastavalt täiendatud.

		Riskide tuvastamisel tuleb kirjeldada võimalikud leevendusmeetmed.	
3	Ravimiamet	1. Seoses Haridus- ja Teadusministeeriumi (HTM) 21. aprilli 2026. a pöördumisega palume muuta ravimiseaduse (RavS) § 16⁴ ja § 99². HTM juhtis tähelepanu, et seoses teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse jõustumisega on eetikakomiteede maastik Eestis mõnevõrra muutunud, sh muutus Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee (TÜIEK) institutsionaalseks eetikakomiteeks (Tartu Ülikooli teaduseetika komitee). Kuna ravimiseaduse haiglaerandit puudutavas osas eetikakomiteed täpsustatud ei ole, on tekkinud õiguslik ebaselgus selles osas, kes peaks eetikakomitee ülesannet täitma. Eesti Teadusagentuuri (ETAG) juures tegutseva teaduseetika komitee poole on juba pöördutud haiglaerandi taotlusega, kuid selliste taotluste menetlemine on komitees tõstatanud mitmeid sisulisi küsimusi. Seetõttu palus HTM läbi mõelda, kuidas tuleks ravimiseaduses sätestatud kohustust täita ning milline eetikakomitee peaks vastava ülesande eest vastutama. Arvestades HTM poolt toodud kaalutlusi, palume täpsustada RavSis haiglaerandi eetikakomiteesse puutuvat ning ühtlasi laiendada Ravimiameti juures tegutseva kliiniliste uuringute eetikakomitee mandaati. Samuti on vaja muuta seaduse rakendusakte."	Arvestatud. Säte ja selgitus lisatud eelnõusse ja seletuskirja.

		2. Lisaks seadusele on vaja muuta ka tervise- ja töministri 14.01.2022. a määrust nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused“ ning sotsiaalministri 22.09.2025. a määrust nr 52 „Kliiniliste uuringute eetikakomitee“.	Arvestatud. Seaduseelnõuga kaasnevate rakendusaktide muutmise pakett täiendatud
		3. Korrigeerida ravimite kättesaadavusele viitav probleemipüstitus. Kuivõrd meil on tihe apteegivõrk, ei ole tegemist tõsise probleemiga.	Arvestatud. Seletuskiri muudetud.
		4. Korrigeerida seletuskirja lõik seoses identifitseerimisega, arvestades retseptiravimite väljastamise põhimõtteid. Identifitseerima peab selleks, et näha retsepte mitte retseptiravimeid.	Arvestatud. Seletuskiri muudetud.
		6. Seletuskirjas viidatakse ravimite müügile ning väljastamisele kirjeldades apteegiautomaate. Ravimite müük on osa ravimite väljastamisest, mitte sellest eraldiseisev.	Arvestatud. Seletuskiri muudetud.
4	Konkurentsiamet	1. Eelnõu seletuskiri viitab ööpäevaringse valvapteegiteenuse puudumisele kui ühele muudatuse eesmärgile. Samas näeb eelnõu ette kohustusliku farmatseudi või proviisori videonõustamise enne ravimi väljastamist ega sätesta ööpäevaringset nõustamise kättesaadavuse kohustust. Seega esineb kas vastuolu regulatsiooni vajaduse põhjendamisel või on regulatsioon puudulik, et see oleks kooskõlas uue regulatsiooniga. Eelnõus puudub • nõue, et videonõustamine peab olema kättesaadav 24/7; • nõue, et apteegiautomaat oleks ööpäevaringselt töös;	Osaliselt arvestatud. Seletuskiri täiendatud. Ravimite müügist pole võimalik lahutada nõustamisteenust, mis tähendab, et ööpäevaringse teenindamise puhul peab olema ka tagatud ööpäevaringne videonõustamine. Apteegiautomaatide võimaldamine turul aitab leevendada probleeme ravimite kättesaadavusega ning omab potentsiaali muuta apteegiteenuse pakkumist olemasolevates asukohtades ööpäevaringseks tagades ravimite kättesaadavuse ka väljaspool tavaapteekide tööaega. Apteegiautomaatide seadustamine ei loo uut kohustust tagada ööpäevaringset esmatasandi teenust igas Eestimaa punktis, vaid see toimib

		nõuet, et apteegipidaja tagaks öösel farmatseudi või proviisori valve. Samas on vajadust põhjendatud valveapteekide vähesusega, kuid hetkel jääb selgusetuks kas apteegiautomaadid seda probleemi lahendaks.	turuosalistele vabatahtliku tehnoloogilise lisavõimalusena.
		2. Konkurentsiamet märgib, et eelnõus kavandatud apteegiautomaatide arvulised ja geograafilised piirangud aitavad vähendada riski, et apteegiautomaadid koonduvad üksnes suurema turujõuga turuosaliste kätte. Samas jääb oluliseks tagada, et apteegiautomaatide kasutuselevõtt ei tooks kaasa apteekide tehnilist, logistilist ega hankepõhist lukustumist ühe frantsiisiandja, hulgimüüja või IT-lahenduse külge. Seetõttu on oluline, et eelnõus on reguleeritud või tegevusloa menetluse toel tagatakse, et apteegiautomaadi lahendus oleks konkurentsineutraalne ega looks põhjendamatuid eeliseid vertikaalselt integreeritud turuosalistele.	Osaliselt arvestatud. Seletuskirja täiendatud. Eelnõu lähtub konkurentsineutraalsusest eelkõige läbi tehnoloogianeutraalse ülesehituse. Kuigi uue lahenduse turuletoomine eeldab algfaasis osapooltelt tehnoloogilist valmidust, on regulatsioon kujundatud võimaldades automaatide kasutuselevõttu kõigile tegevusloa omajatele, sõltumata nende suurusest. Seetõttu ei ole põhjendatud innovatsiooni ja teenuse kättesaadavuse parandamise kunstlik piiramine turu esialgses arengu faasis.
		3. Seletuskirjast ei nähtu piisavat hinnangut apteegiautomaatide mõjule apteegiturustruktuurile ega olemasolevatele vertikaalsetele seostele ravimite hulgimüügi ja jaemüügi vahel. Arvestades, et apteegiautomaatide kasutuselevõtt eeldab ulatuslikke investeeringuid tehnoloogiasse, logistikasse, kaugnõustamise võimekusse ja tugisüsteemidesse, võib regulatsioon praktikas anda eelise suurematele turuosalistele ning tugevdada olemasolevaid vertikaalseid sidemeid ravimite hulgimüüjate ja nendega seotud apteegikettide vahel. Seletuskirjas tuleks hinnata, kas kavandatav regulatsioon võib kaasa tuua turu suurema koondumise või tugevdada juba väljakujunenud turupositsioone.	Osaliselt arvestatud. Seletuskirja täiendatud. Eelnõu eesmärk on luua võrdsed võimalused uue teenuskanali kasutamiseks. Eelnõu koostamisel on lähtutud seisukohast, et apteegiautomaatide turuletoomine ei ole olemuselt meede, mis võiks märgatavalt moonutada või tugevdada aastate jooksul välja kujunenud seoseid ravimite hulgi- ja jaemüügi vahel. Mõju olemasolevale struktuurile on analoogne e-apteekide tulekuga turule, kus lõpliku nõudluse ja investeeringute otstarbekuse määrab tarbija käitumine.

		4. Konkurentsiamet peab vajalikuks hinnata ka tehnoloogilise lukustatuse (lock-in) riske. Apteegiautomaatide toimimine põhineb spetsiaalsetel tarkvara-, andmehaldus-, kaugnõustamis- ja logistikalahendustel, mistõttu võib apteegipidajate sõltuvus konkreetsetest tehnoloogiapakkujatest või platvormidest suurened. Eelnõust ega seletuskirjast ei nähtu, kas ja kuidas on tagatud andmete ülekantavus, süsteemide koostalitlusvõime ning võimalus vahetada teenuse- või tehnoloogiapakkujat ilma ebamõistlike kulude või tehniliste takistusteta. Nende küsimuste hindamata jätmine võib pikemas perspektiivis piirata konkurentsi nii apteegiteenuste kui ka neid toetavate tehnoloogiliste lahenduste turul.	Osaliselt arvestatud. Seletuskirja täiendatud. Apteegiautomaat on oma olemuselt üldapteegi struktuuriüksus, mis eeldab juba teatud tehnoloogilist valmisolekut. Robootikaettevõtted lähtuvad põhimõttest, et seadmeid juhtiv tarkvara oleks võimalikult universaalselt liidestatav ja tehnoloogiliselt neutraalne. Automaatide puhul liidestab apteegipidaja oma olemasoleva tarkvara automaati opereeriva tarkvaraga. Tehniliste nõuete, andmevahetusprotokollide ja äriliste tarkvaralepingute detailsuseni reguleerimine ravimiseaduses ei ole otstarbekas ning tekitaks põhjendamatu ülereguleerimist. Ravimiseaduse eesmärk on tagada apteegiteenuse osutamise ohutus, nõuetekohasus ja ravimite kättesaadavus.
		5. Eelnõust ega seletuskirjast ei selgu apteegiautomaatide omandi- ja kasutusmudel. Muu hulgas ei ole analüüsitud, kas automaadid kuuluvad apteegiteenuse osutajatele või kolmandatele isikutele, milline on tehnoloogiapakkujate roll ning kas turul võivad kujuneda välja lahendused, mille puhul apteegid sõltuvad konkreetse teenuse- või tehnoloogiapakkuja tarkvarast, seadmetest või andmetaristust. Selliste asjaolude hindamine on vajalik võimalike tehnoloogilise lukustatuse riskide ja konkurentsimeetmete analüüsimiseks.	Osaliselt arvestatud. Seletuskirja täiendatud. Eelnõu lähtub põhimõttest, et apteegiautomaat on uus apteegiteenuse osutamise koht, mistõttu RavS vaates ei ole määrav seadme füüsiline omandivorm. Eelnõu ei sea piiranguid erinevatele kasutus- ja ärimudelitele.
5.	Eesti Ravimihulgimüüjate Liit	1. Avalikud ressursid tuleks sihtida üldapteekide abistamisele väidetavate võimepuuduste ületamisel, mitte ravimituru korraldust ja rollipiire	Selgitame: Eelnõu ei näe ette avalike vahendite suunamist haiglaapteekide tegevuse laiendamiseks ega uute riiklike toetuste loomist. Muudatus loob üksnes

		põhimõtteliselt muutvaks haiglaapteekide tegevuspiiride laiendamiseks.	õigusliku võimaluse kasutada juba olemasolevat haiglaapteekide valmistamisvõimekust juhtudel, kus üldapteekidel puudub vajamineva ravimi valmistamise õigus või tegelik võimekus. Eesmärk on olemasolevate tervishoiuressursside tõhusam kasutamine ja patsientidele sobivate ravimite parem kättesaadavus, mitte haiglaapteekide rolli ümberkujundamine.
		2. Haiglaapteekidele kavandatud rollilaiendus ravimite tarneahelas ravimite valmistamisel tervishoiuteenuse osutajate (TTO) tellimuste alusel ning tto-de "varustamine" selliste ravimitega murraks ravimite tarneahela hulgi- ja jaetasandite range lahutatuse põhimõtte.	Selgitame: Eelnõu ei anna haiglaapteekidele ravimite hulgi-ega jaemüügi õigust. Haiglaapteek võib valmistatud või jaendatud ravimeid väljastada üksnes seaduses sätestatud piiratud juhtudel üldapteegile või tervishoiuteenuse osutajale, kui vajalik võimekus üldapteegil puudub. Tegemist ei ole uue turutasandi loomise ega tavapärase ravimikaubandusega, vaid erandliku lahendusega patsientide ravi järjepidevuse tagamiseks. Ravimite jaemüük patsiendile toimub jätkuvalt üldapteegi kaudu ning ravimiseaduse § 43 sätestatud tervishoiuteenuse ja apteegiteenuse lahususe põhimõtte jääb muutmata. Samuti kehtib jätkuvalt põhimõtte, et üldapteegil, kuhu patsient pöördus, on kohustus võtta vastu ekstemporaalse ravimi retsept ja tellida ravim üldapteegist, kus seda valmistatakse.
		3. Muudatus oleks õiguslikult ebajärjepidev ja loogikaveaga selles, et haiglaapteekidel ning seega ka haiglatel ja haiglat pidavatel isikutel oleks haiglaapteekide seatud tegevus- ja omandipiirangute kaudu sõnaselgelt keelatud ravimite jaemüük ja hulgemüük, kuid ometi lubataks neil ravimeid	Selgitame: Haiglaapteegile ei anta ravimite jae- ega hulgemüügi õigust ning haiglaapteek ei või ravimeid üldsusele müüa. Laiendatakse üksnes võimalust valmistatud või jaendatud ravimeid piiratud juhtudel väljastada üldapteegile või tervishoiuteenuse osutajale juhul, kui üldapteegil ei

		valmistada ja nendega "varustada" kõiki tervishoiuteenuse osutajaid.	ole valmistamise õigust või võimekust. Seletuskirjas on sõnaselgelt rõhutatud, et haiglaapteegile jaemüügiõigust ei anta ning selline lahendus on vajalik huvide konflikti vältimiseks.
		4. Volitusnorm ravimiseaduse § 15 lg-s 1 sätestab, et valitsus kehtestab määrusega ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ja nende rakendamise korra. Kui aga haiglaapteekidel ravimite jae- ja hulgimüügiõigus puudub, siis ei ole ka põhiseaduspäraselt võimalik ravimite jae-hulgi juurdehindluse määruks haiglatele kehtestada ravimite valmistuskulude ega müügiga seotud kulude hüvitamise korda.	Selgitame: Eelnõu ei anna haiglaapteekidele õigust ravimite hulgi- ega jaemüügiks ning ei muuda ravimiseaduse § 15 lõikes 1 sätestatud volitusnormi ulatust. Vabariigi Valitsuse määruse nr 36 muutmise vajadus tuleneb sellest, et määruse lisas toodud ekstemporaalsete ravimite ravimvormi on vaja kaasajastada lisades sinna näiteks 3D printitud ravimid.
		5. Segaseks jääb, kas haiglaapteekide uue tellimis-väljastusõiguse tekkimiseks peab ravimi jaendamise-valmistamise võimekus puuduma kõigil Eesti üldapteekidel või piisab, kui seda ei ole mõnel üldapteekidest.	Selgitame: Seletuskirjas on selgitatud, et haiglaapteegilt võib ravimi valmistamist tellida üksnes juhul, kui üldapteegil vastav õigus või võimekus puudub. Kui üldapteegis on ravimi valmistamise võimekus olemas, tuleb ravim tellida üldapteegilt, mitte haiglaapteegilt.
		6. Ebaselged ja lahendamata on eelnõus ka haiglaapteekide laiendatud tegevuste ja neilt edaspidi ravimeid tellivate uute isikute üle riikliku järelevalve ja karistusõiguslike menetluste teostamiseks pädeva asutuse küsimused.	Selgitame: Eelnõu ei muuda järelevalveasutuste pädevust ega loo uut järelevalvesüsteemi. Ravimiseaduse alusel teostab ravimite käitlemise üle riiklikku järelevalvet jätkuvalt Raviamet ning vajaduse korral teised seaduses sätestatud pädevad asutused. Kavandatav muudatus laiendab üksnes haiglaapteegi tegevusvõimalusi seaduses ette nähtud ulatuses ega mõjuta kehtivat järelevalve- ega vastutusraamistikku. Kuna tegemist on ravimiseaduse alusel reguleeritud ravimite

			käitlemisega, kohaldub sellele ka edaspidi sama järelevalve- ja vastutuskord.
		7. Haiglaapteekide valmistamisõigus ei sisaldunud RavS muutmise VTKs.	Selgitame: Antud õigusraamistiku kehtestamiseks tegi VTK tagasisidestamise käigus ettepaneku Eesti Haiglaapteekrite Selts. Kuna ettepanek puudutab ekstemporaalseid ravimeid ja VTKs toodud eelnõu üks reguleerimisala oli samuti ekstemporaalsete ravimite korraldus, siis tuleb seltsi ettepanekut pidada sobivaks antud eelnõu koosseisu lülitamiseks.
6.	Eesti Proviisorapteekide Liit	1. Palume eelnõu edasise menetluse käigus kaaluda eelnõu muutmist selliselt, et haiglaapteekidest tellimise erand rakenduks vaid olukorras, kus ravim ei ole üldapteekide poolt valmistatav ning Raviameti loa alusel üksiku(te)le haiglaapteekidele ja ravimitele (sõltuvalt ravimvormist ja koostisest).	Selgitame: Ravimite haiglaapteegis valmistamise eelduseks on sobiva tööstusliku alternatiivi ja üldapteegis valmistamise võimekuse puudumine. Üldapteek peab tagama ravimi väljastamise patsiendile. Täiendava halduskoormuse panemine Raviametile loamenetluse läbi ei ole põhjendatud.
		2. Vajalik täiendav analüüs küsimuse osas, kas riiklikest vahenditest majandatavatele haiglaapteekidele jaemüügiõiguse andmine võiks endast kujutada keelatud riigiabi Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 107 lg 1 tähenduses.	Selgitame: Haiglaapteekidel kehtib jätkuvalt jaemüügi piirang (RavS § 30 lg 2). Seost riigiabiga ei ole.
		3. Seletuskiri väidab, et haiglaapteekides on toimunud suur tehnoloogiline edasimineku, kuid tegelikult on 3D-printer vaid ühel ja kapslimasinad 3–4 haiglaapteegil 24-st. Seletuskirja punktis 3 on märgitud, et kõrgtehnoloogiliste seadmete soetamine ja ülalpidamine on sedavõrd kulukas, et üldapteegid ei ole neid veel kasutusele võtnud ega pruugi kasutusele võtta. Vastupidiselt avaldatule katsetati	Arvestatud. Seletuskirja täiendatud. Kui mõnel üldapteegil 3D ravimite valmistamise võimekus tekib, ei ole enam ka haiglaapteegil vajadust selliseid ravimvorme üldapteegile valmistada.

		3D printeri kasutamist esmalt just üldapteegis, kuid juba eespool välja toodud majanduslikel põhjustel, otsustati pilootprojekt peatada. Arvestades juurdehindluse ja kompensatsioonisüsteemi olulisi muudatusi, on uute tehnoloogiliste lahenduste rakendamine taas ka üldapteekide huvi ja võimalus. Eelnevast tulenevalt palume seletuskirja parandada ja põhistada seaduse plaanitud muudatusi väidetega, mis tuginevad tegelikele andmetele.	
		4. Väljatöötamiskavatsuses (VTK) puudus haiglaapteekide müügiõiguse laiendamine, mistõttu on seda tehtud ilma eelneva mõjuanalüüsi ja kaasamiseta. Seletuskirja punktis 2.2. on väärt märgitud, et eelnõu koostamisel ei ole tehtud põhimõttelisi muudatusi VTK-s välja pakutud regulatsioonist.	Arvestatud. Seletuskirja täiendatud.
		5. Seletuskirja punktis 2.1.3. välja toodud apteegiautomaadi teenindusprotsessis on lõike, mis ei vasta apteegis ravimite väljastamise põhimõtetele. - Ravimi müügiotsessi algatamisel ei tohiks patsient näha retseptiravimeid, vaid talle välja kirjutatud retsepte. - Ravimi puudumisel automaadist tuleb see patsiendile tellida ning kui inimene tuleb ravimile järele on vajalik apteekri nõustamine ravimi õige ja ohutu kasutamise tagamiseks.	Arvestatud. Seletuskirja täiendatud.
		6. Apteegiteenus ei ole defineeritud teenusena, mis peaks alati ajalistest piirangutest hoolimata igas Eestimaa punktis olema kättesaadav, st see ei ole teenus, mis peaks olema igal pool avatud 24/7. Seletuskirjas välja toodud väite puhul, et apteegiautomaadi võiks panna sinna, kus	Osaliselt arvestatud. Seletuskirja täiendatud.

		apteegiteenus ei ole alati kättesaadav, peaksid automaadid paiknema sisuliselt igal pool Eestis. See ei ole aga apteegiteenuse eesmärk – apteegiteenuse olemasolu ja kättesaadavus sõltub suuresti inimeste paiknemisest ja rahvastiku rändest, mis on tinginud muutused apteekide tänases paiknemises. Palume seletuskirja vastavalt muuta.	
		7. Eelnõu punktis 4 on kirjas, et enam kui 4000 elanikuga asustusüksuses võib olla üks apteegiautomaat ning see peab asuma selle üldapteegiga samas asukohas. Soovitame seletuskirja lisada täpsustuse, et sama asukoha all peetakse silmas, et apteegiautomaat asub apteegi vahetus läheduses, arvestades apteegi asukohaks oleva hoone ning selle juurdepääsu ja vahetu ümbruse eripärasid.	Arvestatud. Seletuskirja täiendatud.
		8. EPALi hinnangul on apteegiautomaadi vajalikkuse kohta seletuskirjas avaldatud argumendid ebatäpsed ja puuduvad asjakohased andmed, mis automaadi vajalikkust ja tõhusust tõendaksid. Kuna puuduvad andmed, kui paljud EMO külastused või kiirabi väljakutsed on seotud ravimite kättesaadavuse puudumisega, ei ole tõesed ka majandusliku mõju osas välja toodud säästud kiirabi ja EMOde rahastuse osas. EPAL on samad väited esitanud juba korduvalt nii PWC analüüsi tutvustamisel kui ka VTK tagasisides.	Selgitame: Mainitud mõjuanalüüsis on kasutatud teostamise ajal parimaid olemasolevaid andmeid Eesti erakorralise meditsiini ja kiirabi väljakutsete kohta. Kuigi on tõene, et puudub info spetsiifiliselt väljakutsete ja EMO külastuste kohta, milles väljastati vaid ravimeid/retsepte, on analüüsis arvesse võetud väljakutsete/külastuste raskusastmeid. Selle põhjal on valdkondlike ekspertide toel tuletatud, milline osa neist võiks olla seotud vaid ravimite annustamisega. Täiendav info on kättesaadav mõjuanalüüsis.
		9. Mõjuanalüüsis apteegisektorile on välja jäänud oluline punkt – apteegiautomaat süvendab inimestes arusaama, at apteek on vaid ravimite väljastamise punkt, pood, kust saab ravimeid. Apteek on esmatasandi tervishoiu oluline osapool, kelle rolli	Mitte arvestatud. Eelnõu kohaselt ei ole apteegiautomaat iseseisev müügipunkt, vaid üldapteegi struktuuriüksus, kus ravimite väljastamine on lahutamatu seotud nõustamisteenusega. Selleks, et vältida eksliku

		tuleks pigem suurendada, mitte vastupidi. Eesti mure on ennetuse ja tervisedenduse teenuste vähenemine kättesaadavus ja kehva ravisoostumus. Siin saab apteek abiks olla. Teiste riikide kogemus näitab selgelt, et apteegiteenuse laiendamine suurendab teenuste kättesaadavust ja üldist inimeste terviseteadlikkust. Apteegivõrgustik on lai ja olemas kõige kergemini Eestis kättesaadav tervishoiuga seotud teenus. Automaat süvendab inimeste veendumust, et apteek vaid väljastab ravimeid.	arusaama tekkimist apteegist, on oluline roll ka teistel asutustel ning osapooltel (sh esmatasandi tervishoiutöötajatel), kuid käesolevas etapis ei ole põhjendatud seletuskirja täiendamine prognoosidega, mis viitaksid apteegiteenuse halvenemisele.
		10. Palume selgitust, miks VTKs välja toodud apteegiautomaadi demograafilised hinnangud ei ole leidnud kajastamist eelnõu seletuskirjas mõjude hinnangu all. Lisaks näeme ohtu, et kui väikeasulas olev apteek suletakse apteegiautomaadi tõttu ning seejärel selgub, et ka apteegiautomaat ei ole kasumlik, võib tekkida olukorda, kus teatud piirkond jääb üldse ilma apteegita.	Osaliselt arvestatud. Seletuskirja täiendatud. Apteegiautomaatide toimimist hajaasustuses on VTK järgselt vastavalt huvigruppide tagasisidele piiratud, seades sisse geograafilised ja arvulised piirangud, et vähendada VTK-s käsitletud demograafiliste riskide esinemise võimalust.
		11. Seletuskirjas on peetud võimalikuks, et apteegiautomaadi paigaldamine hajaasustusaladele parandab ravimite kättesaadavust. Kuivõrd üldapteek peab majandama turukonkurentsitingimustes, dikteerib hajaasustuses apteegiteenuse osutamise jätkumise endiselt kasumlik tegevus, mida ei ole võimalik saavutada asukohtades, kus on madal külastatavus. Pole vahet, kas tavaapteegi või apteegiautomaadiga. Palume see selgitus ja riskikoht seletuskirjas välja tuua.	Selgitame: Kõik apteegivormid peavad majandama turukonkurentsitingimustes, sealhulgas apteegiautomaat. Antud hüpotees on esitatud arvestades, et hajaasustuses võib olla tänu paindlikumale tööjõukorraldusele apteegi opereerimine kuluefektiivsem apteegiautomaadina.
		12. Ei ole endiselt selgitatud, mille alusel otsustati seada ühele tegevusloa omajale maksimaalselt 5 apteegiautomaadi piirang. Geograafilise piiranguga seoses avaldame, et EPAL ei pea ühe kilomeetri	Selgitame: Geograafiline piirang sätestati tulenevalt huvigruppide tagasisidest eelnõu väljatöötamiskavatsusele. Arvulise piirangu

		distantsti piisavaks ja selle kehtestamist eelnõus välja toodud viisil mõistlikuks, sest konkreetse vahemaa kehtestamine ei täida eesmärki millega tavaapteegi jätkusuutlikku toimimist automaadi vahetus läheduses. Palume seletuskirjas välja tuua vastavad põhjendused ning veelkord läbi mõelda geograafilise piirangu kriteeriumid	sätestamisel lähtuti olemasolevast haruapteegi regulatsioonist ning geograafilise (distantsti) põhise piirangu seadmisel vaadeldi Eesti vähem, kui 4000 elanikuga linnasid ning nendes apteekide paiknemist. Ilmnes, et 1 km vahemaa on suurim võimalik distantst, et apteegiautomaat saaks siiski paikneda asjakohase asula vahetus läheduses ning seeläbi pakkuda kohalikele elanikele kvaliteetset teenust. Piirangu seadmisel otsiti kompromissi apteegiautomaadi realistliku toimimise ning olemasolevate apteekide konkurentsiolekorra tagamise vahel.
		13. Täiendavalt märgime, et Ravimiameti ettepanekul on arutusel muudatused kaugmüügi piirangute ja tegevuste osas. Sealhulgas käsimüügiravimite nõustamise kohustus, narkootiliste ja psühhotropsete ja ekstemporaalsete ravimite väljastamine e-apteegist. Kuna apteegiautomaat on oma olemuselt sarnane kaugmüügile, sest kogu müügi protsess käib samuti tehnilise tööriista abil, siis teeme ettepaneku, et piirangud ja nõuded võiksid olla sarnased. Samuti teisele isikule retseptiravimite väljastamise osas. Seega saab apteegiautomaadist ravimite väljastamise nõudeid ja piiranguid täiendada veel eelnõu käigus lähtuvalt järgmise paari kuu jooksul toimuvatest aruteludest.	Arvestatud. Juhul, kui viidatud arutelude tulemusena valmivad konkreetsed muudatuste sätted, siis on võimalik neid arvesse võtta ka käesoleva eelnõu menetluse käigus.
		14. Toetame eelnõuga ette nähtud paindlikkust väljastada ekstemporaalseid ravimeid neid valmistanud apteegist. Seevastu ei pea põhjendatuks seada ravimi väljastamisele asulapõhist piirangut.	Arvestatud. Eelnõust ja seletuskirjast on piirang kaotatud.

		15. Eelnõu seletuskirja punktis 2.1.3. on kirjeldatud apteegiautomaadi teenindusprotsessi, mille punktis 6 on täpsustatud, et iseteeninduskassa väljastab kliendile soovi korral kviitungi. Kuivõrd kviitung väljastatakse üksnes soovi korral, siis ilmselt jääb sättega seatud eesmärk enamasti siiski saavutamata, mis omakorda muudab kõnealuse nõude kehtestamise küsitavaks. Kuna tegemist on apteegiautomaadiga, mis eeldab inimestelt teatud digioskust, tundub mõistlik ja ka keskkonnasäästlik, et ostu tõendav dokumenti oleks võimalik saada inimesele ka elektrooniliselt, sel juhul on võimalik lisada ka eespool toodud info.	Arvestatud. Seletuskirja täiendatud.
7.	Justiits- ja Digiministeerium	1. Eelnõu § 1 p-d 2 ja 3 – punkti 2 ja vastava seletuskirja selgituse kohaselt on apteegiautomaat käsitatav üldapteegi struktuuriüksusena. Punkti 3 ja vastava seletuskirja selgituse kohaselt on apteegiautomaat „tehniline seade“. Kui kahte punkti koos lugeda, võib võtta seisukoha, et üldapteegi struktuuriüksuseks on tehniline seade. Kas tegemist on soovitud lähenemisega või tuleks seda parandada? Palume vajadusel eelnõu ja seletuskirja muuta	Selgitame. Tegemist on soovitud lähenemisega. Apteegiautomaadi iseloomulikuks tunnuseks on see, et see on tehnilistest ja tehnoloogilistest lahendustest koosnev seade, mis vastab rakendusaktides esitatud nõuetele – see välistab võimaluse, et apteegiautomaadina kvalifitseeruks nt olemasolev tavaapteek ning selle, et tavaapteegi saaks asutada apteegiautomaadina ilma ruumide suhtes kehtestatud ja muid nõudeid järgimata. Samas on apteegiautomaat defineeritud võimalikult laialt, et vältida tehnoloogilist lukustamist ainult ühele lahendusele. Sellele vajadusele juhtis tähelepanu ka Konkurentsiamet. Struktuuriüksuse definitsiooni ei ole ravimiseaduses esitatud, mistõttu võib struktuuriüksuseks olla ka tehniline seade (varasemalt võis selleks olla näiteks ka sõiduk – apteegibuss). Struktuuriüksuse (haruapteek,

			varasemalt ka apteegibuss) tunnuseks on see, et see asub ruumiliselt põhiapteegist eraldi ja sellele esitatavad nõuded ning töökorraldus on mõneti erinev tavaapteegist, kuid selle tegevuse eest vastutab põhiapteek, kelle tegevusloale on struktuuriüksus kantud. Eelnõu ettevalmistamisel kaaluti apteegiautomaadi reguleerimist ka apteegi ühe müügikanalina, nagu on reguleeritud kaugmüük, kuid leiti, et põhjendatud on apteegiautomaadi sätestamine eraldi apteegi struktuuriüksusena.
		2. Eelnõu § 1 p 4 – RavS § 30 lg 10 sätestab, et ühele üldapteegi tegevusloale võib kanda kuni viis apteegiautomaati ning et apteegiautomaat võib asuda selle üldapteegi või haruapteegiga samas asukohas või vähemalt ühe kilomeetri kaugusel teise üldapteegi pidaja üldapteegist või selle haruapteegist. Seletuskirjas ei ole piisavad põhjendused, miks just viis automaati ja miks just ühe kilomeetri kaugusel. Palume seletuskirja põhjendusi täiendada.	Osaliselt arvestatud. Seletuskiri täiendatud.
		3. Eelnõu § 1 p 4 – üldapteegi tegevusloale võib kanda kuni viis apteegiautomaati. Pakutud lahendus maandab mõningaid riske, kuid ei pruugi olla piisav, et välistada turu koondumist suuremate apteegikettide kätte. Konkurentsioiguslikult on küsitav just normi sidumine üldapteegi tegevusloaga, mitte ettevõtja või omanikuga. Eelnõus sisalduv piirang ei toimiks praktikas, sest hinnata tuleb igal konkreetsel juhul äriühingute vahelisi seoseid ja tegelikke omanikke. Siinkohal tuleks eelistada omanikupõhist (tegeliku kasusaaja)	Selgitame: Apteegiautomaatide piirarvu sidumine tegevusloaga on õiguslikult ja ka järelevalve halduskoormuse mõttes kõige lihtsam, selgem ja läbipaistvam lahendus. Eelnõus sisalduv arvu piirang ei eelda igakordset äriühingute vaheliste seoste hindamist – igale tegevusloale võibki kanda kuni viis apteegiautomaati. Omanikupõhine lähenemine muudaks süsteemi tarbetult keeruliseks ja tõenäoliselt see ei mõjutaks apteegiautomaatide kasutuselevõttu erinevalt

		lähenemist – sest isegi kui mõni üldapteek ei kuulu ametlikult teiste üldapteekide ketti (s.t õiguslikult on tal eraldiseisev äriühingust osanik või aktsionär), siis tegelikult võib antud äriühing kuuluda samadele füüsilistele isikutele, kes omavad teisi üldapteekide pidamiseks asutatud äriühinguid. Praegusel kujul ei piira säte tegelikult suurettevõtjate turujõu tugevdamist, vaid võib seda isegi soodustada. Võimalike lahendustena võiks meie hinnangul kaaluda: - automaatide piirarvu sidumist omaniku või ettevõtjaga, mitte üksiku üldapteegi tegevusloaga; - üle-eestilise maksimaalse apteegiautomaatide arvu kehtestamist ühe omaniku/ettevõtja kohta; - Konkurentsiameti kohustuslikku kaasamist regulatsiooni järelhindamisse.	tegevusloapõhisest lähenemisest. Apteegi tegevusloba omavate äriühingute ja nendega seotud isikute (sh osanike ja aktsionäride, frantsiisipartnerite) vaheliste seoste ja valitseva mõju (või nõ tegelike omanike või kasusaajate) tuvastamine ja tõendamine ei ole praktikas lihtne ning ei ole ketistumise murdmisel ja selle edasisel takistamisel seni väga tulemuslik olnud. Kui seada piiranguid apteegi tegevusloa omajatele või nendega seotud füüsilisest või juriidilisest isikust omanikele, siis tulemuseks võib olla hoopis see, et need piirangud piiravad tegelikke proviisorapteeke automaatide kasutusele võtmisel ja apteegikette ikkagi ei piira. Kommentaari pakutud lahenduste osas: - Kuna apteegiketid tegutsevad erinevate omandi- ja frantsiisisuhete kombinatsioonide alusel (st apteegi tegevusloba omava eraõigusliku juriidilise isiku omanikuks tavaliselt frantsiisiandjast juriidiline isik ei ole), siis ei tagaks ka omaniku- või ettevõtja põhiste piirangute kehtestamine turu koondumist suuremate apteegikettide kätte. Ka see ei takista turu koondumist suuremate apteegikettide kätte, kui sätestada, kui mitu apteegiautomaati võib ühel apteegi tegevusloa omajal olla – ketistunud apteegid võivad teoreetiliselt selle mahu maksimaalses ulatuses oma keti ulatuses ära kasutada. Samas on selle arvuga piiratud tegelikud proviisorapteegid. - Üle-eestilise maksimaalse apteegiautomaatide arvu kehtestamine ühe tegevusloa omaja või selle
--	--	--	---

			omaniku kohta ei takista turu koondumist suuremate apteegikettide kätte, kuna apteekide ketistumine ei ole ainult omandisuhete põhine, vaid osaliselt lepinguline ning lisaks võivad ka ketistunud apteekide puhul olla omanikeks erinevad ühingud ja isikud, kelle vaheliste seoste tuvastamine ei ole praktikas tulemuslikuks osutunud. Ka praegusel kujul eelnõus sätestatud tegevusloapõhised arvupiirangud on sisuliselt üleeestilised. - Konkurentsiameti kohustuslik kaasamine regulatsiooni järelhindamisse on põhjendatud ja selles osas on ettepanekut arvestatud.
		4. Eelnõu § 1 p 10 – palume lisada seletuskirja selgitus, mida tehnoloogilise lahendamise kirjeldus peab endas sisaldama, ehk kui detailselt see peab olema kirjeldatud. Hetkel ei ole seda aspekti selgitatud. Kui vastav informatsioon tehakse mingil moel kättesaadavaks või isegi avalikuks, siis tuleb üle hinnata ja vajadusel seletuskirja täiendada selgitusega, millised võivad olla selle tegevusega seotud riskid ja võimalikud leevendusmeetmed.	Selgitame: Seaduse tasandil ei ole põhjendatud reguleerida täpsemalt tehnoloogilise lahenduse kirjelduse sisu. Tehnoloogilised lahendused võivad olla väga erinevad ja nende sisu kirjeldus sõltub lahendusest. Ravimiseadus ja selle rakendusaktid nõuavad erinevate protsesside kirjelduste esitamist Ravimiametile ja üldiselt ei ole nendel juhtudel seaduses reguleeritud täpsemalt kirjelduse sisu (vt nt: RavS § 46 lg 2 p 3 – apteegi tehnilise varustuse kirjeldus; RavS § 46 lg 3 p-d 3, 4, 6, 7, 9-11, 15, 16 – erinevate süsteemide ja protsesside kirjeldused; RavS § 46 lg 5 p 1 - kaugmüügi korralduse kirjeldus; määrus nr 24 § 12² lg 5 – videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise kirjeldus jne). Kirjeldus peab olema selline, et lahendust mittetundvale isikule on arusaadav, millistes osadest apteegiautomaat ja selle tehnoloogiline

			lahendus koosneb, kuidas toimub selle vahendusel apteegiteenuse osutamine ja millistel viisidel on täidetud ravimiseaduses või rakendusaktides sätestatud nõuded. Ka lahendusega kaasnevad riskid ja nende maandamise meetmed sõltuvad konkreetsest lahendusest. Riskide tuvastamine on apteegiteenuse osutaja kohustus ning riskide maandamise meetmed on ettevõtja otsustada. Praktikas toimub see apteegiteenuse osutaja ja Raviameti vahelises koostöös tegevusloa menetluse raames. Eelnõu regulatsioon on selles osas sarnane kaugmüügi regulatsioonile – määruse nr 24 § 12¹ lg 14 sätestab, et ravimite kaugmüüki pakkuv apteegiteenuse osutaja peab koostama riskianalüüsi ravimite kättetoimetamise korralduse ja seda mõjutavate tingimuste kohta – täpsemaid nõudeid selles osas õigusaktides ei ole sätestatud. Määruse nr 24 muutmise eelnõu § 1 punktiga 8 plaanitakse muuta määruse nr 24 §-i 12³ ja lisada sellesse sarnane riskianalüüsi nõue ka apteegiautomaadiga seonduvate riskide osas. Kõikide apteegiautomaatide osas eksisteerivad universaalseid riske (vandalism, rikked jne), on adresseeritud ja nende osas maandamise meetmed sätestatud määruse nr 24 muutmise eelnõus (määruse nr 24 muutmise eelnõu § 1 punkt 4, millega lisatakse määrusesse § 8²).
		5. Seletuskirjas öeldakse ühelt poolt, et apteegiautomaadi lahendusega „ei kaasne täiendavat andmetöötlust”, kuid rakendusaktides kehtestatakse erisused tehnilisele lahendusele, turvameetmetele,	Selgitame: Apteegiteenuse osutamisega ei kaasne täiendavat andmetöötlust, kuna nii tavaapteegis, kaugmüügi teel kui ka apteegiautomaadi vahendusel

		ravimite väljastamisele, privaatsusele ja valvakaameratele. Samas puudutab apteegiautomaat terviseandmeid, autentimisandmeid, nõustamise sisu, videokõnekeskkonda, võimalikke logisid ja salvestusi, patsiendi privaatsust avalikus või poolavalikus ruumis. See tähendab vähemalt uut tehnoloogilist ja korralduslikku andmetöötluskonteksti, mille riskid ei ole samastatavad tavaapteegi letiteenindusega. Kõrge riskiga terviseandmete töötamise kaitsemeetmed on jäetud liiga suurel määral rakendusakti tasandile. Kui põhiõiguste riive on sedavõrd intensiivne, peaks vähemalt peamised kaitsemeetmed olema seaduse tasandil määratletud, mitte üksnes määruses.	apteegiteenuse osutamisel töödeldakse samu isikuandmeid (terviseandmed) samadel eesmärkidel (apteegiteenuse osutamine) ja suures osas ka samu tehnoloogilisi lahendusi kasutades (müügitarkvara, ühendus retseptikeskusega jne). Apteegiautomaadi puhul on rakendusaktides sätestatud samad aspektid, nagu kaugmüügi või videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamisel puhul - nõustamise sisu säilitamine, teenuse logimine jne. Ravimiseadus ega ükski muu siseriiklik õigusakt ei sätesta apteegiteenuse spetsiifilisi isikuandmete töötlemise õiguslikke aluseid ega kaitsemeetmeid – peamised kaitsemeetmed, õigused, kohustused ja vastutus tulenevad IKÜM-ist. Kontekstist ja müügiviisist (avalik või poolavalik ruum) tulenevad erisused ja spetsiifiliste riskide maandamise meetmed on eraldi reguleeritud siseriiklike rakendusaktide eelnõudes. Kaugmüügi osas on ravimiseaduses üksnes üldine säte, et ravimite kaugmüüki pakkuv apteegiteenuse osutaja peab ravimite kaugmüügil järgima ravimiseaduses, infoühiskonna teenuse seaduses ja võlaõigusseaduses sätestatud nõudeid. Niisugune säte kannab üksnes informatiivset eesmärki, sest kõikide kohalduvate õigusaktide nõudeid tuleb täita sõltumata sellest, kas ravimiseadus vastava kohustuse üle kordab või mitte. Seega on sarnaste sätete lisamine isikuandmete kaitse osas ravimiseaduse eelnõusse apteegiautomaadi osas tarbetu. Eeltoodust tulenevalt ei ole põhjendatud erineva lähenemise kasutamine apteegiautomaadi
--	--	---	---

			osas võrreldes teiste apteegi struktuuriüksuste või müügi kanalitega (sh kaugmüügiga).
		6. Vastutavate rollide ja andmetöötluse arhitektuuri kohta puudub piisav seaduse tasandi selgus. Seletuskiri viitab, et „tehnoloogia arendaja” peab vastutama IT-lahenduse nõuetele vastavuse eest ja „operaator” peab tagama küberhügieeni. Samas, eelnõu tekstist ega seletuskirjast ei nähtu piisavalt selgelt, kes on vastutav töötleja eri töötlustoimingutes, sh millal on tehnoloogiapakkuja volitatud töötleja. Palume eelnõu täiendada normiga, mille kohaselt apteegiautomaadi kaudu apteegiteenuse osutamisel on vastutav töötleja apteegiteenuse tegevusloa omaja. Määruse tasandil palume välja tuua, et tehnilist teenust osutav isik töötleb andmeid volitatud töötlejana niivõrd, kui võrd ta töötleb andmeid apteegiteenuse osutaja ülesandel. See aitab välistada tõlgendusvaidlusi ning aitab hinnata ka turvameetmete, juurdepääsu ja vastutuse jaotust.	Selgitame: Vastutava ja volitatud töötleja ning kaasvastutavate töötlejate mõisted sätestab IKÜM ja rollide jaotust peavad erasektoris hindama andmetöötlejad ise. Eestis ei ole tavaks erasektoris tegutsevate töötlejate rollide jaotust seaduse tasandil sätestada – seda ei ole sätestatud ravimite kaugmüügi puhul, samuti mitte nt tervishoiuteenuse osutajate osas, sh näiteks juhul, kui nad kasutavad kolmanda osapoole tehisintellekti lahendusi oma veebilehtedel, videovalvet oma ruumides turvafirmade vahendusel jne. Apteegiteenuse osutamisel ei saa vastutavaks töötlejaks peale apteegi tegevusloa omaja keegi muu olla, sest apteegiautomaadi tehnoloogia arendajal ja/või tehnilise toe pakkujal või muul asjasse puutuval isikul puudub õigus (st tegevusloa) apteegiteenust osutada ja seega ka õiguslik alus apteegiteenuse osutamise eesmärgil klientide isikuandmeid töödelda. Seega selles osas vastutab isikuandmete kaitse ja nõuete täitmise eest igal juhul apteegi tegevusloa omaja.
		7. Seletuskirjas (lehekülg 21) öeldakse, et taasesitatavas vormis tuleb fikseerida ja säilitada nõustamise sisu ning säilitustähtajad tulevad rakendusaktist. Samal ajal öeldakse, et videokõne salvestamine ei ole kohustuslik ja selle üle saab teenuseosutaja ise otsustada isikuandmete kaitse üldmääruse alusel. Ei ole selge, millises ulatuses tohib nõustamise sisu talletada, millal videosalvestus	Selgitame: Nõustamise sisu talletamise kohustus apteegiautomaadi osas on sätestatud sisuliselt sõnasõnalt samamoodi nagu see on sätestatud ravimite kaugmüügi osas (vt määruse nr 24 § 12¹ lg 10). Siinkohal ei ole põhjendatud regulatsiooni esitamine erinevates õigusaktides (isegi arvestades seda, et apteegiautomaat on apteegi

		on lubatav/proportsionaalne, kas patsiendile on selline andmetöötlus etteaimatav jne. Lisaks juhime tähelepanu, et isikuandmete säilitamise tähtajad tuleb ette näha seadusega, neid ei saa reguleerida määruse tasandil. Palume seadust täiendada. Lisada tuleb, kui kaua võib säilitada nõustamise videokõne, valvekaamera salvestisi ja nõustamise sisu. Seaduse tasandil tuleb reguleerida, kas apteegiautomaadi kaudu toimuvat videokõne on lubatud salvestada või mitte. Juhul, kui salvestamine on lubatud, tuleb seaduses sätestada selle eesmärk, ulatus ja maksimaalne säilitustähtaeg. Palume eelnõu täiendada.	struktuuriüksuseks ja kaugmüük on üheks müügikanaliks – isikuandmete kaitse regulatsiooni kontekstis ei oma see tähendust). Nõustamise sisu talletamise ulatuse osas tuleb lähtuda IKÜM-is sätestatust (isikuandmete kogumise eesmärgipärasuse ja minimaalsuse põhimõte jne). Nõustamise sisu talletamise ulatus võib sõltuda asjaoludest ja seega ei ole põhjendatud ülemäärane ja ülidetailne regulatsioon seaduses või rakendusaktis selles osas. Videokõne salvestamise osas ei ole põhjendatud videokõne salvestamise kohustuse või keelu sätestamine õigusaktis. Vastavat kohustust ega keeldu ei ole sätestatud ka kehtiva RavS § 31 lg 5⁸ alusel toimuva videokõne teel apteegiteenuse osutamise suhtes. Võrdluseks: ka kaugvastuvõttude osas tervishoiuteenuse osutamisel ei ole sätestatud seaduses kohustust ega keeldu videovastuvõtu salvestise säilitamiseks; samuti ei ole keeldu tava-vastuvõttude helisalvestamiseks transkribeerimise eesmärgil. Selliste andmetöötluste õiguspärasuse ja nende ettenähtavuse/nendest keeldumise võimaluse peab tagama teenuse pakkuja. Põhjendatud on lähtumine IKÜM-ist, mis võimaldab paindlikumat lähenemist, kus apteegiteenuse osutaja hindab, kas videokõne salvestamiseks on olemas õiguslik alus (nt õigustatud huvi, nõusolek) ja vajadus või piisab üksnes kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis koostatud kokkuvõttest. Samas ei ole välistatud, et klient ise soovib videokõne salvestamist ja talle edastamist (et infot hiljem järgi vaadata). Lisaks on
--	--	---	--

			võimalik rakendada kõiki praktikas kasutusel olevaid lahendusi: nt et enne kõne algust küsitakse kliendilt kas ta soovib/lubab videokõne salvestamist ja keeldumise korral ei salvestata; kliendi nõudel videosalvestis kustutakse, kui selle edasiseks säilitamiseks puudub muu õiguslik alus jne. Ka videosalvestise säilitamise tähtaeg, juhul kui salvestis säilitatakse, võiks jääda apteegiteenuse osutaja määrata, sõltuvalt sellest, milline on videokõne salvestise säilitamise eesmärk ja õiguslik alus. Andmetöötluse ettenähtavus tuleb korraldada apteegiteenuse osutajal vastavalt IKÜM-i nõuetele, privaatsusteate ja videokõnele eelnevate teavituste kaudu.
		8. Andmekaitsealane mõjuanalüüs on jäetud sisuliselt üksikule teenuseosutajale, kuigi seadus loob uue teenusemudeli. Seletuskirjas öeldakse, et konkreetse lahenduse kasutuselevõtu eeldusena peab mõju hindama apteegiteenuse osutaja. Selline lähenemine võib olla praktiline, kuid ei asenda seadusandja enda kohustust hinnata, kas normi tasandil on põhiõiguste riive piisavalt maandatud. Eriti, kuna eelnõu ise loob uue teenusevormi ja näeb ette videokõne, autentimise, logimise ning valvekaamerad. Selgitame, et tegemist on eriliiki isikuandmete ulatusliku töötlemisega, mis riivab Eesti Vabariigi põhiseaduse § 26 kaitsealas olevat eraelu puutumatust, mistõttu peavad sellise riive põhilised tingimused olema sätestatud seaduse tasandil.	Selgitame: Normi tasandil ei tuvastatud andmekaitsealase mõjuanalüüsi käigus täiendavat isikuandmete töötlust ja sisulisi muudatusi andmetöötluses. Apteegid töötlevad juba praegu ulatuslikult eriliiki isikuandmeid. Apteegiteenuse osutamisega apteegiautomaadi vahendusel ei kaasne täiendavat andmetöötlust, kuna nii tavaapteegis, kaugmüügi teel kui ka apteegiautomaadi vahendusel apteegiteenuse osutamisel töödeldakse samu isikuandmeid (terviseandmed) samadel eesmärkidel (apteegiteenuse osutamine) ja suures osas ka samu tehnoloogilisi lahendusi kasutades (müügitarkvara, ühendus retseptikeskusega, osades apteekides valvekaamerad jne). Uusi õiguslikke aluseid andmetöötluseks ei looda.

			Ravimiseadus ega ükski muu siseriiklik õigusakt ei sätesta apteegiteenuse spetsiifilisi isikuandmete töötlemise õiguslikke aluseid ega kaitsemeetmeid – peamised kaitsemeetmed, õigused, kohustused ja vastutus tulenevad IKÜM-ist ja teistest, siseriiklikest õigusaktidest (nt retseptikeskuse andmete töötlemise osas). Apteegiteenuse osutaja peab apteegiteenuse osutamisel apteegiautomaadi kaudu täitma kõiki talle teistest seadustest ja õigusaktidest (sh IKÜM-ist) tulenevaid nõudeid. Apteegiautomaadi puhul on rakendusaktides sätestatud samad aspektid, nagu kaugmüügi või videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamisel puhul - nõustamise sisu säilitamine, teenuse logimine. RavS § 31 lg 6 p 3 annab ministrile volituse kehtestada apteegiteenuse osutamise tingimused ja korra, sealhulgas nõuded ruumidele, sisseseadele, tehnilisele varustusele, personalile, ravimite arvestusele ja aruandlusele, töökorraldusele, ravimite kaugmüügile ja apteegiteenuse osutamisele videokõne vahendusel. Logide pidamise ja säilitamise nõue on täpsustav, tehniline, rakenduslik, mis jääb volitusnormi piiridesse ning seega ei pea olema sätestatud seaduses. Apteegiteenuse osutamine automaadi kaudu ja ka automaadi kasutamine on vabatahtlik lisavõimalus ja ei ole kohustuslik. Kliendil on võimalik teenuse osutamise viiside vahel valida ning soovi korral kasutada ravimite ostmiseks tavaapteeki.
		9. Seletuskirjast (ennekõike osast 6.7.) ei selgu, millistele nõuetele ja standarditele peab	Selgitame:

		apteegiautomaat vastama, sh kuivõrd kohaldub sellele IT-lahenduse kasutamisele Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) 2024/1828 ehk küberkerksuse määrus.	Apteegiautomaadi tootja ja apteegiteenuse osutaja peab täitma kõiki teistest seadustest ja õigusaktidest tulenevaid nõudeid kõikide oma struktuuriüksuste ja tegevuse aspektide osas, millele need nõuded kohalduvad ilma seda RavS või selle rakendusaktides üle kordamata. Kõik ettevõtjad peavad ise hindama, millised seadused ja nõuded neile ning nende poolt toodetavatele või kasutatavatele seadmetele kohalduvad ja neid vastavalt täitma. Arvestades küberkerksuse määruuses sätestatud kohaldamisala, võivad apteegiautomaadid, kui need vastavad määruuses sätestatud kriteeriumidele ja on sellisena turule lastud, kuuluda eelduslikult määruse kohaldamisalasse. Määruse kohaldumine apteegiautomaadile tervikuna või selle osadele, sõltub asjaoludest.
		10. Palume seletuskirjas täpsustada, et kui asustusüksuses ei ole üld- ega haruapteeki, siis kas seal ka apteegiautomaati olla ei või. Kui see nii on, siis on kaheldav, kuidas apteegiteenus muutub väiksemates keskustes kättesaadavamaks. Eriti inimestele, kelle suhtes lähim apteek on raskesti ligipääsetav (nt ühistransport liigub üks kord päevas).	Selgitame: Kui asustusüksuses üld- ega haruapteeki ei ole, ei kehti 1 km asutamispääs. Kehtima jääb tegevusloale kantavate automaatide piirarv. Automaadi asutamine asustusüksuses, kus seni apteegiteenust ei pakutud, on tervitatav. Seletuskirja täiendatud.
		11. Seletuskirjas (lk 8) on märgitud, et käsimüügiravimeid sisaldava ostukorvi kinnitamisel või retseptiravimi ostmiseks autentimisel käivitub sideseanss (videokõne) apteekriga, kes nõustab ostjat, kontrollib üle ostukorvi sisu, kliendi kaebused ja retsepti kehtivuse ning leiab sobiva ja patsiendile soodsaima ravimi, samuti nõustab klienti ravimite	Selgitame: Apteegiautomaadi lahtioleku aeg ei sõltu tegevusloaga seotud üldapteegi lahtioleku aegadest. Üheks apteegiautomaadi eeliseks on võimalus kuluefektiivsemaks teenindamiseks, kuna seda tehakse distantisilt. Seega üks apteeker võib distantisilt teenindada mitut automaati ning teha

		manustamise, koostoime jm küsimuses. Kõik üldapteegid pole avatud kogu aeg. Kas see tähendab, et sellistes keskustes on ka automaat avatud üksnes üldapteegi lahtiolekuajal? Palume seletuskirjas selgitada, millist probleemi eelnõukohase muudatusega lahendada soovitakse ning kas pakutud lahendus sellisel juhul ka probleemi lahendada aitab, kui automaat on avatud üksnes üldapteegi lahtiolekuajal.	seda vastavalt töökorraldusele mistahes kohast, kui on tagatud kõik nõuetele vastavus.
		12. Seletuskirjas (lk 13) on märgitud: „Ennekõike on apteegiautomaatidel potentsiaal ja vajadus nende järele piirkondades, kus apteegiteenus puudub või see ei ole ajaliste piirangute tõttu alati kättesaadav. VTK ja mõjuanalüüs näitavad selgelt apteegiteenuse kättesaadavuse probleeme nii hajaasustusega piirkondades kui ka tiheasustusega aladel (ööpäevaringse teenuse kättesaadavuse osas). Valveapteegid on linnadest vaid Tallinnas ja Tartus, mitmed väikestes asulates asuvad apteegid on viimasel kolmel aastal suletud (Püssi, Surju, Aegviidu, Kolga-Jaani, Kõpu, Puurmani, Kihnu, Kohtla-Järve Oru linnaosa, Raasiku).“ Samas ei selgu eelnõust ega seletuskirjast, kuidas nende piirkondade suhtes eelnõu probleemi lahendab. Näiteks, kui Kivi-Vigalas või Vana-Vigalas ei ole apteeki ja lähim apteek on Pärnu-Jaagupis või Märjamaal, siis pole täidetud ühe kilomeetri nõue. Palume seda seletuskirjas selgitada.	Selgitame: Ühe kilomeetri nõue rakendub vaid juhul, kui asustusüksuses juba on toimiv füüsiline apteek. Antud piirang on seatud ausa konkurentsi tagamiseks. Kui asulas puudub apteek, võib apteegiautomaadi rajada mistahes kokkulepitud asukohta. Seletuskirja on täiendatud.
		13. Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord” muutmine – kavandi § 1 p-s 4 nähakse ette, et apteegiautomaadi turvameetmed peavad välistama	Selgitame: Regulatsiooni koostamisel ja vastava kohustuse sätestamisel ja sõnastamisel on arvestatud huvigruppide sisendiga ning nende poolt

	kõrvaliste isikute ligipääsu ravimitele ja apteegiautomaadi süsteemidele (kavandatud § 82 lg 7). On iseenesest arusaadav, miks taoline nõue ette näha. Kuid millest lähtuvalt peavad apteegiautomaatide pidajad rakendama turvameetmeid tagamaks kõrvaliste isikute ligipääsu takistamist apteegiautomaadi süsteemidele? Tuleb arvestada asjaoluga, et küberturvalisuse seaduse nõuded, sh võrgu- ja infosüsteemide kohta kehtivate turvameetmetega seotud nõuded kohalduvad ainult teatud apteekidele (ennekõike, kui tegemist on näiteks elutähtsa teenuse osutajaga) ning siinse sättega ei ole võimalik laiendada küberturvalisuse seaduse kohaldamisala. Seetõttu palume määruse eelnõu seletuskirjas selgitada mainitud turvameetmete aspekti, sh seda, milline regulatsioon on aluseks võetud kirjeldatud kohustuse kehtestamisele. Lisaks palume seletuskirjas selgitada, kas siin on sõna „süsteem” puhul mõeldud termini mõttes võrgu- ja infosüsteemi, nagu on defineeritud küberturvalisuse seaduses (vt § 2 p 37).	väljatoodud riskidega (mh nt vandalism või automaadi või süsteemi rike, mis võib põhjustada õigustamata isikute ligipääsu ravimitele või automaadi süsteemidele). Apteegiautomaadi kavandamisel ja tootmisel peab tootja kaardistama ja hindama valitud lahendustega seotud riske ning kavandama ka riskide maandamise meetmed. Sealjuures tuleb nii riskide hindamisel kui ka riskide maandamise meetmete valimisel arvestada tänapäevase teaduse ja tehnika tasemega ning rakendamise kuludega proportsioonis ohu suurusega (sarnaselt sätestab näiteks ka IKÜM isikuandmete kaitse turvameetmete osas). Põhjendatud ei ole detailsete meetmete sätestamine õigusaktides; vajalik on tagada paindlikkus ning see, et õigusaktides sätestatu ei takistaks teaduse ja tehnoloogia arenguga kaasas käimist. Kõrvaliste isikute juurdepääsuga seotud riskid ei pruugi ka olla samad sõltuvalt sellest kas automaat asub sise- või välisruumides jne. Asjaoluga, et KÜTS ei kohaldu kõikidele apteekidele, on arvestatud. Nimetatud seadus ei kohaldu ka praegu kõikide tavaapteekide infosüsteemidele (sh kaugmüügiga seotud võrgu- ja infosüsteemidele). Ravimiseaduse eelnõu ja rakendusaktide eelnõude eesmärgiks ei ole KÜTS-i kohaldamisala laiendamine. Sõna „süsteem“ all on peetud silmas kõiki apteegiautomaadi osaks olevaid süsteeme ja mehhanisme, sealhulgas, kuid mitte ainult, võrgu- ja infosüsteeme. Muuhulgas võib sõna „süsteem“
--	--	--

			hõlmata ka mehaanilisi süsteeme. Küberturvalisuse seadus kasutab terminit „süsteem“ selle seaduse kontekstis ja tähenduses (vt KüTS § 2).
		14. Kõnealuse kavandi § 1 p 8 (kavandav § 123 lg 2) määratleb apteegiautomaadist toimuvate toimingutega seotud logid (sh tehnilise toe tehtavatest toimingutest). Selle määruse eelnõu seletuskirjas tuleks selgitada, kas või kuivõrd sisaldab toimingutega seotud logi isikuandmeid – näiteks ostja, proviisori, farmatseudi või tehnilise toe teostaja kohta. Seda eriti, kui arvestada sama paragrahvi lõiget 8, mis näeb ette, et “igale apteegiautomaadist toimunud ravimite müügile tuleb anda individuaalne number, mis võimaldab seda seostada ravimialase nõustamise ja ravimite väljastamisega.	Selgitame: Logiandmete talletamise kohustus ja igale müügile individuaalse numbri andmise kohustus apteegiautomaadi osas on sätestatud sisuliselt sõna-sõnalt samamoodi nagu see on sätestatud ravimite kaugmüügi osas ja ka samas õigusaktis, st rakendusaktis (vt määruse nr 24 § 12 ¹ lg 2 ja lg 11). Apteegiautomaadi osas ei ole põhjendatud detailsem regulatsioon, kui kaugmüügi osas. Osa logidest võib sisaldada isikuandmeid ja isikuandmete kogumisel ning säilitamisel tuleb lähtuda IKÜM-ist ning isikuandmete töötlemise eesmärgipärasuse ja minimaalsuse põhimõttest.
		15. Palume arvestada ka käesoleva kirja lisades esitatud eelnõu ja seletuskirja failis jäljega tehtud normitehniliste märkustega ja märkustega eelnõu mõju kohta.	Arvestatud. Eelnõu ja seletuskiri on vastavalt märkustele muudetud.
		15.1 Kas eelnõukohased lahendused on ka kooskõlas põhiseadusega? Näiteks võib olla küsitav, kas apteegiautomaatide kasutamisega kaasnev võimalik konkurentsiolukorra muutus on aktsepteeritav PS § 31 kohase ettevõtlusvabaduse vaatest. Ettevõtlusvabadus hõlmab mh isiku kaitset konkurentide tegevuse eest, kui selline tegevus tooks kaasa ettevõtlusvabaduse ülemäärase kahjustumise (nt monopoolses seisundis ettevõtja positsiooni kuritarvitamine). Soorituspõhiõiguslikust olemusest lähtuvalt peab riik tagama ettevõtjale kaitse teiste	Selgitame: Eelnõus pakutud apteegiautomaadi lahendus ja regulatsioon iseenesest konkurentsi ei takista ega kellelegi konkurentsieliseid ei anna – kõikidel apteegi tegevusloa omajatel on õiguslikult võrdne võimalus apteegiautomaatide kasutuselevõtuks ning kõlvatu konkurentsi ja muu konkurentsi kahjustava tegevuse vältimiseks on sätestatud tegevusloa kohta lubatud automaatide piirarv ning ka asukoha piirang selliselt, et automaat võib paikneda tegevusluba omava apteegiga samas asukohas; või muus asukohas kui automaat asub

		ettevõtjate õigusvastase tegevuse eest (nt konkurentsi takistamine).	vähemalt 1 km kaugusel teisele apteegiteenuse osutajale kuuluvast apteegist.
		15.2 Nn tavalistele apteekidele on seatud nt müügisaali nõue ja näost näkku nõustamise nõue. Kas seda nõuet apteegiautomaadi puhul täitma ei pea? Kas oleks ka mõeldav siis, et tavaapteegis on leti taga robot, keda juhib apteeker ise kaugemalt? Miks jääb tavaapteekidele kohustus füüsiliselt nõustada?	Selgitame: Eelnõu eesmärk ei ole apteekri ja patsiendi vahelise kontakti vähendamine, vaid luua innovaatiline lisavõimalus apteegiteenuse pakkumiseks. Apteegiteenuse väga oluliseks osaks on personaalne nõustamine ning sellest tulenevalt on oluline näost näkku nõustamise säilimine klientide jaoks. Nõustamise kohustus sisaldub eelnõus.
		15.3 Kas seoses apteegiautomaatidega ei oleks vajalik kaasajastada ka vastutussätteid? Palume eelnõu koostajal vastutussätete ajakohastamist kaaluda.	Mitte arvestatud. Vastutussätete muutmiseks vajadust ei ole. RavS § 104 hõlmab kogu käitlemist, sh on kaetud nii tavapärase apteegiteenuse osutamine, ravimite kaugmüük kui ka tulevikus apteegiautomaadi vahendusel apteegiteenuse osutamine.
		15.4 Kui on mitu apteeki, siis kas võib olla mitu automaati kokku sellises asustusüksuses?	Selgitame: Jah, võib olla mitu automaati, sest automaatide arvestamine on tegevusloa põhine mis omakorda on seotud ühe konkreetse üldapteegiga.
		15.5 Kas seletuskirjas saaks anda hinnangu, kui suur on apteegiautomaadi püstitamise ja hooldamise kulu (hinnanguliselt)?	Selgitame: Täna on apteegiautomaadi kontseptsiooni välja töötanud Eestis vaid üks ettevõtte ning seda vaid pilootlahenduse raames. Apteegiautomaadi püstitamise lõplik hind sõltub lõpuks väga paljudest eri faktoritest, sõltudes nii regulatsiooni lõplikust tulemusest, kui ka tellimuste koguarvust (üksiku automaadi tüki hind on arusaadavalt kõrgem kui nt 10 automaadi oma). Samuti puudub eelnõu koostamise hetkel info kas ja millise hinnaga võiks turule siseneda teisi pakkujaid. Kuna automaati pole püsivalt saanud ükski apteegipidaja

			opereerida, siis pole ka seda kulu täna selgelt võimalik hinnata.
		15.6 Täpsustada sõnastused mõjuanalüüsis tarbijale: - Rahalise koormuse suurenemine ning viivituste mõju ekstemporaalselt valmistatud ravimite väljastamisega seonduvalt - Apteegiautomaadi paigutamine asulatesse kus apteeki pole - Apteegiautomaatide paigaldamisest tingitud negatiivne mõju tarbijaile kes soovivad kohapeal ning ilma tehnilise abita apteekriga suhelda (nt vanemaealised)	Selgitame: Ekstemporaalsete ravimite väljastamise kulu patsiendile ei olene sellest, kas ravimit valmistab apteek ise või ostab ta selle teenuse sisse teisest apteegist. Ravimile kohalduvad igal juhul Vabariigi Valitsuse määrukses kehtestatud juurdehindluse piirmäärad samas ulatuses. Seletuskirjas on kirjeldatud ka ekstemporaalsete ravimite tellimise ajaraam. See peab olema eelkõige mõistlik. Ravimiamet, lubades apteegil täita valmistamise kohustust teenuse ostmisega teiselt apteegilt, kontrollib poolte vahel sõlmitud kohustuse täitmisele suunatud lepingut ning annab loa vaid juhul, kui patsient saab ravimi kätte mõistlik aja jooksul.
		15.7 Mõjuanalüüsis täpsustada sihtrühma suurused	Osaliselt arvestatud. Seletuskirja täiendatud.
		15.8 Mõjuanalüüsis täpsustada (lk 17) kas ja kuidas on tuvastatud ekstemporaalselt valmistatud ravimite kvaliteediprobleemid seni. Teisisõnu, kas tegemist on ennekõike ennetava meetmega, et kvaliteet tulevikus ei langeks või ongi seni osa tarbijatele müüdud kohapeal valmistatud ravimitest olnud ebakvaliteetsed. Palume selgitada, kuna seletuskirjas pole selle kohta toodud täpsemaid andmeid.	Arvestatud. Seletuskirja täiendatud
		15.9 Ekstemporaalsete ravimite ooteaja pikenemine mõjuanalüüsis täpsustada (lk 17)	Arvestatud. Seletuskirja täiendatud.
		15.10 Täpsustada mõjuanalüüsis EMO triiaazile pääsevate inimeste väide.	Arvestatud Seletuskirja täiendatud.

		15.11 Täpsustada mõjuanalüüsis terminid ning hinnata, kas nimetatud on õiged sihtrühmad - nt kas operaator=jaemüüja=apteek?	Arvestatud. Apteegiaautomaadi kontekstis oleks tõesti korrektsem kasutada "jaemüüja" asemel apteek, sest ravimite jaemüük saabki üldjuhul toimuda ainult apteegist. Operaatori termin on eemaldatud, sest eelnõudes seda mõistet kasutatud ei ole.
		15.12 Selgitada, kust tuleb prognoos, et turule lisandub hinnanguliselt 5 automaati aastas ning potentsiaalselt hüppeline menetluste arv Ravimiametile.	Selgitame: Esialgne prognoos tuleneb eelnõu koostamisele eelnevatest intervjuudest turuosalistega, kes nägid ette, et automaatide optimaalne opereerimise hulk on ligikaudu 10 automaati kuid sellist arvu ühe aasta jooksul püstitada ei jõuta.