



Hr Kristen Michal
Kliimaminister
Kliimaministeerium
info@kliimaministeerium.ee

Pr Riina Sikkut
Terviseminister
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie: 19.3.2024 nr 1-4/24/1465
Meie: 18.4.2024

Arvamus Eesti jäätmereformi väljatöötamiskavatsusele

Austatud ministrid,

Esitan Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu (ERHL) arvamus Eesti jäätmereformi väljatöötamiskavatsusele (jäätmeseaduse, pakendiseaduse ja teiste seaduste muutmise eelnõu väljatöötamiskavatsus - VTK).

VTK-s aluseks olev lähtekoht näib olevat, et kõiki küsimusi ja probleeme käsitletakse tulevatest seadusemuudatustes valdkonnaüleselt ja ühetaoliselt, võtmata arvesse erinevate eluvaldkondade spetsiifilisi eripärasid. Näitlikustatult peetakse ravimipakendeid jäätmereformi raames samaväärseks kõigi muude olemasolevate pakenditega, ravimipakendite käitlejatele kehtivad võrdselt samad reeglid muude pakendite käitlejatega jne.

Kuigi kahtlemata süsteemi loomist lihtsustav ja seega teatud piirini mõistetav, tekitab seesugune lähenemine tõsiselt küsimusi jäätmevaldkonna uute reeglite rakendamisest või kohati ka rakendatavusest teistes valdkondades. Peame ERHL-s väga oluliseks, et need küsimused leiaks käesoleva VTK ja sellele järgneva seaduseelnõu menetluses lahenduse, sest vastasel juhul on ohustatud nii valdkondlike erireeglite kui kardetavasti ka jäätmereformi nõuete täitmine.

Toon ERHL poolt välja põhimõttelised küsimuskohad ravimi- ja jäätmevaldkonna koostoimetest:

1) **Küsimus tootjavastutuse reeglite alusel kohustatud isikust** – Tootjavastutuse üldise põhimõtte kohaselt peaks kohustust (ja kulusid) kandma isik, kes laseb ajakohase toote esmakordselt turule. Praktikas tähendab see üldjuhul kas toote kohapeal tootjat või selle riiki sisse toojat.





Eesti ravimivaldkonna eripäraks on asjaolu, et kohalikku riigisisest ravimitootmist on meil täna väga väheses ja piiratud ulatuses. Valdav osa Eestis kasutatavatest ravimitest, sh asjakohastest ravimipakenditest, tuuakse riiki sisse. Seega võib ilmselt järeldada, et ravimivaldkonnas oleks tootjavastutuse tähenduses kohustatud isikuks ravimite (ja nende pakendite) Eesti turule laskja.

Ravimivaldkonna teine eripära seisneb asjaolus, et ravimi Eestis turustamiseks otsuse tegija ei ole sama isik ega isegi ravimite tarneahela sama tasandi osapool kui ravimi Eestisse sissevedaja. Ravimi turustamiseks Eestis peab selle kohta olema Eestis kehtiv müügiluba. Müügilube taotlevad, saavad ja hoiavad valdavas osas tegeliku ravimitootjaga samasse kontserni kuuluvad juriidilised isikud. Seega otsustavad ravimi Eestis turustamise üle just müügiloo hoidjad (v.a teatud kitsamatel erandjuhtudel) ¹. Ravimite Eestisse sissevedamine allub seevastu teistele reeglitele ning sisseveoõigus on lisaks ravimitootjatele ka hulgitöötajatel, teatud ulatuses tervishoiuteenuse osutajatel, õppe-teadusasutustel, hoolekandetasutustel jt. Kuuldavasti on riigil kavas avada sisseveoreeglistik ning mõttes laiendada seda õigust ka haiglatele. Pea kõik need sisseveetavad ravimid, v.a teatud kitsamatel erijuhtudel, on müügilooaga ning nende Eestis turustamise on müügiloo hoidja juba teinud asjakohase otsuse.

Seepärast vajab selget vastust ja lahendust küsimus selles, kes on (laiendatud) tootjavastutuse ja ravimivaldkonna reeglite koostamisel ja tähenduses “tootjaks” ehk kohustatud normiadressaadiks nii käesoleva VTK-ga kavandatud küsimustes kui laiemalt muudes õigusaktides, kus tootjavastutuse küsimus on aktuaalne. Seejuures tuleb silmas pidada, et ravimeid Eestisse sisse vedavatel isikutel puudub võimalus mõjutada toote pakendeid, küll aga on nii ravimihulgitöötajatel kui ka ravimitootjatel ja müügiloo hoidjatel seadusest tulenev kohustus tagada ravimite turustamine ja ravimitega varustamine vastavalt ravivajadusele. Seejuures on teatud ulatuses riiklikult piiratud ka turustaja valikuvabadus sortimendi üle, sest seadus kohustab tagama eelisjärjekorras nende ravimite hankimise ja turustamise, mille kohta riiklik Tervisekassa on sõlminud hinnakokkuleppe.² Teisalt jäävad näiteks ravimite müügiloo hoidjad / ravimitootjad väljapoole Eesti siseriikliku ravimite juurdehindlusmäärade hinnaregulatsiooni kohaldamisala omades enda turustasandi hinnakujunduses oluliselt suuremat paindlikkust.

2) Reformi elluviimisel tekkivate kulude rahastamine riiklikult reguleeritud hindadega valdkonnas – VTK-s kirjeldatud kõik muudatused toovad ettevõtjatele kaasa olulise kulude kasvu – olgu otseste jäätmekäitluse kuludena või tootjavastutuse ja pakendiaktsiisi ning aruandlusreeglite kaudu pakendiettevõtetele. Ravimivaldkonnas kehtib riiklik hinnaregulatsioon, mis näeb ravimite turustamisel ette maksimaalsed riiklikud juurdehindlusmäärad, mis rangelt piiravad ravimikäitlejate õigust mõjutada ravimi lõpphinda. Tänaseid juurdehindlusmäärasid ei ole viimase 20 aasta jooksul muudetud ega arvesta need ka jäätmereformist ega teistest rohepöörde algatustest tekkivaid kohustusi ega lisanduvaid kulusid.

Seepärast vajab selget vastust ja lahendust küsimus sellest, kuidas võivad ettevõtted katta jäätmereformist tekkivaid kulusid riiklikult reguleeritud hindadega valdkonnas, sh ja ERHL vaates esmajärjekorras ravimivaldkonnas. Kuna meile teadaolevalt kavandab riik põhimõttelisi muutuseid ka meditsiiniseadmete hinnastamisreeglites, siis tuleb sama küsimus ettevaatavalt vastata ka seal. Seejuures tuleb silmas pidada, et käesolev algatus ei ole ainus seesugust mõju omav üksikjuhtum, vaid nii rohepöörde teemades kui ka

¹ Vt RavS § 63 lg 1 ja § 64 lg 1.

² Vt RavS § 44 lg 1 p 5-5¹, § 64 lg 3





tervisevaldkonna spetsiifiliselt tõusetub sama küsimus väga tugevalt ka mitmete teiste viimasel paaril aastakümnel juba tehtud ning praegu kavandamisel oleva õigusalgatuse raames.

3) Küsimus keskkonnavaldkonna “tootjavastutuse” ja “saastaja maksab” põhimõtete kohaldatavusest ja/või kohaldamise ulatuses ravimivaldkonnas – Vastavalt eelmises punktis kirjeldatule on riik tervise kaitse avalikust huvist lähtuvalt pannud ravimite turustajatele seadusega turustamiskohustuse ning seadnud ühtlasi kohustuslikud suunised turustatava sortimendi valikule. Samuti on Eestis kohaliku ravimitootmise piiratuse tõttu valdav osa siin turustatavatest ravimitest riiki sisse toodud nende isikute poolt, kes ise ravimeid ei tooda ning kelle võimalus mõjuta ravimite pakendamist ja pakendeid on sisuliselt olematu.

Ravimite kasutamise üle ei otsusta üldjuhul ka inimene, patsient ise, vaid see on alati tingitud tema elu ja tervise kaitse vajadusest, sh rahvatervise kaitse eesmärkidest (N. vaktsineerimine) ning ravimi soovitatav ja kirjutab patsiendile välja tervishoiuvaldkonna spetsialist.

Kokkuvõtlikult tuleb nentida, et ravimikasutus ei sõltu üldjuhul inimese vabast tahtest ning valik Eestis kasutatavate ja nende pakendite üle ei sõltu siinsete ravimiturustajate tahtest ega otsustest. Seepärast vajab selget vastust ja lahendust küsimus selles, mil määral on ravimivaldkonnas üldse nii faktiliselt kui moraalselt põhjendatud ja õigustatud nn tootjavastutuse ja saastaja maksab põhimõtete rakendamine.

4) Eesti jäätmeformi erisustest võrdluses ettevalmistamisel olevate asjakohaste EL õigusaktidega – VTK viitab ja tugineb osaliselt käesoleval hetkel menetluse lõppjärgus oleval uuel EL pakendi- ja pakendijäätmete määruse (PPWR) eelnõul. Nimetatud eelnõus, nagu ka teistes EL tasandi rohepöörde eelnõudes, kasutatakse käesoleva VTK-ga võrreldes teistsugust lähenemist ning nähakse uute reeglite rakendamisel ette ka valdkondlikke erisusi ja/või oluliselt pikemaid üleminekutähtaegu.

Näiteks näeb EK poolt algatud PPWR eelnõu ette erandid ringlussevõetud materjali miinimumsisaldusele teatavatele ravimite ja meditsiiniseadmete pakenditele nii esmapakendite kui teatud juhul ka välispakendite puhul, samuti kompostitava plastpakendi puhul sõltumata selle sisse pakendatud kaubast. EL määruse eelnõu preambuli punktis 24 selgitati erisust järgmiselt:

“Selleks et kaitsta inimeste ja loomade tervist ning tagada ohutus, on asjakohane, ringlussevõtu nõudeid tulenevalt pakendatud toote laadist ja sellega seotud nõuetest ei kohaldata ... direktiivi 2001/83/EÜ artiklis ... ja määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 25 määratletud esmapakendite suhtes, mis puutuvad otseselt kokku ravimiga, samuti määrusega (EL) 2017/745 hõlmatud meditsiiniseadmete kontaktitundlike plattpakendite ning ... määrusega (EL) 2017/746 hõlmatud in vitro diagnostika meditsiiniseadmete suhtes. Neid erandeid tuleks kohaldada kuni 1. jaanuarini 2035.”.

Seepärast vajab selget vastust ja lahendust küsimus sellest, kas ja kui siis mis ulatuses ning põhjendustel on Eesti jäätmereformi kavandamisel loobutud valdkondlikest erisustest isegi neis aspektides, kus asjassepuutuvad ja analoogsed EL tasandi kavad (sh Eesti riik EL läbirääkimislaudade ääres) neid erisusi inimeste ja loomade tervise kaitse eesmärkidel vajalikuks ja põhjendatuks peavad.

5) Pakendiettevõtete ülesannete ja halduskoormuse võtmes tuleb VTK-s oluliselt põhjalikumalt avalda kavandatud uued aruandlussüsteemid ning ettevõtetele sellest





tekkivate ja muutuvate kohustuste sisu – näiteks tavajäätmete saatekirjade (sisu?)nõuete asendamine ohtlike jäätmete reeglistikuga, aruandluseks kohustatud isikud jms.

Loodame, et VTK ja eelnõu edasises need menetluses eeltoodud põhimõttelised küsimused rahuldavalt ja mõistliku vastuse leiavad. Vastasel juhul oleks tõsiselt ohustatud kavandatud reformide edukas ellurakendamine. Oleme omalt poolt valmis neis diskussioonides osalema ning palume meid käimasolevasse jt seotud-sarnase mõjuga menetlustesse edaspidi kaasata.

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

Teet Torgo
tegevdirektor

