

Pr Liisa Pakosta  
Justiis- ja digiminist4er  
Justiits- ja digiministeerium  
[info@justdigi.ee](mailto:info@justdigi.ee)

Hr Jürgen Ligi  
Rahandusminister  
Rahandusministeerium  
[info@fin.ee](mailto:info@fin.ee)

Pr Signe Riisalo  
Sotsiaalkaitseminister terviseministri ülesannetes  
Sotsiaalministeerium  
[info@sm.ee](mailto:info@sm.ee)

Pr Yoko Alender  
Kliimaminister  
Kliimaministeerium  
[info@klim.ee](mailto:info@klim.ee)

Teie: *(Just-Digi)* 10.3.2025 nr 7-1/2352  
(*FIN e-kiri kestlikkusaruandluse kohustusega ettevõtetele*) 10.3.2025  
Meie: 14.3.2025

## Seisukoht EL Omnibus paketi kohta

Austatud ministrid,

Tänan Teid Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu (ERHL) nimel ettevõtete ja ettevõtlusorganisatsioonide kaasamise eest Euroopa Komisjoni poolt 26.2.2025. a algatatud nn Omnibus I paketi osas Eesti seisukohta kujundamisel arvamuse andmiseks.

Peame ERHL poolt väga oluliseks, et õnnestuks ellu viia EL Omnibus algatused Euroopa konkurentsivõime ja majanduse elavdamiseks ettevõtetele pandud regulatiivse koormuse vähendamise kaudu. Paljud EL-i viimaste aastate õigusaktidest ettevõtetele tekkinud või veel tekkimas olevad kohustused on mõjult ja rakenduskulu poolest sedavõrd ulatuslikud, et oleksid enne vastuvõtmist vajanud väga põhjalikke sotsiaalmajanduslike mõjude analüüse üldise rakenduskulu kohta ning eriti sektorispetsiifilist rakendusvaadet. Laskumata siinjuures debatti õigusaktides sätestatud keskkonna- jm eesmärkide üle tuleb nentida, et kahetsusväärsetl jäi see aspekt pahatihti piisava tähelepanuta. Uued kohustused pandi ettevõtetele esmapilgul neutraalsete suuruse-käibe jms kriteeriumite alusel, kuid jäeti arvestamata asjakohase mõjutatud sektori / toote / teenuse spetsiifiline regulatiivne kontekst ja seega regulatsiooni tegelikud mõjud.

See on loonud olukorra, kus lisaks regulatsioonide üleüldisele väga koormavale mõjule EL majandusele ja konkurentsivõimele, küsimustele seatud eesmärkide ja nende saavutamiseks võetud meetmete tegelikust proportsionaalsusest ning tänasest tehnoloogilisest võimekusest eesmärke ellu viia, on jäänud tähelepanuta ka regulatsioonide mõju jaotuse erinev intensiivsus eri sektorites.

Üheks selliseks valdkonnaks tuleb kindlasti pidada ravimisektorit, kus kehtivad ranged ja spetsiifilised hinnakujunduse, juurdehindluse ja hinnalagede regulatsioonid, mis piiravad oluliselt sektori võimet olemasolevate hinnastamisreeglite raames uusi kohustusi piiramatult juurde võtta ja kanda. Näiteks ravimivaldkonnas on Eesti juurdehindlusmäärad püsivad muutumatuna üle 20a ning seda sõltumata vahepeal toimunud kriisidest, tarbijahindade ja inflatsiooni kasvust, tööjõukulude tõusust, arengustest ja uutest vajadustest IT-tehnoloogiate jms kasutuselevõtmisel jne. Seega piiravad seadused oluliselt ja otseselt sektori võimalusi uutest kohustustest tekkivad kulused toote hinnakujunduses arvesse võtta ja kanda. Samas on just kriisivalmidus ja toimepidevus seatud ravimivaldkonna prioriteediks ning näiteks nimetatud ravimitega varustamine elutähtsaks teenuseks koos sellest tulenevate toimepidevuse kohustustega elutähtsa teenuse osutajatele, küberturvalisuse nõuetega, püsivate riigikaitse ülesannete ja töökohtadega jms. Nimetatud protsessid toimivad paralleelselt ja koosmõjus nii EL kui siseriiklikul tasandil Kahetsusväärset ei ole need aspektid leidnud õigusloomes kohast arvestamist ning vastasmõjusid ja -eesmärke arvestavasse suurde pilti seadmist.

Kurioosel kombel põhjendatakse mitmeid uusi EL keskkonnaregulatsioone hoopis vastupidiste argumentidega sellest, kuidas näiteks saastaja maksab põhimõtte toomine ravimivaldkonda aitab edaspidi suunata patsiente vähemale ravimikasutusele – jättes siiski vastamata väga põhimõttelise küsimuse sellest, kui vaba on tõsise tervisemurega inimene ja patsient tegelikult oma otsuses ravimit kasutada või mitte ning mida selline valik patsiendi jaoks tegelikkuses tähendab. See konkreetne küsimus on väga aktuaalselt üleval näiteks praegu toimuvates ettevalmistustes EL asulareovee direktiivi ülevõtmiseks ja rakendamiseks, mille käigus tuleb ravimi- ja kosmeetikasektoris saastaja maksab põhimõttel finantseerida kõigi suuremate Euroopa veepuhastusjaamade uuendamist ja ümberehitamist ravimijääkide puhastamiseks reoveest. Iga üksiku jaama renoveerimiskulu on Eestis hinnatud vahemikku ca 40-70 miljonit eurot.

Uued euroregulatsioonid mõjutavad ravimite kättesaadavust ka näiteks seeläbi, kui ettevõtetele pannakse kohustus hinnata oma tarneahela partnereid lähtuvalt nende võimekusest ja praktikast erinevate keskkonna- ja inimõigusreeglite täitmisel. Toetame ERHL poolt kindlasti ja reservatsioonideta inimõiguste tagamist, kuid kahtlemata tähendab ettevõtte jaoks olulisi uusi kulusid ja vajadust arendada ettevõttes välja terved uued võimekused näiteks nõue hinnata globaalselt toimival ravimiturul Hiinast või Indiast pärinevate ravimite või nende toimeainete osas tootmisprotsesside vastavust rahvusvahelistele inimõigus-, keskkonna- jm konventsioonidele. Kui keerukamatel juhtudel näevad tänased seadused ettevõtetele ette keelu turustada tooteid, mille valmistamisel esineb eelnimetatud kriteeriumite suhtes olulisi minetusi ning range vastutuse sellise keelu rikkumise eest, siis oleks kindlasti olnud oluline hinnata ka seda, mil määral on ettevõtted võimelised seesugust hindamis- ja hoolsuskohustust reaalselt täitma, kuidas võimaldavad siseriiklikud hinnaregulatsioonid ettevõtetele seda kulu kanda ning kuidas rakendada sellist piiravat kohustust koosmõjus kriisikindluse, toimepidevuse ja rahvatervise eesmärkidega tagada ravimite püsiv ja piisav kättesaadavus Eestis ning tarneahelate paljusus.

Eeltoodud näited, kuigi kindlasti mitte ammendav loetelu kõigist asjassepuutuvatest EL õigusaktidest, ilmestavad meie hinnangul tungivat vajadust vaadata üle ja leevendada ettevõtetele seatud euronõudeid. Nõuded peavad olema täidetavad ning vastama tänastele majandus- ja julgeolekuprioriteetidele. Samuti peavad need kindlasti arvestama ka sektoripõhiseid erimõjusid, mis varieeruvad oluliselt. Seepärast tuleb eraldi kaaluda ka seda, kas senine nõ kõik-ühe-joonlauaga-mõõdetud lähenemine keskkonnateemades on mujal valdkonnaspetsiifiliselt seatud poliitiliste ja õiguslike regulatsioonide ja eesmärkide valguses julgeoleku, majanduse ning inimeste elu ja tervise võtmes üldse põhjendatud ja realistlik.

## **1. Omnibus I eelnõude pakett**

ERHL liikmete hulka kuuluvad ettevõtted, kes kuuluvad Eestis või muus EL riigis asuva emaettevõtte ning ka mitmete kontsernidesse kuuluvate tütaretevõtete kaudu CSRD ja CSDDD direktiivide ja nende rakendamiseks vastu võetud õigusaktide kohaldamisalasse. Seega puudutavad mõlemad direktiivid ERHL liikmeid vahetult, pannes neile uusi ja ulatuslikke kohustusi.

### **1.1 Eelnõu CSRD ja CSDDD direktiivi rakendamise alguse edasilükkamiseks**

Toetame kindlasti algatust pikendada direktiivide rakendusaja algust nende ettevõtete suhtes, kelle puhul CSRD direktiivi kohaldamine ei ole veel alanud ning kõigi CSDDD direktiivi kohaldamisalasse kuuluvate ettevõtete suhtes.

Mõistame ja rõhutame ka omalt poolt selle eelnõuga ning selle rakendamiseks vajalike Eesti seaduste muudatuste vastuvõtmise kiireloomulisust, eeskätt just CSRD direktiivi osas. Soovitud positiivse tulemuse saavutamiseks on vajalik õigusaktide muudatused menetleda ja jõustada nii EL-s kui Eestis juba käesoleva aasta sees. Ettevõtete tegevusse kindluse andmiseks peaks see juhtuma niipea kui võimalik.

Arvestades EL-s ja Eestis õigusaktide muutmiseks ettenähtud kordi ja selleks paratamatult kuluvat aega, tasub siinpuhul kindlasti kaaluda paralleelselt EL direktiivi muudatusega juba ka vähemalt CSRD direktiivi üle võtva Eesti seaduse rakendusaega edasi lükkava eelnõu koostamist ja selle ametliku menetluse käivitamist niipea kui võimalik.

### **1.2 Eelnõu CSRD ja CSDDD direktiivide ning nendega seotud (rakendus)aktide sisuliseks läbivaatamiseks**

Peame kindlasti oluliseks ka CSRD ja CSDDD direktiivide nõuete sisulist läbivaatamist ning minimaalselt nende tõsist kärpimist ja kindlasti vähemalt teatud osades ka neist loobumist.

Mõistame, et ka selles osas on Euroopa Komisjoni seatud aja- ja menetlusraam küllaltki kitsas. Samas on ka komisjon ise märkinud, et CSRD ja CSDDD direktiivide rakendamise edasilükkamisega tekib sisunõuete hindamiseks ja kohandamiseks rohkem ajalist ruumi. Seepärast tundub mõistlik, et nende osas Eesti ja teiste riikide seisukohtade kujundamisel jääb ka rohkem aega ettevõtlusorganisatsioonidele konkreetsete muudatusettepanekute kohta enda seisukohtade kujundamiseks ning vajadusel täiendavate

ettepanekute esitamiseks. Kindlasti ei soovi me näha algatuse pidurdumist, kuid näeme, siinkohal väärub sisuline töö tegemist ja selleks vajaliku aja võtmist.

Kuna praegusel juhul on ka CSDDD direktiivi sisumuutuste kohta arvamuse andmise tähtaeg juba 17.3.2025, siis saame üldistavalt kinnitada, et kindlasti on tegemist algatustega õiges suunas ning ERHL neid toetab.

Täpsemate hinnangute ja kommentaaride andmiseks konkreetsete muudatuste kohta ning tegeliku kindluse saamiseks selles, et neist muudatustest ka piisab, vajame siiski rohkem aega.

- Näiteks peame oluliseks, et selle direktiivi nõuete kõrval vaadataks üle ka sellega sisuliselt haakuvate EUDR direktiivi nõuded. EUDR puhul tuleb kiiresti ja kriitiliselt oluliseks hinnata ka seda, kas üks kord aasta võrra juba edasi lükatud direktiivi rakendamise algus alates järgmisest aastast on realistlik ja mõistlik või tuleks ka siin kiiresti otsustada selle täiendav pikendamine samas sammus CSRD ja CSDDD-ga ning seejärel ka sisuline ülevaatamine.

## 2. Omnibusi algatuse täiendavatest võimalustest

Meile teadaolevalt ei pruugi nn Omnibusi algatus piirduda ainult tänaseks avaldatud Omnibus I ja II pakettidega, vaid ülevaatamisele soovitaks ja/või võidakse võtta ka teisi EL akte. Sellele viitas Euroopa Komisjon ise Omnibusi avaldamisel 26.2.2025.

Samuti on nii Eesti kui mitmed teised EL riigid juba avaldanud soovi muude EL õigusaktide ülevaatamiseks. Kindlasti toetame näiteks Eesti riigi soovi nn ETS2 laiendamise edasilükkamiseks. Vajalik on ka eelmainitud asulareovee direktiivi lülitamine Omnibusi paketti nagu seda hiljutises kirjas näis toetavat ka Kliimaministeerium. Koos CSDDD direktiiviga tuleks eeldatavasti kriitiliselt üle vaadata ja vajadusel veelkord edasi lükata EUDR reeglid. EL majanduskeskkonda ei tohiks pärssida tõsiselt lepinguvabadust piiravas maksetega viivitamise euromääruses kavandatud nõuetega, mida vastustab ka oluline osa EL riikidest, kuid mille menetlust Euroopa Komisjon seni lõpetanud ei ole. Selgust vajavad ka näiteks sisepõlemismootorite kasutamist piiravad euronõuded, millel saab olema tohutu mõju mitte pelgalt Euroopa autotööstusele, vaid kogu transpordi-, logistika- ja energiasektoritele, sh ravimite liikumisele ja kättesaadavusele.

Peame oluliseks ja mõistlikuks, et lisaks juba algatatud Omnibusi pakettidele ja meie poolt käesolevas kirjas toodud näidetele koostataks terviklik võrdlev loetelu lähiaastatel rakenduvatest laialdase mõjuga euroaktidest, mille ülevaatamise kohta ettevõtlusorganisatsioonid ja avalikkus saaksid oma seisukoha esitada ning mille võimalikku muutmisvajadust Eesti seejärel ka EL-s saaks ette panna.

Lugupidamisega

Teet Torgo  
tegevjuht