

Terviseministri määruse „Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamine“ eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

Eelnõu reguleerib toetuste jagamise korda heategevusfondidele harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamiseks riigieelarvest.

Eelnõu eesmärk on tagada riigieelarveliste vahendite sihtotstarbeline kasutamine harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud harvikaiguse ravi toetamiseks ja kättesaadavuse parandamiseks. Ravi toetamiseks loetakse harvikravimite, harvikaiguse ravi toetavate teenuste ja perede omaosaluse toetamist raviga seotud transpordile, ravitoidule ning abivahenditele.

Harvikaiguste ravi, sh spetsiifilisi ravimeid rahastatakse peamiselt ravikindlustusest. Toetamist vajab harvikravimitest see osa, mis ravikindlustusest rahastatud ei ole, eelkõige uued ja veel menetluses või siis menetlusse veel esitamata (sh nii müügiloata kui müügiloaga) ravimid. Osadel juhtudel on neid toetatud heategevuse raames. 2024. aasta riigieelarves on heategevusfondidele harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi jätkamise toetamiseks planeeritud 5 miljonit eurot..

Eelnõu ei ole seotud ühegi praegu menetluses oleva eelnõu, Euroopa Liidu õiguse rakendamisega. Eelnõu on seotud Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga (VVTP tegevus p 9.1.17 „Suurendame riigi rahastust harvikaigustega laste raviks“).

Eelnõu ja seletuskirja koostasid Sotsiaalministeeriumi tervisesüsteemi arendamise osakonna tervishoiuvõrgu juht Heli Paluste (heli.paluste@sm.ee, 51 60802) Sotsiaalministeeriumi õigusnõunik Lily Mals (lily.mals@sm.ee, 5915 1801), kes tegi eelnõu juriidilise ekspertiisi. Eelnõu ja seletuskirja toimetas keeleliselt keeletoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee, 5919 9274).

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb 8 peatükist ja 22 paragrahvist.

Eelnõu § 1 lõike 1 kohaselt kehtestatakse eelnõuga taotlusvoorst „Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamine“ vahendite saamise ning vahendite kasutamise tingimused ja kord.

Euroopa Liidu tasandil defineeritakse harvikaigust kui haigust, mis esineb kuni viiel inimesel 10 000-st (ehk ühel isikul 2000 kohta). Harvikaiguseid iseloomustab nende väga väike esinemissagedus, kuid samas on erinevaid harvikaiguseid palju, millest tulenevalt on harvikaigust põdevate inimeste arv suhteliselt suur. Hinnanguliselt arvatakse olevat 5000–8000 harvikaigust, mis mõjutab 6–8% kogu elanikkonnast nende eluperioodi jooksul. Kirjeldatud harvikaiguste nimekiri täieneb iga-aastaselt. Absoluutarvudes väljendades mõjutavad harvikaigused 27–36 miljonit inimest Euroopa Liidu tasandil, Eestis seega 70 000–100 000 inimest. 80% haigustest on põhjus geneetiline. Harvikaigused võivad avalduda nii varases sünnijärgses perioodis, lapseas kui täiskasvanuna. Uusi harvikaigusi kirjeldatakse igal aastal 250-300. Suurema osa (üle 95%) haiguste puhul ei ole tänaseni spetsiifilist ravi.

Ravitavate haiguste hulka kuuluvad eeskätt imiku- ja väikelapseas avalduvad pärilikud ainevahetushaigused, mille õigeaegsel diagnoosimisel ja ravil on head tulemused, st haigusest tekitatud probleemid täielikult või suuresti ära hoitavad. Ravivõimalused samas paranevad kiires tempos ning turule tuleb järjest uusi ravimeid.

Harvikaiguste ravi, sh spetsiifilisi ravimeid rahastatakse peamiselt ravikindlustusest – 2021. aastal rahastati harvikaiguste raviks vajalikke soodusravimeid, haiglaravimeid või erandkorras hüvitatavaid ravimeid 445 patsiendile kokku 12,53 miljoni euro eest, 2022. aastal 399 patsiendile kokku 16,37 miljoni euro eest. Summa on seega suurenenud aastaga 30%, kasvanud on ka arvestuslik keskmine kulu ühe patsiendi kohta. Sh 2022. aastal sai ravi 50 last vanuserühmas 0-17 aastat, kellele kompenseeriti harvikravimeid 2,95 miljoni euro eest.

Panuse on just uute harvikravimite rahastamise toetamisse andnud heategevus, sh suurimas mahus 2000. aastal eraalgatusena loodud SA Tartu Ülikooli Kliinikumi Lastefond (TÜK Lastefond). TÜK Lastefondi majandusaasta aruande kohaselt olid 2022. aastal saadud tulud kokku 1 868 150 eurot. Sihtotstarbeliselt finantseeriti projekte 1 179 089 euro eest, toetuseid ja annetusi jagati 351 732 euro eest. 2023. aastal eraldati TÜK Lastefondile riigieelarvest 800 000 eurot harvikaigustega laste ravi toetamiseks.

Harvikaigustega laste ravi on muude tegevuste kõrval (sh haiglale kaasaegse aparatuuri soetamine, terviseedenduslike projektide ja töötajate koolituste finantseerimine) toetanud ka SA Tallinna Lastehaigla Toetusfond. 2021. aasta lõpus alustati nt toetuskampaaniaga „Aita võita!“ harvikaigust (tsüstilist fibroosi) põdevate laste ravi toetuseks ning kampaania jätkus 2022. aastal. Tsüstilise fibroosi kolmikravimi maksumus on ca 20 000 eurot kuus ühele lapsele. SA Tallinna Lastehaigla Toetusfondi 2022. aasta majandusaasta aruande kohaselt olid fondi tulud kokku 1 548 238 eurot, toetuseid ja annetusi jagati 225 974 eurot, sihtotstarbeliselt finantseeriti projekte 666 486 euro eest.

Veel toetab Eestis harvikaigustega laste peresid SA Eesti Agrenska Fond. Loodud keskuses pakutakse tuge harvikaigustega laste peredele ja erinevaid teenused – lastehoid, rehabilitatsioon, sh perenõustamine raske ja sügava puudega laste peredele. Korraldatakse ka perelaagreid ja perepäevi ning infopäevi, pakutakse toimetuleku- ja tööõpet ning tööharjutusüksuses kaitstud keskkonnas töötamist, igapäevaelu toetamise ja töötamise toetamise teenust jpm.

Harvikaigustega patsiente ja nende peresid esindab MTÜ Eesti Puuetega Inimeste Koda (EPIKoda), mille liikmeskonnas on ka viis organisatsiooni: MTÜ Eesti Fenüülketonuuria Ühing, MTÜ Eesti Seljaajusonga ja Vesipeahaigete Selts, MTÜ Eesti Hemofiiliaühing, MTÜ Eesti Tsüstilise Fibroosi Ühing, MTÜ Prader-Willi Sündroomi Ühing.

Eelnõu § 1 lõike 2 kohaselt tuleb määrusega reguleerimata küsimustele kohaldada haldusmenetluse seadust.

Eelnõu § 1 lõike 3 kohaselt on toetuse andja Riigi Tugiteenuste Keskus (RTK), kes vastutab taotlusvooru väljakuulutamise ja koordineerimise eest, teavitab taotlejaid ja avalikkust toetuse saamise võimalusest, menetleb taotlust ja otsustab, kas taotlus rahuldada või mitte jne. Toetuse andja täpsem õiguste ja kohustuste loend on toodud seletuskirja §-de 21 ja 22 sisukirjelduse juures.

Eelnõu § 2 kehtestatakse määruses kasutatavad terminid (harvikaigus, harvikravim, laps). Harvikaigust ega harvikravimit ei ole muus õigusaktis avatud, seega on oluline esitada kirjeldus, mida sellise haiguse või ravimi all silmas peetakse. Kuigi mõiste „laps“ on kasutuses mitmetes õigusaktides, on seda ka erinevalt sisustatud. Eelnõus käsitletakse toetuse lõppsaajana alla 20-aastast harvikaigusega last või inimest, kelle harvikaiguse ravi algas nooremana kui 20-aastat.

Eelnõu § 3 lõike 1 kohaselt on toetuse andmise eesmärk harvikaiguse ravi kättesaadavuse parandamiseks lapsele ja inimesele, kelle harvikaiguse ravi algas lapseas. Harvikaiguse ravina toetatakse ravikindlustusest mitte hüvitatava harvikravimi, harvikaiguse ravi toetava teenuse ja tervishoiuteenuse kulu hüvitamist, lisaks on toetatav pere omaosalus raviga seotud transpordile, ravitoidule ning abivahendile.

Eelnõu § 3 lõige 2 näeb oodatava tulemusena toetuse jõudmist lõppsaajateni, s.o harvikaigusega lapse või isikuni, kelle harvikaiguse ravi algas lapseas lõikes 1 kirjeldatud eesmärgi saavutamiseks. Kuivõrd heategevusfondide praktikas on osapoolte halduskoormuse vähendamiseks maksumatud vahetult ka teenuse osutajatele, on määruse raames samuti lubatud eesmärgi saavutamiseks toetuse saajal maksta otse tervishoiuteenuse või toetava teenuse osutajale.

Eelnõu §-ga 4 kehtestatakse, et toetust antakse tegevuste rahastamiseks, mille elluviimine panustab toetuse andmise eesmärgi ja tulemuse saavutamisse ning mille raames toetatakse heategevuslikus korras harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi järgmiste. Rahastatavad on neli suuremat tegevuste kategooriat.

Toetusperiood on toetuse taotlemise aasta 1. jaanuarist 31. detsembrini ning toetust antakse sellel perioodil tekkinud kulude katteks. Seega on toetuskõlblikud ka kulud, mis on tekkinud enne toetuse taotlemist, kuid mitte varem kui toetuse taotlemise- aasta 1. jaanuaril.

Eelnõu § 4 punkti 1 kohaselt on rahastatavaks harvikravim raviga alustamisel ja sellega jätkamise, hõlmates nii harvikaigusega laste ravi kui ka lapseas alanud ravi. Harvikravimite puhul on eelduseks, et antud ravimit ei hüvitata ravikindlustuse eelarvest, st ravim ei kuulu Tervisekassa ravimite loetellu (retseptiravimid) või tervishoiuteenuste loetellu (nn haiglaravimid).

Eelnõu § 4 punkti 2 alusel on toetatavad tervishoiuteenus, mida harvikaiguse ravi käigus on vajalik saada täiendavalt ravikindlustusest rahastatavatele tervishoiuteenustele, st antud tervishoiuteenuse ei saa kuuluda Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu.

Eelnõu § 4 punktiga 3 on toetatavaks tegevuseks toetatav teenus, mis on vajalik harvikaigusega lapse ja lapseas alanud ravi protsessis ja toetab harvikaiguse ravi. Selliseks toetavaks teenuseks on nt kogemusnõustamine, lapsehoiu teenus vm toetav teenus, kui nende kulu ei ole kaetud muul alusel riigieelarve või muu avaliku sektori vahenditest (nt kui neid teenuseid toetatakse riigi poolt või on nende sotsiaalhoolekande teenuste toetamise kohustus kohalikul omavalitsusel).

Eelnõu § 4 punktiga 4 loetakse toetatavaks harvikaigusega lapse pere omaosalus ravimite, ravitoidu ja abivahendite soetamisel, transpordi kulude hüvitamiseks seoses ravile sõiduga Eesti siseselt või välismaale ja tagasi. Vaatamata sellele, et suurt osa ravimitest ja ravitoidust

hüvitatakse ravikindlustusest, on omaosalus sageli peredele arvestatav koormus. Omaosaluse rahastamisel on esmane abistamise kohustus kohalikul omavalitsuse üksusel vastavalt sotsiaalhoolekande seaduse § 5 lg-le 1 ning üksnes juhul kui antud abi ei ole piisav või kohaliku omavalistuse üksus abivajadust ei tuvasta, loetakse tegevuse rahastamine abikõlblikuks.

Eelnõu § 5 lõikes 1 kehtestatakse subjektide ring, kellele on õigus toetust taotleda – Eestis registreeritud mittetulundusühing või sihtasutus. Taotlejate ringi sätestamisel on lähtutud eeldusest, et kui võrd toetuse saajaks saab olla heategevusorganisatsioon, kes jagab toetuse edasi lõppsaaajatele, vastavalt määruses sätestatud tingimustele ja korrale, siis ei saa toetuse saajaks olla tulu teenimisele suunatud juriidilised isikud ega füüsilised isikud. Ühe alternatiivina kaaluti toetuse saajatena ka kohaliku omavalitsuse üksusi, kuid arvestades asjaolu, et nende kohustus on täna niikuinii sotsiaalse vajaduse hindamine ning harvikaiguste puhul on suur osa abi vajadusest tervishoiualane, siis ei ole põhjendatud kohalike omavalistustele selliste täiendavate ülesannete panemine. Lõike 1 selgituste all on välja toodud tänane Eesti praktika harvikaiguste valdkonnas täiendava abi osutamises ning see põhjendab samuti toetuse saajana mittetulundusühingut või sihtasutust.

Eelnõu § 5 lõikes 2 kehtestatakse täpsustavad nõuded taotlejale, millele taotleja peab menetluse käigus vastama – s.o nii taotlemise ja vastavuskontrolli ajal aga ka toetuse välja maksmisel.

Eelnõu § 5 punktis 1 sätestatakse, et toetuse taotleja põhikirjalised eesmärgid on kooskõlas toetuse andmise eesmärgi ja tulemuse (§ 3) ning toetatavate tegevuste sisuga (§ 4). Seega peab taotleja põhikirjast nähtama, et tema eesmärgid on seotud laste ravi toetamisega kas ravimite toetamise või lastele ja haigete laste peredele teenuste toetamisega.

Eelnõu § 5 punktis 2 sätestatakse, et toetuse taotleja on juba varasemalt samal eesmärgil heategevuslikus korras toetanud harvikaigustega lapsi ja nende peresid. Minimaalne ajaline kriteerium on, et sellise tegevusega oleks tegeletud alates vähemalt taotlemisele eelnenud aasta 1. jaanuarist. Nõue on vajalik, et taotlejatena oleksid kaasatud organisatsioonid, kes selle valdkonnaga tegelemiseks omavad kogemust.

Eelnõu § 5 punktide 3 ja 4 kohaselt taotlejal ei tohi olla ajatamata maksu- või maksevõlga riigile ega täitmata kohustusi seoses majandusaasta aruande ja maksudeklaratsiooni esitamisega. Nimetatud kohustuste täitmisega arvestamise eesmärk on veenduda selles, et toetuse saaja on võimeline täitma enda seadusest tulenevaid ja põhikirjalisi kohustusi.

Eelnõu § 5 punkti 5 kohaselt kontrollitakse, et taotleja suhtes ei ole välja kuulutatud pankrotti, ta ei ole likvideerimisel ega sundlõpetamisel. Juhul kui selgub vastupidine, eeldatakse, et puudub tegevuste elluviimiseks vajalik finantssuutlikkus, samuti vajalik haldus- ja toimumissuutlikkus. Teavet pankroti, likvideerimise ja sundlõpetamise menetluse kohta saab äriregistrist, samuti väljaandest Ametlikud Teadaanded.

Eelnõu § 5 punkti 6 kohaselt ei tohi taotlejal olla ka muid täitmata kohustusi toetuse andja ega Sotsiaalministeeriumi ees. RTK kontrollib asjaolu koostöös Sotsiaalministeeriumi finants- ja välisvahendite osakonnaga.

Eelnõu § 6 lõikes 1 sätestatakse, et taotlusest peab selguma, et toetust taotletakse eelnõus nimetatud eesmärkidel ja toetatavateks tegevusteks ning et tegevused panustavad määruses

toodud tulemustesse. Taotlusest peab olema välja loetav, et toetatavate tegevuste elluviimine vastab eelnõu §-s 9 sätestatud abikõlblikkuse tingimustele. Tegevuste kirjeldamisel peab taotluses arvestama, et tegevused saavad toimuda üksnes taotluse esitamise aastal.

Eelnõu § 6 lõigetes 2 ja 3 sätestatakse taotluse esitamise korraldus koos teabega, milliseid andmeid ja dokumente peab taotlus sisaldama. Taotluse saab esitada üksnes ajal, mil taotlusvoor on avatud ning läbi toetuse taotlemise e-keskkonna (edaspidi e-keskkond) järgides sealseid vorminõudeid jälgides. Taotlus peab sisaldama määruses nõutud teavet, mis on asjakohane, ammendav ja õige. Taotluse peab olema allkirjastatud.

Eelnõu §-ga 7 reguleeritakse taotlusvooru avamine. Taotlusvooru eelarve kinnitatakse sotsiaalkaitse- ja terviseministri Sotsiaalministeeriumi valitsemisala eelarve käskkirjaga. Toetuse taotlemine toimub vooruliselt. Taotlusvooru avamisest, taotluste esitamise tähtajast ja taotlusvooru eelarvest teavitab toetuse andjana RTK oma veebilehel vähemalt 10 tööpäeva enne taotlusvooru avamise päeva.

Määrusega nähakse ette RTK administreerimisega seotud kulude katteks kasutatava taotlusvooru eelarve lubatav maksimaalne määr, mis ei või ületada 2% kogu eelarvest.

Eelnõu §-ga 8 sätestatakse, et taotlus tuleb esitada RTK poolt teatavaks tehtud tähtaja jooksul. Kõiki taotlusvoorus esitatud taotlusi menetletakse samal ajal. Tähtajaks esitatud taotlus peab olema esitatud ettenähtud viisil ja vormil koos nõutud dokumentidega e-keskkonna kaudu.

Eelnõu § 9 lõike 1 kohaselt on kulu abikõlblikkuse jaoks on oluline, et tegemist oleks toetataval eesmärgil vajaliku ja põhjendatud kuluga, mis on tekkinud ajavahemikul 1. jaanuarist 31. detsembrini, tasutakse toetuse saaja arvelduskontolt, tõendatud algdokumentidega ning selgelt eristatavalt kirjendatud raamatupidamises ja vastama Eesti finantsaruandluse standardile. Tegemist on kulu abikõlblikuks lugemise üldpõhimõtetega.

Kulu peab olema tekkinud abikõlblikkuse perioodil, kuid ei pea olema sel perioodil tasutud. Majandustehinguid (näiteks kaupade ja teenuste ost) tuleb kajastada abikõlblikkuse perioodil sõltumata sellest, millal toimub arveldamine.

Kuigi eelnõu ei sisalda kõiki muude õigusaktidega reguleeritud kulu kandmise tingimusi, on siiski oluline rõhutada, et toetuse kasutamisel tuleb arvestada ka teiste riigisiseste õigusaktidega. Riigisisese õigusega kooskõlas olemise tingimus seisneb näiteks selles, et toetuse saaja peab järgima maksuseadustest ja riigihangete seadusest tulenevaid piiranguid kui need on asjakohased. Samuti tuleb järgida raamatupidamiseeskirju.

Määruse § 9 lõike 2 kohaselt ei ole abikõlblikud kulud, mis pole otseselt toetatavate tegevuste (määruse § 4) kulu. Selguse huvis ära toodud avatud loetelu kulusid, mida abikõlblikena käsitleda ei saa. Tegemist on toetuse saaja kuludega. Seega nt tasu töö- või võlaõigusliku lepingu alusel ei ole abikõlblik, kui see on toetuse saajale endal tehtav töö, küll aga ei piida see kuidagi teenuse pakkumist lõppsaajale. Punktis 10 on mitteabikõlblikuna toodud kulu, mida juba makstakse muudest vahenditest, mis tähendab et toetuse saaja ei saa määruse alusel saadud toetust kasutada nt ravikindlustusega kaetud ravimite või tervishoiuteenuste ega ka riigi või kohaliku omavalistuse sotsiaalteenuste eest tasumiseks.

Eelnõu §-i 10 kohaselt jaguneb taotlusvooru eelarve taotlejate vahel üldjuhul võrdselt. Seega kui eelarve oleks 5 miljonit eurot ja vastavaks tunnistatud taotlejaid neli, oleks kõigil õigus 1,25 miljonile eurole. Siiski võib taotluse esitada ka väiksemale summale kui võrdselt jagamise tulem, millisel juhul vastavaks tunnistamisel jaguneb üle jääv summa teiste taotlejate vahel võrdselt.

Eelnõu § 11 lõigetes 1–3 sätestatakse taotluse menetlemise aeg – 40 tööpäeva jooksul taotlusvooru sulgemises pea RTK hindama taotlejate ja taotluste vastavust määruses sätestatud tingimustele. Samuti rõhutatakse tähtaegse esitamise olulisust, kuid nähakse mõjuval põhjusel ette siiski ka taotluse esitamise tähtaja ennistamine.

Eelnõu § 11 lõigete 4–5 kohaselt võib toetuse andja juhul, kui taotluse läbi vaatamise käigus selgub, et taotlus ei ole piisavalt selge või selles esinevad puudused, küsida taotlejalt selgitusi ja lisadokumente taotluses esitatud andmete kohta või nõuda taotluse täiendamist või muutmist. Taotlejale edastatakse e-keskkonna kaudu vastavasisuline teade, milles on kirjeldatud asjaolud, mis vajavad täiendavat selgitamist, täiendamist või lisateavet, ning märgitud tähtaeg puuduste kõrvaldamiseks. Puuduste kõrvaldamiseks võib toetuse andja anda taotlejale kuni kümme tööpäeva, mil peatub taotluse menetlemise aeg. Kui puudus kõrvaldatakse, loetakse puudusega seotud nõue täidetuks.

Toetuse andja jätab taotluse läbi vaatamata, kui taotleja ei ole tähtaja jooksul puudusi kõrvaldanud või kui puuduste kõrvaldamise raames esitatud lisateave ei anna ikkagi alust lugeda nõue täidetuks. Vastav teavitus edastatakse taotlejale e-keskkonna kaudu kümne tööpäeva jooksul puuduste kõrvaldamiseks antud tähtaja saabumisest arvates.

Eelnõu § 11 lõike 6 kohaselt saab toetuse andja tunnistada taotleja ja taotluse nõuetele vastavaks ainult juhul, kui on täidetud kõik eelnõu §-des 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Eelnõu § 11 lõike 7 kohaselt võib toetuse andja kaasata taotluste menetlusse Sotsiaalministeeriumi valdkonna spetsialisti. Sellisteks spetsialistideks on nii Sotsiaalministeeriumi enda ametnikud aga ka nt Ravimiameti, Tervisekassa või Terviseameti spetsialistid, kellel on valdkondlikud teadmised harvikaigustest ja -harvkravimitest, kuid samuti teenuste asjakohasusest, mis võib olla vajalik hindamaks taotleja või tema senise tegevuse vastavust määruses sätestatud nõuetele.

Eelnõu § 12 sätestatakse taotluse rahuldamise ja rahuldamata jätmise tingimused ja kord. Toetuse andjana teeb RTK taotluse rahuldamise ja rahuldamata jätmise otsuse vastavalt sellele, kas taotleja ja taotlus vastavad määruses sätestatud nõuetele. Taotlus jääb rahuldamata, kui taotleja või taotlus ei vasta kas või ühele eelnõus sätestatud nõudele, kui taotleja mõjutab taotluse menetlemist pettuse või ähvardusega või muul õigusvastasel. Otsus saadetakse taotlejale e-keskkonna kaudu.

Eelnõu § 13 lõige 1 lubab taotluse rahuldamise otsust muuta üksnes toetuse andja algatusel või toetuse saaja sellekohase kirjaliku avalduse aluse.

Toetuse andja peab iga teavet hindama, sest olenemata toetuse saaja taotluse sõnastusest võib teave olla käsitletav sisuliselt taotluse rahuldamise otsuse muutmise avalduse või teatena. Kui sisuliselt on tegemist olukorraga, kus otsust peaks muutma otsusega, tuleb toetuse andjal otsustada, kas seda teha või mitte. Muutmine toimub reeglina toetuse saaja algatusel, näiteks

juhul, kui toetuse saaja peab möödapääsmatuks muuta toetatavat tegevust või selle ulatust või jäetakse tegevus ära või lisatakse täiendav tegevus või abikõlblike kulude kogumahtu. Muutmise võimaldamine on sobiv ja vajalik, sest toetuse taotlemisel ei pruugita kõiki tulemuse saavutamiseks vajaminevaid tegevusi või tegevuste ulatust ette näha. Seega ei ole põhjendatud nõuda algsest kavandatud tegevusplaanist detailselt ja jäigalt kinnihoidmist. Muutuda ei tohi eesmärk ja tegevustega saavutatav tulemus.

Eelnõu § 13 lõike 2 kohaselt saab taotluse rahuldamise otsust muuta, kuni see ei ole kehtivust kaotanud. Haldusakt kehtib kuni haldusaktiga antud õiguse või kohustuse lõpliku realiseerimiseni. Taotluse rahuldamise otsust võib muuta kuni abikõlblikkuse perioodi lõpuni, kuid mitte pärast tegevuste lõppemist. Taotluse rahuldamise otsuse muutmise otsuse võib jõustada varasema kuupäevaga kui toetuse andja vastava otsuse tegemise kuupäev, juhul, kui see aitab kaasa tegevuskava katkematu elluviimisele ja tulemuste saavutamisele. Taotluse rahuldamise otsuse muutmise otsuse jõustumise kuupäev ei saa olla varasem kui selle muutmise avalduse toetuse andjale esitamise kuupäev.

Eelnõu § 13 lõike 3 kohaselt võib toetuse andja keelduda taotluse rahuldamise otsuse muutmisest, kui muutunud asjaolude tõttu ei ole tegevused kooskõlas eelnõus sätestatud tingimustega, soovitud muudatuse korral on oodatavate tulemuste saavutamine kaheldav või tegevuste lõpetamine abikõlblikkuse perioodi jooksul ei ole tõenäoline. Sellisel juhul toetuse saaja avaldust taotluse rahuldamise otsuse muutmiseks ei rahuldata ja toetuse saajal ei ole toetuse kasutamist ette nähtud tingimustel võimalik jätkata ning taotluse rahuldamise otsus tunnistatakse täielikult või osaliselt kehtetuks.

Eelnõu § 13 lõike 4 sätestab taotluse rahuldamise otsuse muutmise avalduse läbivaatamise tähtaja ja taotluse rahuldamise otsuse muutmise otsuse jõustumise ajavahemiku. Toetuse saaja peab viivitamatult teavitama toetuse andjat tegevuste muudatustest nende ilmnemisel kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis.

Eelnõu § 14 lõikes 1 sätestatakse, millistel juhtudel taotluse rahuldamise otsus osaliselt või täielikult kehtetuks tunnistatakse. Lisaks sättes nimetatud alustele ja lähtuvalt eelnõu §-st 17 tunnistatakse kogu taotluse rahuldamise otsus kehtetuks, kui see tühistatakse toetuse tagasinõudmise otsusega. Taotluse rahuldamise otsuse kehtetuks tunnistamisel peab järgima proportsionaalsuse ja ärakuulamise nõudeid, kuid arvestusega, et taotluse rahuldamise otsus ei tohiks jääda kehtima selliselt, et see oleks vastuolus eelnõus sätestatuga. Tahtlikult valeandmete esitamise avastamisel tolerants puudub, mis tähendab, et sellise asjaolu avastamisel tuleb taotluse rahuldamise otsus kehtetuks tunnistada.

Taotluse rahuldamise otsuse kehtetuks tunnistamise ja eelnõu § 17 kohase toetuse tagasinõudmise otsuse tegemise vahe seisneb selles, et kehtetuks tunnistatakse see siis, kui taotlust ei oleks pidanud rahuldama või pärast taotluse rahuldamise otsuse tegemist ilmneb asjaolu, mille tulemusel ei ole tegevusi võimalik või vajalik esialgu kavandatud mahus või viisil ellu viia, sealhulgas kui toetuse saaja ei taha enam toetust. Kehtetuks tunnistamisega ei ole tegemist siis, kui toetuse kasutamise tingimuste, nõuete või kohustuste rikkumise tõttu tehakse toetuse tagasinõudmise otsus. Siiski on nendel otsustel ühine tagajärg – saadavat toetust vähendatakse kuni nullini. Kui on selge, et toetust ei kasutata ära algses taotluse rahuldamise otsuses nimetatud mahus, vormistatakse pigem otsuse muutmise otsus, kuid võib vormistada ka osaliselt kehtetuks tunnistamise otsuse. Kui esialgu määratud toetus jääb eeldatavasti

kasutamata, tuleks määratud toetuse summat selle võrra vähendada juba tegevuste elluviimise ajal.

Eelnõu § 14 lõige 2 sätestab, et taotluse rahuldamise otsuse kehtetuks tunnistamise tõttu tuleb õigusliku aluseta saadud toetus toetuse saajal toetuse andjale tagastada.

Eelnõu §-s 15 sätestatakse, et toetus makstakse toetuse saajale välja ettemaksena ühes osas kümne tööpäeva jooksul taotluse rahuldamise otsuse tegemisest. See võimaldab toetuse saajal planeerida tegevusi aastaks.

Eelnõu § 16 lõikes 1 ja 2 sätestatakse toetuse saajale aruande esitamise kohustus. Toetuse saaja kohustub esitama aruande e-keskkonna kaudu 20 tööpäeva jooksul peale abikõlblikkuse perioodi lõppu, s.o taotlusvooru väljakuulutamise kalendriaasta 31. detsember. Esitatud aruande vaatab toetuse andja üle 25 tööpäeva jooksul selle esitamisest.

Eelnõu § 16 lõikega 3 sätestatakse, et toetuse andja võib juhul, kui aruande läbi vaatamise käigus selgub, et aruandes esinevad puudused, küsida toetuse saajalt selgitusi ja lisadokumente aruandes esitatud andmete kohta või nõuda aruande täiendamist ehk puuduste kõrvaldamist. Puuduste kõrvaldamiseks võib toetuse andja anda toetuse saajale kuni kümne tööpäeva. Puuduste kõrvaldamise tähtjaks peatub eelnõu aruande menetlemise aeg. Kui puudus kõrvaldatakse, loetakse puudusega seotud nõue täidetuks.

Eelnõu § 16 lõikes 4 sätestatakse, millist informatsiooni peab aruanne sisaldama. Aruanne peab sisaldama ülevaadet tegevuste elluviimisest perioodi jooksul. Vastav kohustus eeldab ka aruandes esitatud teabe tõendamiseks asjakohaste dokumentide esitamist - kuludokumendid, millel on kuupäev, number, sisu ja selgitus, mis otstarbel toetust kasutati.

Eelnõu § 16 lõikes 5 nähakse ette aruandluse erisus, kui tegevuste raames rahastatakse harvkravimeid. Sellisel juhul esitatakse aruandes lisaks andmed harvkravimi valiku põhjenduste kohta ning hinnang ravimi kasutamise mõju ja ravimi kasutamise jätkamise vajaduse kohta. Näiteks hinnatakse ravikindlustusest rahastatavate ravimite puhul ravimi tõendatud meditsiinilist efektiivsust, antud ravimi kasutamise majanduslikku põhjendatust, alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu ning ravimi hinna vastavust ravikindlustuse eelarve rahalistele võimalustele, arvestades lisaks ravimi hinnale ka sama diagnoosiga patsientide võimalikku arvu ja ravi eeldatavat kestust. Toetuse saaja võib kasutada ravimi valiku põhjendamiseks enda poolt välja töötatud metoodikat, mis võtab aluseks ekspertarvamused, rahvusvahelised hinnangud ja muud asjakohased allikad. Ravimi kasutamise mõju hindamisel saadud toetuse eelarvelistele võimalustele ei kuulu toetuse saaja ja ravimitootja vaheline hinnakokkulepe avalikustamisele.

Eelnõu § 16 lõikes 6 sätestatakse aruande kinnitamise tingimused. Tegevused loetakse lõppenuks kui toetuse andja on kinnitanud aruande. Vastavasisuline teave saadetakse toetuse saajale e-keskkonna kaudu.

Eelnõu §-ga 17 reguleeritakse toetuse tagasinõudmise otsuse tegemist ja toetuse tagasimaksmist nimetatud otsuse alusel. Toetust taotledes nõustub taotleja toetuse eraldamise tingimustega, sealhulgas kohustusega maksta toetus tagasi, kui toetust on saadud mitteabikõlbliku kulu katteks või muul toetuse tagasinõudmise aluse esinemisel. Toetuse tagasinõudmise otsuse puhul on tegemist haldusmenetluse seaduse tähenduses haldusaktiga.

Eelnõu § 17 lõikes 1 sätestatakse, millal tehakse otsus toetuse osalise või täieliku tagasinõudmise kohta. Toetuse tagasinõudmise otsus tuleb teha näiteks siis, kui hüvitamiseks esitatud kulu osutub mitteabikõlblikuks. Näiteks sama kulusumma on hüvitamise aluseks juba olnud, kulu liik ei ole abikõlblik, kulu liik on abikõlblik, kuid see ei ole seotud toetatava tegevusega. Kulu võib lugeda mitteabikõlblikuks puuduste kõrvaldamiseks täiendava tähtaja andmiseta, kui on ilmselge, et puudusi kõrvaldada ei saa.

Toetuse tagasinõudmise otsus tuleb teha näiteks ka siis, kui selgub, et toetust on välja makstud mitteabikõlbliku kulu hüvitamiseks. Sellisel juhul kaalutlusõigus, kas teha toetuse tagasinõudmise otsus või mitte, puudub.

Toetuse tagasinõudmise otsus tehakse kaalutlusõiguse alusel, kui toetuse saaja on rikkunud toetuse saaja kohustust või jätnud täitmata nõude, mis on mõjutanud või võib mõjutada kulude abikõlblikkust. Siin peetakse silmas olukorda, kus toetuse saaja ei järgi menetluskorda või ei täida kohustust või nõuet ning täitmata jätmisega kaasnevat kahjusummat ei ole võimalik üheselt võlaõigusseaduse tähenduses tuvastada. Näiteks on kahjustatud rahaliste vahendite säästliku kasutamise põhimõtet.

Kui toetuse saaja suhtes on algatatud likvideerimis- või pankrotimenetlus, ei tekita see fakt üksi veel iseenesest alust teha otsus toetus tagasi nõuda, kuid on toetuse andjale ajendiks, et hinnata, kas toetatav tegevus jääb sealjuures pooleli või toetatava tegevuse sihipärane kasutamine katkeb kohustuslikul ajaperioodil.

Eelnõu § 17 lõike 2 kohaselt, ei tehta toetuse tagasinõudmise otsust kui puudus kõrvaldatakse või kohustus või nõue täidetakse või kui toetuse saaja ise avastas ja teatas toetuse andjale, et talle on hüvitatud mitteabikõlblik kulu ning tagastas selle toetuse andjale ehk täidetud on kõik toetuse vabatahtliku tagastamise tingimused. Muuhulgas ei esitata tagasinõuet, kui see on väiksem kui 20 eurot.

Eelnõu § 17 lõike 3 kohaselt võib toetuse tagasinõudmise otsuse tegemise otsustamiseks ja vormistamiseks jätta kolme aasta pikkuse varuaja ehk toetuse tagasinõudmise otsuse võib teha kolme aasta jooksul toetuse saaja viimase kohustuse täitmise lõppemisest.

Eelnõu § 17 lõike 4 kohaselt tuleb toetus tagastada toetuse tagasinõudmise otsuse kehtima hakkamise päevast arvestades 20 tööpäeva jooksul. Toetuse tagasinõudmise otsus kui haldusakt hakkab haldusmenetluse seaduse § 61 lõike 1 järgi kehtima alates selle teatavaks tegemisest või kättetoimetamisest koostoimes haldusmenetluse seaduse § 62 lõike 2 punktiga 2, mille kohaselt tuleb haldusakt teha menetlusosalisele kättetoimetamisega teatavaks, kui varasem haldusakt tunnistatakse kehtetuks või seda muudetakse.

Toetuse saaja peab toetuse tagasi maksma toetuse tagasinõudmise otsuses näidatud summas ja tähtjaks. Kui toetuse tagasinõudmise otsuse sisuks on kogu toetus tühistada, tuleb toetuse tagasinõudmise otsus tunnistada kehtetuks. Seda ka seetõttu, et kui määratud toetust toetuse tagasinõudmise otsuse tõttu saada ei ole, lõpevad taotluse rahuldamise otsuse kehtetuks tunnistamisel ka toetuse saaja muud kohustused, näiteks viia toetatavad tegevused lõpuni.

Enne toetuse tagasinõudmise otsuse tegemist tuleb anda toetuse saajale võimalus asjaolusid selgitada. Sellega tagatakse, et toetuse saaja on tema suhtes käimas olevast menetlusest teadlik

ning ta on saanud otsustamisel teada olevaid asjaolusid selgitada ja toetuse andja on saanud neid otsuse tegemisel arvesse võtta.

Eelnõu § 17 lõigete 5–8 sätestatakse, et põhjendatud juhul võib toetuse saaja taotleda toetuse tagasimaksmise ajatamist, kui korraga maksmine seab toetuse saaja olulisel määral makseraskustesse. Toetuse saaja võib taotleda tagasinõude ajatamist kümne tööpäeva jooksul toetuse tagasinõudmise otsuse kättesaamisest arvates. Ajatamise taotluses tuleb esitada ajatamise vajaduse põhjendus ja soovitud ajatamise kava. Toetuse andjal on ajatamise taotluse menetluseks ette nähtud kümne tööpäeva, kuid põhjendatud juhul võib ajatamise taotluse menetlust pikendada mõistliku aja võrra, teavitades sellest toetuse saajat. Tagasimaksmise perioodi määrab toetuse andja.

Eelnõu § 17 lõike 9 kohaselt võib toetuse andja ajatamise taotluse rahuldamise või rahuldamata jätmise otsuse teha ka koos toetuse tagasinõudmise otsusega ning otsusest teavitatakse toetuse saajat e-posti teel või tähtkirjaga posti teel.

Eelnõu § 17 lõike 10 kohaselt on toetuse andjal õigus tühistada toetuse osadena tagasimaksmise võimaldamise otsus ehk ajatamisotsus, kui toetuse saaja ei pea kinni tagasimaksmise ajakavast. Toetuse saaja peab toetuse tagastama 20 tööpäeva jooksul ajatamisotsuse kehtetuks tunnistamisest.

Eelnõu § 17 lõike 11 kohaselt, kui tagasimaksmisele kuuluvat toetust tagasi ei maksta võib toetuse andja nõuda üleantud rahalisi vahendeid tagasi haldusmenetluse seaduse § 69 lõike 1 ja võlaõigusseaduse § 1028 alusel (alusetu rikastumise sätete alusel). See tähendab, et toetuse tagasinõudmise otsus on täidetav üksnes tsiviilkohtu kaudu.

Eelnõu §-ga 18 kehtestatakse toetuse saaja kohustused, mis rakenduvad alates taotluse rahuldamise otsuse jõustumisest.

Toetuse saaja peab tagama eelnõus sätestatud kohustuste täitmise ja eduka elluviimise taotluse rahuldamise otsuses ja eelnõus fikseeritud tähtaegade ja tingimuste kohaselt. Toetuse saaja kohustuste tagamine tähendab seda, et kohustus peab olema täidetud tema enda poolt.

Eelnõu § 18 punkti 1 kohaselt peab toetuse saaja viima tegevused ellu heaks kiidetud taotluse kohaselt ehk seal nimetatud eesmärkidel kavandatud tegevuste abil ning saavutama tema enda kavandatud tulemused. Eesmärgid ja tulemused ning nende saavutamiseks kavandatavad tegevused peavad olema kooskõlas eelnõus määratletud võimalustega.

Eelnõu § 18 punkti 2 kohaselt on toetuse saajal kohustus, mis hõlmab üldist korrektsust teabe ja aruannete esitamisel, sealhulgas ette nähtud vorminõuete järgimist, arusaadavate selgituste andmist, õigete andmete ja nõutud dokumentide tähtaegset esitamist. Nimetatud nõue hõlmab ka seda, et kulu ja maksmist tõendavad dokumendid peavad vastama raamatupidamisarvestuses kehtivatele nõuetele.

Eelnõu § 18 punkti 3 kohaselt on toetuse saajal kohustus säilitada kulu abikõlblikkust tõendavad dokumendid ja muud tõendid raamatupidamisseaduses kehtestatud tingimuste kohaselt.

Eelnõu § 18 punktide 4 ja 5 kohaselt peab toetuse saaja aitama kaasa toetuse andja kontrollitegevusele, sest eelkõige on toetuse saaja kohustatud tõendama kulude abikõlblikkust ning esitatud teabe õigsust või paikapidavust, sealhulgas peab toetuse saaja esitama asjakohased raamatupidamis- ja pangadokumendid, lepingud ja juhtimisotsused, et veenda toetuse andjat, et tegemist ei ole pettuse ega topelt finantseerimisega ning täiendavat tuluallikat ei ole tekkinud. Nimetatud kohustuse rikkumine võib kaasa tuua toetuse vähendamise ja toetuse tagasinõudmise eelkõige seetõttu, et kulu abikõlblikkuses või kohustuste täitmisel ei saa veenduda.

Eelnõu § 18 punkti 6 kohaselt peab toetuse saaja tagama, et lähtutakse usaldusväärse finantsjuhtimise põhimõttest, mida tuleb rakendada ka finantsandmete kajastamisel. Finantsandmed, st kulud ja nende maksumus peavad olema üheselt eristatavad, sealjuures see, millised neist on käsitletavad abikõlblikena. Nimetatud kohustuse rikkumine võib kaasa tuua toetuse tagasinõudmise otsuse, kuna võib tekkida kahtlus, et kogu tegevustega seotud finantsteave ei ole tuvastatav ehk ei ole usaldusväärne.

Eelnõu § 18 punkti 7 kohaselt peab toetuse saaja tagama, et elektroonsel kujul säilitatavaid kuludokumente on võimalik kirjalikult taasesitada.

Eelnõu § 18 punkti 8 kohaselt peab toetuse saaja teavitama viivitamata kirjalikult toetuse andjat taotluses esitatud või tegevuste elluviimisega seotud andmete muutumisest. Toetuse andja hindab saadud teabe alusel, kas tegevuste rakendamistingimused või toetuse andmise eeldused on endised või vajab taotluse rahuldamise otsus muutmist. Toetuse saaja peab taotlema nõusolekut toetuse kasutamise tingimuste, sealhulgas tegevuste, tulemuste, eelarve ja tähtaegade muutmiseks, kui muudatus eeldab taotluse rahuldamise otsuse muutmist.

Eelnõu § 18 punktide 9 ja 10 kohaselt peab toetuse saaja tagastama koos aruandega toetuse kasutamata jäägi ja toetuse tagasinõudmise otsuse kohase toetuse.

Eelnõu § 19 punkti 1 kohaselt on toetuse saajal õigus saada toetuse andjalt teavet ja nõuandeid, mis on seotud toetuse kasutamist puudutavates õigusaktides sätestatud nõuete ja toetuse saaja kohustustega. Toetuse saaja võib pöörduda toetuse andja poole saamaks juhiseid tegevuste nõuetekohaseks elluviimiseks, sealhulgas eelhinnangut kavandatavatele muudatustele, selgitusi kulude abikõlblikkuse ja muude eelnõus sätestatud tingimuste kohta jms.

Eelnõu § 19 punkti 2 kohaselt on toetuse saajal õigus tutvuda tema kohta koostatud dokumendis sisalduva või sellega lahutamatu seotud teabega. Üle koratakse toetuse saaja õigus tutvuda dokumendis tema kohta käiva teabega, saada väljavõtteid, kui dokument sisaldab andmeid, millele juurdepääs on piiratud.

Eelnõu § 19 punktis 3 rõhutatakse üle toetuse saaja õigus toetusest igal ajal loobuda ja toetus tagastada.

Eelnõu § 19 punktis 4 kehtestatakse toetuse saaja õigus taotleda põhjendatud juhul enne lepingus kajastatud toetusperioodi lõppkuupäeva toetuse osalise jäägi ühekordset ülekandmist järgmisesse aastasse, kui kohustus täidetakse järgmise aasta I kvartalis ja kui tegevuste elluviimise kestuse pikenemine on tingitud toetuse saajast mitteolenevatest põhjustest. Taotluse rahuldamise või mitterahuldamise otsustab toetuse andja võttes vajadusel seal hulgas arvesse ka jooksvalt riigiülesest kehtestatud ülekandmise piiranguid.

Eelnõu §-ga 20 kehtestatakse toetuse andja kohustused. Toetuse andja peamine ülesanne on menetleda taotlused ning maksta rahuldatud taotluse alusel toetust, kontrollida kulude abikõlblikkust ja teha vajadusel toetuse tagasinõudmise otsus.

Eelnõu § 21 punktidega 1 ja 2 sätestatakse toetuse andja õigused kontrollida kuludokumente ning nõuda asjakohaste täiendavate andmete esitamist. Ühtlasi antakse toetuse andjale õigus teha abikõlblike kulude kontrolli toetuse saaja juures kohapeal. Kohapealse kontrolli käigus saab tuvastada toetuse saaja kohustuste täitmist, sealhulgas kulude ja tulude kohta eraldi arvepidamise olemasolu ning tehingute kajastamist raamatupidamises. Kohapealse kontrolli käigus kontrollitakse ka toetuse andjale abikõlblike kulude kohta esitatud dokumentide vastavust originaalile. Toetuse saaja ja ravimitootja vahel sõlmitud harvikravimi hinnakokkulepe ei kuulu avalikustamisele.

Eelnõu § 21 punktide 3–6 kohaselt on toetuse andjal õigus tunnistada taotluse rahuldamise otsus või selle osa kehtetuks ning teha toetuse tagasinõudmise otsus (sisuliselt toetuse vähendamise või tühistamise otsuseid) ning teha teisi eelnõus sätestatud otsuseid.

Eelnõu §-ga 22 kehtestatakse otsuse või toimingu vaidlustamine. Otsuse või toimingu vaidlustamise korral võib esitada toetuse andjale vaide haldusmenetluse seaduses või kaebuse halduskohtule halduskohtumenetluse seadustikus sätestatud korras.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu alusel ei anta vähese tähtsusega abi ja grupierandiga hõlmatud riigiabi.

4. Eelnõu mõju

Kuna alates 17. juulist 2017. aastal kehtima hakanud riigieelarve seaduse § 53¹ näeb ette volitusnormi riigisisese toetusprogrammi tingimuste ja korra kehtestamiseks ministri määrusega, sätestatakse nimetatud toetuse andmise kord määrusega.

Eelnõu rakendamise tulemusena paraneb harvikaigustega laste ravi ja lapseeas alanud harvikaiguse ravi kättesaadavus. Lisaks harvikravimite, mida ravikindlustusest ei toetata, ning teenuste kättesaadavuse paranemisele väheneb ka perede omaosalus raviga seotud transpordile, ravi- ja eritoidule ning abivahenditele.

Mõju muudele valdkondadele ega ebasoovitavaid mõjusid ei kaasne.

5. Eelnõu rakendamiseks vajalikud kulutused

Eelnõu alusel toetuse andmist rahastatakse riigieelarvest. Igal aastal kinnitatakse Sotsiaalministeeriumi valitsemisala eelarve ministri käskkirjaga. 2024. a taotlusvooruks on Sotsiaalministeeriumi eelarves planeeritud 5 miljonit eurot.

Eelnõu rakendamisega täiendavaid kulusid ei kaasne.

6. Eelnõu rakendamine ja jõustumine

Eelnõu jõustub üldises korras.

7. Eelnõu koostöölastamine ja huvirühmade kaasamine

Eelnõu esitatakse koostöölastamiseks eelnõude infosüsteemi EIS kaudu Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks MTÜ-le Eesti Puuetega Inimeste Koda, SA-le Eesti Agrenska Fond, SA-le Tartu Ülikooli Kliinikumi Lastefond, AS-le Tallinna Lastehaigla Toetusfond.