

Terviseministri määruse „Nõuded balneoloogilistes protseduurides kasutatavale looduslikule mudale ja turbale“ eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määruse eelnõuga sätestatakse ohutusnõuded balneoloogilistes protseduurides kasutatavale looduslikule meremudale, järvemudale (edaspidi koos *ravimuda*) ja turbale ning nende käitlemisele ja märgistamisele selleks, et kaitsta balneoloogilise protseduuri saajaid ebakvaliteetse teenuse ja sellega kaasnevate terviseohtude (nahakahjustused, infektsioonid, mürgistused jne) eest. Ravimuda ja -turba ohutuse ning kvaliteedi hindamiseks kehtestatakse piirnormid ja väärtused, mille alusel saab ravimuda või -turba tootja või balneoloogilise protseduuri pakkuja hinnata ravimuda ja -turba sobivust kasutamiseks balneoloogilistes protseduurides.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi rahvatervishoiu osakonna nõunik Gerlin Lõhmus (gerlin.lohmus@sm.ee) ja rahvatervise osakonna peaspetsialist Kristo Kleemann (teenistusest lahkunud). Eelnõu juriidilise analüüsi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Piret Eelmets (piret.eelmets@sm.ee). Määruse mõjude analüüsi on teinud Sotsiaalministeeriumi analüüsi ja statistika osakonna nõunik Gerli Põdra (gerli.podra@sm.ee). Eelnõu on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

Partneriteks eelnõu koostamisel olid Terviseamet (Olga Gurjanova, Leena Albreht, Marina Karro, Natali Promet, Ilona Honga, Marliin Koolmeister) ja Tallinna Ülikooli Haapsalu Kolledži Terviseedenduse ja Rehabilitatsiooni Kompetentsikeskus (TERE KK).

1.3. Märkused

Eelnõu koostamise on tinginud Riigikogu menetluses oleva rahvatervishoiu seaduse eelnõu (433 SE) planeeritav jõustumine 2025. aasta 1. septembril. Eelnõuga asendatakse seni kehtinud sotsiaalministri 4. veebruari 2002. a määrus nr 28 „Tervisekaitsenõuded ravimuda turustamisele, säilitamisele ja kasutamisele“ (edaspidi *määrus nr 28*). Määrus kehtestatakse rahvatervishoiu seaduse § 17 lõike 2 alusel.

Ravimuda ja -turba kaevandamisel ning uurimistööde ja uuringute tegemisel järgitakse ka maapõueseadusest ja selle alusel kehtestatud rakendusaktidest tulenevaid nõudeid.

Ravimudast ja -turbast tehtud kosmeetikatoodetele laienevad rahvatervishoiu seaduses ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59–209) sätestatud nõuded.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Seoses uue rahvatervishoiu seaduse jõustumisega on vaja kehtestada uuesti rahvatervishoiu seaduse rakendusaktid.

Eelnõuga kehtestatakse terviseministri määrus, mis sätestab nõuded balneoloogilistes protseduurides kasutatavale ravimudale ja -turbale ning nende käitlemisele ja märgistamisele. Eelnõukohast määrust on võrreldes määrusega nr 28 keeleliselt ja normitehniliselt muudetud. Kehtivaid nõudeid laiendatakse edaspidi ka raviturbale. Täiendavalt kehtestatakse ravimudale ja -turbale täpsustavad kvaliteedi- ja ohutusnõuded (nt ohtlike kemikaalide ja mikroobide lubatud sisaldus), sealhulgas nõuded märgistamisele. Nõuete sätestamisel on lähtutud eelkõige tervisekaitse aspektidest.

Määruse eelnõu koosneb kümnest paragrahvist.

Eelnõu § 1 sätestab määruse reguleerimisala, milleks on kehtestada terviseohutuse tagamiseks nõuded balneoloogilistes protseduurides kasutatavale looduslikule meremudale, järvemudale (koos ravimuda) ja turbale ning nende käitlemisele ja märgistamisele. Võrreldes kehtiva määrusega täpsustatakse reguleerimisala, nõuded laienevad ka raviturbale ning täiendatud on nõudeid ravimuda ja -turba kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks.

Ravimuda ja -turbast kasutatakse Eestis balneoloogilistes protseduurides juba ligi 200 aastat. Eestis pakuvad selliseid protseduure enamasti spaad ja tervishoiuasutused, samuti ilu- ja isikuteenuste osutajad. Selleks, et kaitsta protseduuri saajaid ebakvaliteetse teenuse ja sellega kaasnevate terviseohtude eest, sätestatakse nõuded ravimuda ja -turba käitlemisele. See on vajalik, kuna kaevandatav ja protseduurides kasutatav muda võib tekkida ja käitlemise käigus saastuda raskmetallidega ja teiste ohtlike kemikaalidega või patogeensete mikroobidega. Mikroobid võivad sattuda nahavigastuste (ka mikroskoopiliste) kaudu organismi ja põhjustada erinevaid haigusseisundeid, nt haavainfektsioone, silmainfektsioone, samuti mädaseid naha ja pehmete kudede infektsioone, koe nekroosi jne. Enamik raskmetalle on organismile ka väga väikestes kogustes kahjulikud, kantserogeensed või mürgised, kahjustades kesknärvisüsteemi, maksa, neerusid, nahka, luid ja hambaid. Kuigi kahjulik toime ei ilmne kohe, võivad kemikaalid korduvate protseduuride tagajärjel koguneda organismi tervist kahjustavas koguses.

Praegu on küll kehtestatud nõuded ravimuda turustamisele, säilitamisele ja kasutamisele, kuid puuduvad nõuded selle ohutuse tagamiseks vajalikele kriteeriumitele nagu ohtlike kemikaalide ja mikroobide lubatud sisaldus. Seega puudus seni õiguslik alus, et tunnistada ravimuda saastunuks ning nõuda selle kasutuselt kõrvaldamist.

Lisaks ravimudale kasutatakse balneoloogilistes protseduurides ka raviturbast, mistõttu kehtestatakse ravimudale sarnased nõuded ka raviturbale. Protseuurides kasutatav turvas on siiani Eestisse sisse toodud mujalt Euroopast, mitte Eesti maardlatest kaevandatud. Selleks, et ka Eestis kaevandatud turbast oleks võimalik balneoloogilistes protseduurides ohutult kasutada, tuleb laiendada nõudeid ka turbale.

Eelnõu § 2 sätestab määruse kohaldamisala. Kehtestatavaid nõudeid peavad järgima kõik ravimuda ja -turba tootjad ning balneoloogilisi protseduure pakkuvad juriidilised isikud ja füüsilisest isikust ettevõtjad. Võrreldes kehtiva määrusega laieneb kohaldamisala ka raviturba tootjatele ja balneoloogiliste protseduuride pakkujatele, kes kasutavad protseduuride tegemisel turbast.

Eelnõu § 3 defineerib määruses kasutatavad terminid.

Punkt 1 defineerib balneoloogilise protseduuri. Eesti õigekeelsussõnaraamatu kohaselt on balneoloogia kümblsruviõpetus, mineraalveeõpetus. EKI ühendsõnastiku 2024 kohaselt on balneoloogia teadusharu, mis uurib kümblsruvi, mineraalvesi, ravimuda ning nende mõju tervisele. Määruse tähenduses on balneoloogiline protseduur ravimuda ja -turba välispidine kasutamine inimese kehapinnal enesetunde parandamise eesmärgil. Näiteks on balneoloogilisteks protseduurideks ravimuda või -turba vannid, mähised ja maskid.

Punktis 2 defineeritakse mõiste „ravimuda või -turba tootja“, mille all mõeldakse tootjat toote nõuetele vastavuse seaduse tähenduses. Ravimuda või -turba tootja on isik, kes toodab ja turustab balneoloogilistes protseduurides kasutatavat ravimuda või -turvast. Toote nõuetele vastavuse seaduse § 4 lõike 1 punkti 9 kohaselt on tootja isik, kes valmistab toote või kes laseb toote projekteerida või valmistada ja kes turustab seda toodet oma nime või kaubamärgi all. Tootjana käsitatakse ka importijat ja levitajat, kes laseb toote turule oma nime või kaubamärgi all või kes muudab juba turule lastud toodet viisil, mis võib mõjutada toote vastavust kohaldatavatele nõuetele.

Punkti 3 kohaselt käsitatatakse meremuda, järvemuda ja turvast maapõueseaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud keskkonnaministri 17. detsembri 2018. a määruse nr 52 „Üldgeoloogilise uurimistöo ning maavara geoloogilise uuringu kord ja nõuded ning nõuded fosforiidi, metallitoorme, põlevkivi, aluskorra ehituskivi, järvelubja, järvemuda, meremuda, kruusa, liiva, lubjakivi, dolokivi, savi ja turba omaduste kohta maavarana arvelevõtmiseks“ tähenduses (edaspidi *määrus nr 52*).

Punktis 4 defineeritakse turul kättesaadavaks tegemine toote nõuetele vastavuse seaduse § 4 lõike 1 punkti 11 kaudu, mille kohaselt on toote turul kättesaadavaks tegemine toote tasu eest või tasuta pakkumine Euroopa Liidu turul majandustegevuse käigus kas levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks.

Eelnõu § 4 sätestab nõuded ravimuda ja -turba kvaliteedile. Parameetrite valiku puhul lähtutakse näitajatest, mis iseloomustavad ravimuda ja -turvast. Kvaliteedinõuete eesmärk on tagada, et balneoloogilistes protseduurides kasutatav ravimuda ja -turvas on kasutamiseks sobilik ning muu materjali liigitamine balneoloogilistes protseduurides kasutatavaks ravimudaks või -turbaks on välistatud. Ravimuda ja -turba koostise moodustavad peamiselt orgaanilised ained, lahustunud mineraalid, vesi ning väikestes kogustes mikroelemendid ja bioaktiivsed ühendid, mis kõik koos annavad balneoloogilises ravis soovitud toime.

Lõikes 1 sätestatakse, et ravimudas ja -turbas ei tohi olla üle 1,0 mm terasuurusega mineraalseid osakesi. Ravimudas ja -turbas võib väiksema suurusega osakeste osakaal olla meremuda puhul kuni 3% ning järvemuda ja turba puhul kuni 2%. Sätte eesmärk on tagada, et ravimudas ei esineks kive, kruusa ja teisi mineraalseid osakesi, mis võivad teenusesaajale tekitada ebamugavusi ja vigastusi.

Lõikes 2 sätestatakse balneoloogilistes protseduurides kasutatava ravimuda ja -turba füüsikalised omadused ja keemilised näitajad, mis on eriti vajalik selleks, et tagada ravimuda ja -turba efektiivsus, ohutus ja kasutusmugavus.

Vee sisaldus balneoloogilisteks protseduurideks sobivas meremudas on 65–85%, järvemudas 90–95% ja turbas üle 85%. Vee sisaldus on määrava tähtsusega, kuna

mõjutab ravimuda ja -turba soojusjuhtivust ja vajaliku niiskuse säilitamise võimet, tagab õige konsistentsi, toime ja parema niisutuse.

Orgaanilise aine sisalduse puhul arvestatakse orgaanilise aine sisaldust kuivaines. Meremudas peab see olema üle 5%, järvemudas üle 35% ja turbas üle 90%. Ravimuda ja -turba puhul võetakse orgaanilise aine sisalduse väärtuste puhul aluseks keskkonnaministri määrus nr 52. Orgaanilised ained omavad tervendavaid omadusi. Kui orgaanilise aine sisaldus on liiga väike, võib see tähendada, et materjal ei ole piisavalt efektiivne, samas võib selle liiga suur sisaldus põhjustada ärritust või allergilisi reaktsioone.

Humiinhapete sisaldust kuivaines ja tuha sisaldust kuivaines arvestatakse ainult turba puhul, kus humiinhapete sisaldus peab olema vähemalt 20% ja tuha sisaldus ei tohi olla üle 12%. Humiinhapete ja tuha sisalduse kontrollimine on eriti tähtis, kuna need komponendid võivad oluliselt mõjutada turba omadusi ja seeläbi ka selle sobivust balneoloogilisteks protseduurideks. 20% humiinhapete sisaldus tagab turba efektiivsed raviomadused. Tuha sisaldus ei tohi olla üle 12%, et tagada turba suur orgaanilise aine sisaldus ja seega ka efektiivsus.

Lisaks sätestatakse, et von Posti humifikatsiooniklass peab olema turba puhul vähemalt H7, millele vastab turba lagunemisaste 41–45%. Humifikatsiooniklassi H7 saavutamine tagab turba sobiva lagunemisastme, mis on kriitiline terapeutilise efekti saavutamiseks. Kuna turba kasutamine balneoloogilistes protseduurides ei olnud varem Eestis reguleeritud, on äärmiselt oluline tagada turba kvaliteet ja ohutus, kui seda balneoloogilistes protseduurides kasutatakse. Eelkõige on näitajate määrade seadmisel aluseks võetud Soome kogemused ning lähtutud Eestis tehtud turbauuringutest ja rahvusvahelistest uuringutest riikides, kus balneoloogilist turvast kasutatakse.^{1, 2, 3}

Eelnõu § 5 sätestab mikrobioloogiliste kvaliteedinäitajate piirmäärad ravimudas ja -turbas. Ravimuda ja -turba mikrobioloogilised omadused on olulised hügieeni ja teenuse terviseohutuse seisukohast. Mikrobioloogilistest kvaliteedinäitajatest on määruks reguleeritud ühe indikaatorbakteri *Escherichia coli* (*E. coli*) ning kahe patogeeni *Clostridium perfringens* ja *Staphylococcus aureus* sisaldust. Balneoloogilistes protseduurides kasutatavas ravimudas ja -turbas ei tohi *E. coli* sisaldus ületada 10 bakterit ühe grammi (märgkaal) või ühe milliliitri kohta, väljendatuna ühikutes MPN (*most probable number* ehk kõige tõenäolisem arv) või PMÜ (pesa moodustav ühik). *Clostridium perfringens*'i (k.a eosed) sisaldus ei tohi ületada 100 PMÜ-d ühe grammi ravimuda või -turba kohta. *Staphylococcus aureus* ei tohi ühes grammis või milliliitris ravimudas või -turbas esineda.

Mikrobioloogiliste kvaliteedinäitajate piirmäärade seadmisel on arvestatud määruse väljatöötamiseks kokku kutsutud ravimuda ekspertide töögrupi arvamusega ning võttes aluseks ka veeseaduse § 91 lõike 2 alusel kehtestatud sotsiaalministri 3. oktoobri 2019. a määruse nr 63 „Nõuded suplusveele ja supelrannale“. Need näitajad aitavad tagada, et balneoloogilistes protseduurides kasutatavad materjalid on puhtad ja ei põhjusta nakkusohtu. *E. coli* viitab soolebakteritele ja fekaalsetele saasteallikatele, *Clostridium*

¹ Orru, Mall, et al. „Chemical properties of peat in three peatlands with balneological potential in Estonia / Kolme balneoloogilise potentsiaaliga Eesti turbaala turba keemilised omadused.“ *Estonian Journal of Earth Sciences*, vol. 60, no. 1, 2011, p. 43+.

² Naucke 1981.

³ Korhonen, Riita „Characteristics and the quality guidelines of balneological peat in Finland“, Finnish Peatland Society (Suoseura), 63(1), 2012 p 1-8.

perfringens (sh eosed) võib näidata anaeroobset bakteriaalset saastumist ja *Staphylococcus aureus* on tavaline nahapatogeen, mis võib põhjustada infektsioone. Kõik need bakterid on tervisele potentsiaalselt ohtlikud, kui neid esineb ülemäärases koguses ning nad on peamised protseduurijärgsete tõsiste (sh pöördumatute) komplikatsioonide tekke põhjuseks.

Eelnõu § 6 sätestab ravimuda ja -turba säilitamise tingimused. Säilitamise tingimused võrreldes kehtiva määrusega oluliselt ei muutu. Lisaks kehtivas määruses sätestatule, mille kohaselt tuleb ravimuda kogust, mis on suurem kui üks tonn, hoida selleks ette nähtud mudahoidlas, lisandub võimalus hoida ravimuda ja -turvast sobivas mahutis. Võrreldes vanade tehnoloogiliste võimalustega säilitada ravimuda statsionaarsetes suurtes betoonmahutites on praeguseks olemas oluliselt laiem valik tänapäevase logistikaga ühilduvaid ja kaasaegsemaid hoiustusvõimalusi. Sarnaselt kehtiva määrusega tuleb ravimuda ja -turvast hoida temperatuuril +4 °C kuni +15 °C, mille eesmärk on hoida ravimuda ja -turvas optimaalsel temperatuuril, et minimeerida mikrobioloogiliste patogeenide arvukuse suurenemise võimalust.

Eelnõu § 7 sätestab nõuded ravimuda ja -turba märgistamisele. Määruses nr 28 ei ole märgistamisele nõudeid kehtestatud, kuid need kattuvad suures osas kasutamisele kehtestatavate nõuetega ja ettevõtte märgistavad tooteid ka praegu eneseregulatsiooni raames. Õigusselguse huvides kehtestatakse nüüd märgistamise nõuded eraldiseisvalt ja mõningaid nõudeid täpsustatakse. Nõuded toovad rohkem selgust nii tootjatele, teenusepakkujatele kui ka tarbijatele, samal ajal parandades toodete jälgitavust ja ohutust. Märgistus peab sisaldama ravimuda või -turba tarnija nime, aadressi ja telefoninumbrit, mis võimaldab kasutajal vajaduse korral tarnijaga ühendust võtta, ning toote kogust. Samuti peab märgistusel olema kaevandamise koht ja aeg. Kaevandamise koha puhul eeldatakse vähemalt maardla täpsust ning kaevandamise aeg peab olema vähemalt aasta täpsusega. Täpsusaste jäetakse kaevandaja otsustada, kes sõltuvalt enda kaevandamise protseduuridest saab leida sobiva lahenduse. Kaevandatakse üldiselt aastas lühikese perioodi vältel. Seetõttu on väiksema tootja puhul aastane täpsus piisav, et säiliks võimalus leida kaevandatud partii, kui vastav ravimuda või -turvas osutub hilisemal kasutamisel nõuetele mittevastavaks. Märgistusel peab olema esitatud kasutusjuhispild, milles selgitatakse, kuidas toodet kasutada, ning säilitamise tingimused. See aitab tagada, et toote toime ja omadused säilivad õigetes hoiutingimustes. Märgistusel peab olema esitatud ka kuupäev, mis ajani säilitab pakendatud toode nõuetekohastes hoiutingimustes esialgsed omadused ja toime, või märgi selle kohta, millise aja jooksul pärast avamist on toode kasutuskõlblik ja ohutu. Märgistusel peab lisaks olema esitatud § 8 lõikes 2 sätestatud keeld: „Ravimuda ja -turba korduv kasutamine ja regenereerimine ei ole lubatud“, mille eesmärk on tagada toodete kvaliteet ja ohutus.

Ravimuda või -turba märgistuse teavet võib esitada pakendi märgistusel, pakendile kinnitatud etiketil või kaasa antavas kasutusjuhendis.

Eelnõu § 8 sätestab nõuded ravimuda ja -turba kasutamisele. Nõuded on oma olemuselt võrreldavad kehtiva määrusega nr 28, kuid õigusselguse huvides on neid täpsustatud. Balneoloogilise protseduuri pakkujal, näiteks muda- või turbaraviteenust pakkuval spaal, peavad olema andmed kasutatava ravimuda ja -turba kohta. Andmetes peavad olema välja toodud ravimuda ja -turba kaevandamise koht, müüja ja kogus. Need andmed saadakse tootjalt ning on esitatud ka märgistusel, mistõttu ei pea balneoloogilise protseduuri pakkujad andmete saamiseks lisategevusi tegema. Ravimuda ja -turba partii saabumise ning kasutuselevõtmise aja peab fikseerima balneoloogilise protseduuri pakkuja ise. Andmete omamine aitab võimalike kvaliteediprobleemide või ravimuda või -

turba kasutamisel avalduvate negatiivsete tervisenähtude korral üles otsida probleemi põhjuse ning kasutusele võtta korrigeerivaid tegevusi.

Lõikes 2 sätestatakse, et ravimuda ja -turba korduv kasutamine ja regenereerimine ei ole lubatud. Korduv kasutamine ja regenereerimine pole lubatud, kuna ravimuda ja -turvas saastuvad kasutajaga kokkupuutel bioloogilise materjaliga, sealhulgas mikroobidega. Samasugune piirang on sätestatud ka kehtivas määruses.

Eelnõu § 9 sätestab mikrobioloogiliste näitajate ja ohtlike ainete kontrollimise tingimused ravimuda või -turba tootjale ning balneoloogilise protseduuri pakkujale.

Lõikes 1 sätestatakse, et ravimuda või -turba tootja ja balneoloogilise protseduuri pakkuja peavad kontrollima pakendamata ravimuda ja -turba mikrobioloogilisi näitajaid mudahoidlas või mahutis vähemalt üks kord aastas, et veenduda hoiutingimuste sobivuses ja juhusliku saastumise puudumises. Olukorra hindamise aluseks on laboratoorsed protokollid. Laboratoorne kontroll on teostatav igal käitlemisetapil (v.a pakendatud kujul jaemüük). Ettevõtetega koostöös on koostatud ka proovivõtujuhend, mis on toetavaks materjaliks määruse rakendamisel. Praegu rakendavad tootjad samuti seda kontrolliprotseduuri, kuid vaid enesekontrolli raames. Balneoloogiliste protseduuride pakkujatel on kehtiva määruse nr 28 alusel kohustus kontrollida ravimuda kvaliteeti kaks korda aastas, kuid täpseid näitajaid pole välja toodud. Eelnõuga täpsustatakse kordsust ja uuritavate näitajate loetelu.

Lõikes 2 sätestatakse, et ravimuda või -turba mikrobioloogiliste näitajate piirsalduse ületamisel või põhjendatud ohukahtluse korral tuleb teha kordusanalüüs ning kordusanalüüsil selgunud piirsalduse ületamise korral tuleb teha täiendav patogeensete mikroorganismide olemasolu uuring, kaasates erialaspetsialiste. Põhjendatud ohukahtluseks loetakse näiteks erakorralistest ilmastikutingimustest põhjustatud üleujutust, mis võib tootmispiirkonnas tekitada keskkonnareostusi. Selliste juhtumite ilmnemisel tuleb ravimuda või -turba tootjal enne uue tootmistsükli alustamist teha mikrobioloogiliste kvaliteedinäitajate täiendav kontroll.

Lõikes 3 sätestatakse, et mikrobioloogiliste näitajate ohutuskontrolli tulemusi säilitatakse viis aastat. Viis aastat on valitud kokkuleppel määruse väljatöötamiseks kokku kutsutud valdkonna ekspertidest koosneva töögrupiga, mis on piisavalt pikk aeg ravimudas ja -turbas esinevate kõrvalekallete väljatulemiseks.

Lõikes 4 sätestatakse, et balneoloogilise protseduuri pakkuja peab enne uue partii kasutusele võtmist veenduma ravimuda ja -turba mikrobioloogilises ohutuses. Balneoloogilise protseduuri pakkujal on võimalik selleks kasutada nii tootjalt saadud dokumentatsiooni kui ka toote inspekteerimist (nt värv, konsistents, lõhn).

Lõikes 5 sätestatakse, et ravimuda või -turba tootjal peavad olema andmed ohtlike ainete sisalduse kohta ravimuda või -turba maardlas. Ravimuda ja -turba ohtlike ainete sisalduse andmed ei tohi olla vanemad kui kümme aastat. Ajakohase andmestiku saamiseks on tootjal lubatud kasutada kõiki olemasolevaid andmeallikaid (nt riikliku seire andmed, teadusuuringute andmebaasid ja aruanded), mis kajastavad vastava piirkonna ravimuda või -turba või pinnase keemilist seisust. Usaldusväärsete andmete olemasolu korral ei pea tootja eraldi uuringut tegema. Andmete usaldusväärsust ja sobivust peab tootja ise hindama.

Lõikes 6 sätestatakse, milliste ohtlike ainete sisaldust on vaja ravimudas ja -turbas määrata. Ravimudas või -turbas ohtlike ainete sisalduse hindamisel võetakse aluseks veeseaduse § 83 alusel kehtestatud keskkonnaministri 28. juuni 2019. a määrus nr 26 „Ohtlike ainete sisalduse piirväärtused pinnases“ (edaspidi *määrus nr 26*). Saasteainete valik on kokku lepitud ravimuda töögrupis, lähtudes enam levinud saasteainetest, mis võivad ravimuda ja -turbast reostada. Ravimudas ja -turbas määratakse raskmetallide (Pb, Cd, Sn, Zn, Hg) ja naftasaaduste (süsivesinikud C10–C40, summa) sisaldus. Samuti tuleb määrata fenoolide (ühe- ja kahealuselised, klorofenoolid) ja pestitsiidide sisaldus. Ühe- ja kahealuselised fenoolid hõlmavad määruse nr 26 punktides 28–30 nimetatud ühendeid ja klorofenoole vastavalt punktile 31 ning pestitsiidide sisalduse määramisel võetakse aluseks punktid 51–60. Sünteetilistele taimekaitsevahenditele (punkt 60) on määratud toimeainete summa piirväärtused. Summade all mõistetakse ainult koguseliselt määratud üksikühendite sisalduste summat. Kui kõik ühendid on alla määramispiiri, siis summat ei arvutata.

Lõigetes 7 ja 8 sätestatakse, et keskkonnatingimuste olulise halvenemise või põhjendatud ohukahtluse korral peab ravimuda või -turba tootja kontrollima ohtlike ainete sisaldust ravimudas või -turbas. Kui ravimuda või -turbas ei vasta sätestatud mikrobioloogiliste näitajate ja ohtlike ainete sisalduse nõuetele, selgitatakse välja mittevastavuse põhjused ja rakendatakse vajalikke abinõusid mittevastavuse kõrvaldamiseks. Kui abinõude rakendamisel ei saa mittevastavusi eemaldada, kõrvaldatakse ravimuda või -turbas turult ning teavitatakse sellest Terviseametit.

Eelnõu §-s 10 sätestatakse määruse jõustumisajana 1. september 2025. a, mis on rahvatervishoiu seaduse jõustumise päev.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu ei ole otseselt seotud Euroopa Liidu õiguse ülevõtmisega.

Eelnõu kohta viiakse läbi Euroopa Liidu tehnilisest normist teavitamise protseduur vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord.

Eelnõu ei ole vastuolus ELi õigusega.

4. Määruse mõjud

Eelnõu eesmärk on tagada ravimuda ja -turba ohutu kasutamine selle kasutajale. Võrreldes kehtiva määrusega kehtestatakse eelnõuga ravimudale ja -turbale kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning täpsustatakse õigusselguse jaoks teisi sätteid.

Määruse rakendamine omab mõju balneoloogiliste protseduuride kasutajatele, teenuseosutajatele ning ravimuda ja -turba tootjatele. Sihtrühmadele avalduvat mõju hinnatakse ravimudale ja -turbale kehtestatavate kvaliteedi- ja ohutusnõuete põhjal.

Eelnõus esitatud muudatuste rakendamisel võib eeldada sotsiaalset ja majanduslikku mõju ning keskkonnamõju. Mõjude olulisuse tuvastamiseks hinnati mõju nelja kriteeriumi alusel: mõju ulatus, mõju avaldumise sagedus, mõjutatud sihtrühma suurus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk.

4.1. Sotsiaalne mõju

Sihtrühm: balneoloogiliste protseduuride kasutajad

Ravimuda ja -turbast kasutatakse nii taastusravi eesmärgil kui ka iluteenuste osutamisel. Kuigi mitmed teenusepakkujad toovad oma veebilehtedel välja näidustused ja vastunäidustused ravimudaprotseduuride läbimiseks ning soovitusi planeerida balneoloogiliste protseduuride tegemist koos arstiga, on see teenus spaades ning ilu- ja isikuteenuseid pakkuvates ettevõtetes kättesaadav kõikidele inimestele.

Tervisekassa andmetel sai 2023. aastal teenust „mudaraviseanss reumatoidartriidi, anküloseeriva spondüliidi ning väljendunud liigesjäikusega haigele“ 1028 inimest⁴. Andmed erameditsiinis, spaades ning ilu- ja isikuteenuseid osutavates asutustes teenust saanud inimeste arvu kohta puuduvad. Samuti pole teada, kui palju on raviturbaga seotud balneoloogiliste protseduuride kasutajaid. Arvestades aga lihasluukonna ja sidekoehaiguste esmashaigestumuse tõusutrendi⁵ ning vastavate diagnoosidega patsientide raviarvete arvu suurenemist ajas⁶, võib eeldada kasvu ka muda- ja turbaraviteenuste kasutamises. Kuigi täpne balneoloogiliste protseduuride saajate arv ei ole teada, moodustavad teenusesaajad 2023. aasta keskmisest rahvastikust (1 370 286 inimest)⁷ eeldatavasti alla 1% ning seega on sihtrühma suurus väike.

Ravimudale ja -turbale kvaliteedi- ja ohutusnõuete rakendamine vähendab võimalikku tervisekahjustuse riski balneoloogiliste teenuste kasutajatele, mistõttu on muudatustel positiivne mõju inimeste tervisele. Mineraalsete osakeste terasuuruse reguleerimisega välditakse võimalike nahakahjustuste teket balneoloogiliste protseduuride käigus. Mikrobioloogiliste analüüsidega ravimudas ja -turbas olevate bakterite ja patogeenide (*Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* ja *Staphylococcus aureus*) soovitusliku taseme hoidmisega väheneb võimalus, et balneoloogilise protseduuri käigus satuvad nimetatud mikroorganismid nahavigastuste kaudu organismi. Nimetatud mikroobid võivad tekitada mitmeid naha-, nahaaluskoe ja lihaskoe infektsioone. Ravimudas ja -turbas ohtlike ainete (raskmetallid, naftasaadused, fenoolid, pestitsiidid) sisalduse määramine ja soovitusliku taseme hoidmine võimaldab ära hoida pikemal perioodil tekkivaid tervisekahjustusi kõikidele organsüsteemidele, samuti krooniliste haiguste teket ning erinevaid vaevusi ja valu. Raskmetallide ja muude ohtlike ainete negatiivne mõju tervisele ei avaldu otsesel kokkupuutel, vaid pikaajalisel kasutamisel, kui kemikaale on organismi kuhjunud tervist kahjustavas koguses. Seega võimaldab ravimudas ja -turbas sisalduvate ohtlike ainete hulga reguleerimine vältida võimalikke pikaajalise toimega terviseprobleeme.^{8, 9, 10}

Balneoloogilise protseduuri kasutaja ravimuda ja -turba kvaliteedi- ja ohutusnõuete kehtestamist tõenäoliselt otseselt ei tunnetata. Turult võivad kaduda teenusepakkujad, kelle ravimuda või -turbas ei vasta kehtestatud kvaliteedinõuetele, kuid kasutaja jaoks on see positiivne nähtus. Kasutaja võib muudatuste jõustumisel eeldada, et kõik kättesaadavad balneoloogilised protseduurid on ühtlaselt hea kvaliteediga. Tõenäoliselt ei muutu määrusemuudatuste tagajärjel oluliselt ka teenuse hind, mis teenuse

⁴ <https://www.tervisekassa.ee/koik-teenused>.

⁵

https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/Andmebaas__02Haigestumus__01Esmashaigestumus/EH11.px/table/tableViewLayout2/.

⁶ <https://www.tervisekassa.ee/koik-teenused>.

⁷ https://andmed.stat.ee/et/stat/rahvastik__rahvastikunaitajad-ja-koosseis__rahvaarv-ja-rahvastiku-koosseis/RV0211/table/tableViewLayout2.

⁸ https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/content-editor/vanaveeb/Kasulikku/Keskkonnatervis/Keemilised_riskitegurid_vees_siilak.pdf.

⁹ <https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/content-editor/vanaveeb/Keskkonnatervis/vesi/eraveevaargid.pdf>.

¹⁰ <https://www.eea.europa.eu/et/highlights/elis-on-vaja-teha-rohkem>.

kättesaadavust võiks piirata. Eelnevat arvestades ei ole ravimuda ja -turbaga seotud teenuste kasutajatel vaja muudatustega kohaneda ning mõju ulatust võib hinnata väikeseks. Mõju sagedust võib samuti hinnata väikeseks, sest kokkupuude balneoloogiliste teenustega toimub üldjuhul ebaregulaarselt ja juhuslikult vastavalt kasutaja soovile. Kui aga tegemist on arsti soovitusel balneoloogiliste protseduuride tegemiseks taastusravi eesmärgil, võib teenuseosutamine toimuda reeglipärase ravikuurina ning sel juhul võib mõju sagedust hinnata keskmiseks. Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk on väike, sest kasutaja vaatest vähendab ravimuda ja -turba ohutus- ja kvaliteedinõuete rangemaks muutmine mitmete tervisekahjustuste tekkeriski ning teenuste valikul võib erinevate teenuseosutajate puhul oodata ühtlast ravimuda ja -turba kvaliteeti. Kokkuvõttes võib mõju balneoloogiliste teenuste kasutajate jaoks lugeda väheoluliseks.

4.2. Sotsiaalne ja majanduslik mõju

Sihtrühm: balneoloogiliste protseduuride pakkujad

Balneoloogilisi protseduuride pakkujate hulka võivad kuuluda avaliku ja erasektori tervishoiuasutused, spaad ning ilu- ja isikuteenuste osutajad.

2023. aastal osutati ravimudaga seotud tervishoiuteenust Tervisekassa hinnakirja alusel kaheksas raviuasutuses: Almeda Kliinik OÜ, SA Ida-Viru Keskhaigla, TÜ Kliinikum SA, SA Narva Haigla, Ida-Tallinna Keskhaigla AS, Lääne-Tallinna Keskhaigla, Adeli Eesti OÜ ja Järvamaa Haigla. Kõige enam teenuseid osutas Ida-Virumaal paiknev asutus Almeda Kliinik OÜ, kus osutati 10 300 mudaraviteenusest kolmandik. 2024. aastal on mudaraviteenust osutavate asutuste hulka lisandunud ka Perearstide Keskus Neeme.¹¹

Erasektori tervishoiuasutustes balneoloogilisi protseduure pakkuvate ettevõtete arv ei ole teada. Eesti Spaaliidu liikmetest osutab mudaraviteenuseid viis asutust: neist neli mudamähise ja üks mudavanni näol, kuid spaades võib teenuseosutajaid olla tegelikult rohkem. Iluteenuste osutajatel puudub kohustus registreerida oma tegevus majandustegevuse registris, mistõttu puuduvad andmed, kui palju selliseid asutusi Eestis on ning mitu neist balneoloogiliste protseduuridega tegeleb. Raviturvast kasutab balneoloogiliste protseduuride tegemiseks 10–12 ettevõtet.

Kõikidest avaliku sektori tervishoiuasutustest, mida oli 2023. aastal 55¹², ja majanduslikult aktiivsetest ettevõtetest, mida oli 153 883¹³, moodustavad balneoloogilisi protseduure pakuvad asutused väikese sihtrühma. Kuigi täpne asutuste arv ei ole teada, jääb nende osakaal võrreldavast sihtrühmast alla 1%.

Balneoloogiliste protseduuride pakkujatel tekib kohustus teha ravimuda ja -turba kvaliteedikontrolli üks kord aastas, samuti uue partii kasutusele võtmisel. Kehtiva määruse kohaselt pidi mudaraviteenuse osutaja kontrolli tegema kaks korda aastas, seega kontrollimisega seonduv töökoormus oluliselt ei muutunud. Turbaraviteenust osutavatele ettevõtetele varem määrusega kehtestatud nõuded puudusid, seega on nende asutuste jaoks tegemist uue kohustusega. Varasema üldiselt sõnastatud kvaliteedikontrolli vajaduse asemel toob määrusemuudatus selgust selles, milliseid kvaliteedinäitajaid kontrollida. Teenuseosutajatel tekib kohustus pakendamata ravimuda ja -turba puhul

¹¹ <https://www.tervisekassa.ee/koik-teenused>.

¹² TTO10: Iseseisvad tervishoiuasutused omaniku liigi ja maakonna järgi. PxWeb (tai.ee).

¹³ https://andmed.stat.ee/et/stat/majandus__majandusüksused__ettevetjad/ER025/table/tableViewLayout2.

kontrollida järgmisi mikrobioloogilisi näitajaid: *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* ja *Staphylococcus aureus*.

Ühe mikrobioloogiliste näitajate analüüsi tegemine läheb balneoloogilisi protseduure tegevale asutusele maksma umbes 65 eurot (ilma käibemaksuta)¹⁴ ning üldjuhul on see ühekordne kulu kalendriaastas. Välja toodud hind on ligikaudne ning sõltuvalt analüüsi tegevast laborist erinev. Lisakuludega tuleb arvestada juhul, kui teenusepakkujal on kasutusel mitu erinevat partiid ravimuda või -turvast (kulu tekib iga partii kohta eraldi), samuti siis, kui teenusepakkuja ei järgi määruses kehtestatud ravimuda ja -turba säilitamise temperatuuri, mille korral eeldatakse lisaanalüüse.

Ravimuda ja -turba mikrobioloogiliste näitajate analüüs ning nõutud näitajate taseme kontroll avaldab positiivset mõju teenuse kvaliteedile. Ravimuda ja -turba kvaliteedi paranemine vähendab teenusesaajatele võimalike tervisekahjustuste ja tüsistuste tekke riski. Mõningat mõju võib oodata teenuste kättesaadavuse tagamisele. Kuna mikrobioloogiliste näitajate analüüsimisega lisanduv kulu asutuse vaatest on väike, siis see aspekt tõenäoliselt teenuste kättesaadavust ei mõjuta. Küll aga võivad ravimuda ja -turba kvaliteedi- ja ohutusnõuete täitmata jätmisel kaduda turult nõuetele mittevastavad tooted. Seega võib määruse rakendumisel balneoloogiliste protseduuride kättesaadavus mõnel määral väheneda, kuid mõju on siiski positiivne, sest kõikide kättesaadavate balneoloogiliste protseduuride puhul kasutatakse normidele vastavat ravimuda ja -turvast.

Ravimuda ja -turba kvaliteedi kontrollimiseks mikrobioloogiliste analüüside tellimine ei muuda balneoloogilisi protseduure tegevate asutuste igapäevatööd, kuid nõuab ühekordset nõuetega kurssiviimist. Mudaraviteenust osutavate asutuste jaoks, kes on kehtiva määruse kohaselt varem kvaliteedikontrolle teinud, on mõju ulatus väike, sest analüüside tellimine olenemata uuritavatest näitajatest on harjumuspärane protseduur. Turbaraviteenust osutavate ettevõtete seisukohast on kvaliteedikontrolli tegemise nõue uudne, kuid eeldatavasti analüüside tellimisega kohanemiskulusi ei teki, ning võimalik, et asutuse seisukohast on analüüside tellimine tuttav protseduur, seega on mõju ulatus väike kuni keskmine. Mõju sagedus on balneoloogilisi protseduure tegevate asutuste jaoks keskmine: järgides soovituslikke ravimuda ja -turba säilitamise nõudeid, on mikrobioloogiliste näitajate analüüsimine regulaarselt, kuid harva toimuv protseduur. Arvestades kvaliteedikontrolli tegemisega seotud balneoloogiliste teenuste kvaliteedi paranemist, on tegemist positiivse mõjuga ning ebasoovitavate mõjude risk on väike. Kokkuvõttes on mõju balneoloogilisi protseduure tegevatele asutustele pigem väheoluline.

4.3. Majanduslik mõju

Sihtrühm: ravimuda ja -turba tootjad

Eestis on viis ravimuda tootjat ja viis suuremat raviturba tootjat. Kõikidest majanduslikult aktiivsetest ettevõtetest, mida oli 2023. aastal 153 883¹⁵, moodustab sihtrühm väikese osa.

Ravimuda ja -turba tootajatele tekib kohustus tagada, et pakutav ravimuda või -turvas vastaks määruses sätestatud kvaliteedinõuetele. Kvaliteedinõuete kehtestamine ühtlustab turgu ning vähendab võimalust, et turule tuuakse raviks mittesobilikku muda või turvast, mistõttu on muudatuse mõju turuosalistele positiivne. Teisalt kaasnevad kvaliteedikontrolli ja vajaduse korral ka ravimuda või -turba kvaliteedi ja ohutuse saavutamiseks tehtavate sekkumistega lisakulud.

¹⁴ [Mikrobioloogilised uuringud - Eesti Keskkonnauuringute Keskus \(klab.ee\)](https://mikrobioloogia.ee/et/stat/majandus__majandusüksused__ettevetjad/ER025/table/tableViewLayout2).

¹⁵ https://andmed.stat.ee/et/stat/majandus__majandusüksused__ettevetjad/ER025/table/tableViewLayout2.

Tootjad peavad määruse rakendumisel tagama, et turustatav ravimuda -või turvas vastab üldistele kvaliteedinäitajatele: nii ravimuda kui -turba tootjatele tekib kohustus teha kontrolli kehtestatud mineraalsete osakeste hulga ning ettenähtud vee- ja orgaaniliste ainete sisalduse kohta. Turba puhul on lisaks vajalik analüüsida humiinhapete ja tuha sisaldust ning lasta hinnata von Posti humifikatsiooniklassi. Lisaks nimetatud üldiste kvaliteedinäitajate kontrollimise nõudele tekib ravimuda ja -turba tootjatel kohustus määrata ravimuda ja -turba mikrobioloogilisi näitajaid. Vastavat mikrobioloogilist analüüsi peavad ettevõtted tegema vähemalt üks kord aastas iga kaevandatava partii kohta.

Kõikide nimetatud analüüside tegemise kohustusega tekib ettevõtjatele lisakulu, mis erineb sõltuvalt selle labori hinnakirjast, kust analüüs tellitakse. 2024. aasta lõpu seisuga kehtiva Eesti Keskkonnauuringute Keskuse labori hinnakirja põhjal on ravimuda ja -turba füüsikaliste omaduste ja keemiliste näitajate analüüsi kulu umbes 95 eurot ning turba puhul veel täiendavalt 62 eurot (ei sisalda humiinhapete sisalduse hindamist). Mikrobioloogiliste näitajate analüüsimise hind ühe proovi kohta on umbes 65 eurot. Nimetatud hindadele lisandub käibemaks.

Mikrobioloogiliste näitajate piirsisalduse ületamise korral peavad ettevõtted arvestama lisakuludega: sel juhul on vajalik teha kordusanalüüs, mille tulemusena selgunud piirmäärade ületamise korral tuleb teha täiendav patogeensete mikroorganismide olemasolu uuring, kaasates erialaeksperte. Sõltuvalt ilmnenud probleemi olemusest ja ulatusest ning ravimuda või -turba kvaliteedi parandamiseks rakendatud vajalike sekkumistest, samuti kasutatava labori hinnakirjast võib turule sobiva ravimuda või -turba kvaliteedi saavutamiseks tehtav kulu varieeruda.

Lisaks kehtestatakse, et ravimuda ja -turba tootjal peavad olema kuni kümne aasta vanused andmed ravimuda või -turba maardla ohtlike ainete sisalduse kohta. Ravimudas ja -turbas määratavate raskmetallide (Pb, Cd, Sn, Zn, Hg), naftasaaduste (süsivesinikud C10–C40, summa), fenoolide ja pestitsiidide sisalduse analüüside kulu on umbes 1110 eurot¹⁶ kümne aasta peale. Ettevõtetele tekib analüüsi kulu ainult siis, kui info ohtlike ainete kohta pole mujalt kättesaadav, keskkonnatingimused on oluliselt halvenenud või kui tekib põhjendatud ohukahtlus.

Kokkuvõttes lisandub määrusemuudatusega ravimuda ja -turba tootjatele nõue tellida kvaliteedinäitajate analüüsid, et turule jõuaks vaid kvaliteetne ja ohutu ravimuda ja -turvas. Määruse mõju ulatus võib sõltuvalt kaevandatava ravimuda või -turba kvaliteedist olla keskmine kuni suur. Määrusega kehtestatavate nõuetega tutvumine on ettevõtetele ühekordne protsess ega too tõenäoliselt kaasa kohanemiskulusi. Samas tekib ettevõttele olukorras, kus kaevandatud ravimuda või -turba kvaliteet ei vasta kehtestatud piirmääradele ning tekib vajadus teha täiendavaid uuringuid või rakendada ravimuda või -turba kvaliteeti parandavaid sekkumisi, vajadus muudatustega kohaneda. Võib tekkida olukord, kus ravimuda või -turba ümbertöötlemiseks vajalike kulude tõttu loobub ettevõtte määruse nõuetele mittevastavast ravimuda või -turba partiist. Mõju sagedus tootjatele on keskmine, sest ravimuda või -turba nõuetele vastavuse kontrollimiseks tellitavaid analüüse tehakse harva, kuid teatud regulaarsusega: mikrobioloogilised analüüsid tellitakse üldjuhul vaid üks korda aastas ning ohtlike ainete sisalduse analüüs vajaduse korral vaid üks kord kümne aasta jooksul. Analüüsitulemuste piirmäärade ületamisel võib kaasna ebaregulaarselt lisaanalüüside määramise vajadus, kuid tegemist ei ole igapäevase nähtusega. Ravimuda ja -turbast tootvate ettevõtete seisukohast on ebasoovitavate mõjude risk keskmine. Ettevõtted peavad arvestama, et analüüside tulemuse

¹⁶ https://klab.ee/wp-content/uploads/2024/01/pinnaseanalüüside_hinnad_2024.pdf.

mittevastavuste korral vajab ravimuda või -turvas ümbertöötlemist, millega kaasnevad kulutused. Tekkivate kulutuste kõrval on aga olulisem positiivne mõju, mis avaldub turu ühtlustumise ning ravimuda ja -turba kvaliteedi paranemise näol. Määrusemuudatusega väheneb võimalus tuua turule balneoloogilisteks raviprotseduurideks sobimatut muda ja turvast. Kokkuvõttes võib öelda, et ravimuda ja -turvast tootvate ettevõtete seisukohast on tegemist olulise mõjuga.

4.4. Mõju riigivalitsemisele

Sihtrühm: Terviseamet

Eelnõu kehtestamine ei too kaasa töökorralduse muutusi ega uusi ülesandeid riigiasutustele. Vastavalt rahvatervishoiu seadusele teeb kehtiva määruse üle järelevalvet Terviseamet, kellele jääb sama ülesanne ka uue eelnõu kehtestamisel.

4.5. Keskkonnamõju

Ravimudas ja -turbas leiduvate ohtlike ainete kohta andmete kogumine annab väärtuslikku teavet keskkonnas levivate saasteainete ja keskkonnamuutuste kohta. Kaudne keskkonnamõju on aga laiem – kogutud teabe põhjal on võimalik täpsemalt hinnata uurimise vajadust ning kavandada võimalikke lahendusi ja sekkumisi, et vältida ohtlike ainete levikut teistesse looduskeskondadesse, hoida vee ja mulla puhtust ning eemaldada looduslikust tsüklis saasteaineid. Saasteainete leviku ennetamine ökosüsteemis aitab ära hoida elupaikade kahjustamist, toetab elurikkust ning aitab ühtlasi kaitsta taimkatet ja veeloomastikku.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Määruse rakendamisega täiendavaid tulusid ega kulusid riigiasutustele ja kohaliku omavalitsuse üksustele ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. septembril 2025. a. Jõustumise aeg on seotud uue rahvatervishoiu seaduse jõustumise ajaga.

7. Eelnõu koostööstamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitatakse koostööstamiseks eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu Kliimaministeeriumile ja Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Terviseametile ja Keskkonnaametile.

Eelnõu koostamisse on olnud kaasatud Tallinna Ülikooli Haapsalu Kolledži Terviseedenduse ja Rehabilitatsiooni Kompetentsikeskus (TERE KK), ravimuda kaevandajad, Eesti Spaaliit ja mudaraviteenuse osutajad. Nimetatud eksperdid said kokku kutsutud määruse eelnõu väljatöötamiseks ning ekspertidest koosnev mitteametlik töörühm aitas määrust välja töötada aastatel 2018–2021. TERE KK oli määruse koostamisse kaasatud aastatel 2016–2023 ning aitas välja töötada ka määruse rakendamiseks vajaliku proovivõtjuhendi.

Eelnõu kohta viiakse läbi Euroopa Liidu tehnilisest normist teavitamise protseduur vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord.