

**Ravimiseaduse muutmise seaduse (haiglaerand) eelnõu märkuste ja ettepanekute tabel**

	<b>Esitaja</b>	<b>Kommentaariid</b>	<b>Vastus</b>
1.	Rahandusministeerium / 14.06.2024	Kooskõlastatud kommentaarideta	
2.	Justiitsministeerium / 22.07.2024	<p>1. Ei saa nõustuda, et eelnõu menetlus on põhjendatult kiireloomuline. HÕNTE § 1 lg 2 p 1 all mõeldakse kiireloomulisena olukordi, kus õigusloomemenetluse paindlikus on kriitiliselt tähtis ootamatult tekkinud probleemi lahendamiseks. Seletuskirjast ei ilmne, miks on vajalik muudatus jõustada kiirustades. Olukorras, kus kavandata lahendus on osapooltega läbi arutatud, võib väljatöötamiskavatsuse funktsioon seisneda ka pelgalt huvirühmade informeerimises. Seega ei ole VTK-st loobumine antud juhul põhjendatud.</p> <p>2. Direktiivid (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriülese tervishoiu) tuleb riigisisesse õigusesse üle võtta. Kas nende muudatuste tagajärjel muutuks algne vastavustabel? Kui jah, siis tuleb lisada eelnõule uuendatud vastavustabel ja see komisjonile edastada.</p>	<p><b>1. Teadmiseks võetud.</b> Leiame, et eelnõu kiireloomulisus on antud juhul põhjendatud, kuivõrd muudatusega laienevad ravivõimalused seni katmata ravivajadusele. Kiiret abi vajavad patsiendid saavad muudatuste tulemusel juurdepääsu sobivale ja sihitud ravile. Eelnõus sätestatud viisil piirangute leevendamisel tekib abivajavatel isikutel võimalus saada kiiresti ja kontrollitud tingimustes valmistatud uudset ravimit, kui müügilooma ravim ei ole kättesaadav. Nii on efektiivsemalt tagatud PS §-s 28 sätestatud õigus tervise kaitsele.</p> <p><b>2. Selgitame.</b> Direktiivi 2001/83/EÜ haiglaerandit puudutavad sätted on juba praegu üle võetud. Eelnõuga seoses vastavustabel ei muutu.</p>

	Esitaja	Kommentaariid	Vastus
		<p>3. Kas on võimalik sotsiaalse mõju puhul välja tuua andmed, kui palju on patsiente, kes on viimastel aastatel saanud abi haiglaerandi korras valmistatud ravimitest? Haiglaerandi laiendamise tulemusel peaks nende arv tulevikus kasvama - kas on võimalik ligikaudseltki prognoosida, kui suureks võiks otseselt mõjutatud sihtrühm kujuneda?</p> <p>4. Kas majanduslike mõjude juures toodud sihtrühmi (Eesti biotehnoloogia ettevõtted, ülikoolid, teadlased, ravimiarendajad, haiglad, välisinvestorid) on võimalik täpsemalt piiritleda? Näiteks kirjeldada praktikat - millised haiglad ja valmistajad on siiani haiglaerandi lube kasutanud/omanud ning kellel oleks edaspidi huvi seda teha? Praegu on sihtrühmad loetletud üsna üldiselt, muudatus mõjutab siiski vaid üksikuid neist.</p> <p>5. Seaduse jõustumist üldises korras on vaja samuti põhjendada.</p> <p>6. Eelnõu p 7 – seletuskirjas (lk 2) on toodud, et „Eelnõuga tehtavad muudatused ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.“. Samas lugedes eelnõu punkti 7, siis koostab ja esitab haiglaerandi loa omaja Ravimiametile loa kehtivuse lõppemisel ravimi efektiivsusseire plaani edasise täitmise</p>	<p><b>3. Arvestatud.</b> Seletuskirja on täiendatud. Erialaspetsialistide hinnangul on aastas ligikaudu 20 hematoloogiliste pahaloomuliste kasvajat patsienti, kelle ravivõimalused müügiloaga ravimitega ei ole olnud kättesaadavad.</p> <p><b>4. Arvestatud.</b> Seletuskirja on täiendatud.</p> <p><b>5. Arvestatud.</b> Seletuskirja on täiendatud.</p> <p><b>6. Selgitame.</b> Eelnõu p 7 mainitud efektiivsusseire plaani raames ei esitata Ravimiametile patsiendi isikuandmeid. Samuti ei esitata patsiendi andmeid ravimi jälgitavuse raames. Tervishoiuteenuse osutajad töötlevad ja säilitavad terviseandmeid tervishoiuteenuste korraldamise seaduses sätestatud alustel.</p>

	Esitaja	Kommentaariid	Vastus
		<p>kava kuni ravimit saanud patsientide jälgimisaja lõpuni ning samuti esitab nimetatud plaani alusel kogutud andmed jälgimisaja lõpus. Seega ei saa nõustuda, et muudatused ei ole seotud isikuandmete töötlemisega, vastasel juhul ei ole punktis 7 toodud kohustust võimalik täita.</p> <p>Lisaks eelnevale on eelnõu punkti 5 kohta seletuskirjas toodud, et: „Paragrahvi 16<sup>3</sup> lõike 1 punkti 3 täiendatakse ja punkti lõppu lisatakse täiendus, mis täpsustab, et haiglaerandi loa omaja peab tagama ravimi 30-aastase jälgitavuse ka haiglaerandi loa kehtivuse lõppemisel.“ Jääb selgusetuks, kuidas sellise kohustuse täitmine oleks võimalik isikuandmeid töötlemata, võttes arvesse, et see eeldab konkreetse patsiendi terviseandmete töötlemist, kuidas talle määratud ravim on mõjunud jne. Silmas tuleb pidada, et neid ravimeid valmistataksegi üksnes väga kitsale ringile patsientidele, muu hulgas harvikaiguste raviks. Seletuskirjas ei ole selgitatud, millisel õiguslikul alusel isikuandmeid töödeldakse.</p> <p>Eeltoodule tuginedes palume eelnõu täiendada, nähes ette, milliseid isikuandmeid töödeldakse ja kui kaua neid säilitatakse, või viidata seletuskirjas, milline on andmete töötlemise õiguslik alus ning määratud andmete säilitustähtaeg.</p>	

	Esitaja	Kommentaariid	Vastus
		<p>7. Eelnõu p 9 – kõnealuse punkti kohaselt kehtestatakse haiglaerandi loa taotlemisel nõutud andmete loetelu ministri määrusega. Kehtiva seaduse § 16<sup>6</sup> lõike 5 alusel antud määruse § 2 lõikes 2 on toodud lisadokumendid, mis tuleb taotlusele lisada. Täpsemalt näeb nimetatud määruse § 2 lõike 2 punkt 3 ette, et sellisteks dokumentideks on ravimi kasutamise meditsiiniline põhjendus ja meditsiinilised kriteeriumid kaasatavatele patsientidele ning punkti 9 kohaselt raviplaan, sealhulgas manustamise viis ja sagedus, annustamine, tehtavad analüüsid ja nende tegemise sagedus, patsiendi jälgimise kirjeldus. Eelnõu ja seletuskirja põhjal jääb selgusetuks, kas haiglaerandi taotlus sisaldab ka isikuandmeid. Palume selgitada, kas määruse punktides nimetatud andmed patsientide kohta esitatakse isikustatud kujul? Juhul kui haiglaloa erandi taotlus sisaldab ka isikuandmed, tuleb seaduses tuua välja töödeldavate andmete kategooriad ning andmete säilitustähtajad.</p> <p>8. Teeme ettepaneku täiendada ravimiseaduse § 16<sup>8</sup>, mis sätestab haiglaerandi loa väljastamisest ja loa andmise aluseks olevate tingimuste muutmisest keeldumise alused, haiglaerandi loa kehtivuse pikendamisest keeldumise alustega. Haldusmenetluse seaduse (HMS) § 43 lõike 2 kohaselt on haldusaktiks ka haldusakti andmisest keeldumine, kuna haldusorgan</p>	<p><b>7. Selgitame.</b> Haiglaerandi loa taotlemisel patsientide isikuandmeid Raviametile ei esitata. Tervishoiuteenuse osutajad töötlevad ja säilitavad terviseandmeid tervishoiuteenuste korraldamise seaduses sätestatud alustel.</p> <p><b>8. Arvestatud.</b> Eelnõu ja seletuskirja on vastavalt muudetud.</p>

	Esitaja	Kommentaariid	Vastus
		otsustab sellega isiku õiguste ja kohustuste üle ehk keeldumisel on haldusaktile omane regulatiivne iseloom. Seadusereservatsiooni põhimõttest (konkretiseeritud HMS § 3 lg-s 1) tulenevalt peab haldusakti andmiseks olema õiguslik alus ehk norm, mis näeb põhimõtteliselt ette taolise haldusakti andmise. Selliseks õiguslikuks aluseks ei ole HMS § 43 lõige 2, vaid see peab sarnaselt haiglaerandi loa andmisest ja muutmisest keeldumise alustega olema sätestatud ravimiseaduses. Eelnevast tulenevalt palume täiendada eelnõu § 16 <sup>8</sup> muudatustega.	
3.	Eesti Ravimitootjate Liit / 25.06.2024	<p>1. Muudatus suurendab Ravimiameti järelevalvest tulenevaid ülesandeid, kuna töömahu prognoos on kasvav, kuid samas selleks lisaelarvet ette ei nähta. Lisaülesande mahu eeldatust suurem kasv võib kahjustada Ravimiameti teiste ülesannete täitmist, mis võib omakorda pikendada teiste ravimite eksperthinnangutele kuluvat aega (nt rahastusprotsessis), kliiniliste uuringute hindamist, ohutusjärelvalvet, inspeksioone jms.</p> <p><b>ETTEPANEK:</b> ei peaks ootama haiglaerandi taotluste arvu tõusu, et kaaluda taotluse hindamistasu. Pädevuse ja kvaliteedi tagamiseks võiks kaaluda hindamistasu kehtestamist juba sellesama muudatuse osana, sarnaselt kliinilise uuringu hindamise tasule või ravimi müügiloa taotluse hindamise tasule, kuna hindamine on</p>	<p><b>1. Selgitame.</b> Haiglaerandiga seonduvat töömahtu ei saa hetkel taotluste vähesusest tulenevalt hinnata. Ravimiameti töömahu hindamise juurde tullakse tagasi, kui on piisavalt kogemust, millele tugineda.</p>

	Esitaja	Kommentaariid	Vastus
		<p>mahukas ja nõuab siiski teaduspõhist ekspertiisi.</p> <p>Oleks aus (ka konkurentsiseaduse silmis), et see kulu kajastuks juba haiglaerandi ravimi hinnas, mitte ülejäänud müügiloahoidjad ei maksa seda kinni.</p> <p>2. Seletuskirja alusel hakkab haiglaerandi rahastamine toimuma Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu. Täna on tervishoiuteenuste loetellu pääsemiseks määrusega kehtestatud kriteeriumid nii tõenduspõhisusele (nt ravimite korral randomiseeritud kliiniliste uuringute tulemused jms) kui kulutõhususele. Kitsaskohaks saab pidada erinevat kohtlemist müügiloaga ja haiglaerandi korras valmistatud ravimite vahel.</p> <p><b>ETTEPANEK:</b> protsess vajaks selgemat kirjeldamist ja eraldi kriteeriumite kehtestamist.</p>	<p><b>2. Selgitame.</b></p> <p>Haiglaerandi ravimi rahastamine ei pea toimuma alati Tervisekassa kaudu</p> <p>Seletuskirjas on välja toodud, et haiglaerandi ravimi rahastamiseks võib Tervisekassale taotluse esitada, aga kohustus selleks puudub. Väljavõtte seletuskirjast: „Täpsemaid lisanduvaid kulusid Tervisekassa eelarvele ei ole võimalik prognoosida, sest see sõltub sellest, milliseid haiglaerandi lube Ravimiamet väljastab ja seejärel sellest, milliste osas Tervisekassale tervishoiuteenuste loetellu lisamise taotlus esitatakse ja millist otsustatakse teenuste loetelust rahastada“.</p> <p>Pigem on haiglaerandi loa omajale jäetud võimalus esitada taotlus Tervisekassale ja tuuakse ka välja, et tõenäoliselt ei esitata Tervisekassale taotlust kõikide haiglaerandite puhul. Juhul, kui Tervisekassa rahastust ei ole, saab haiglaerandi ravimit siiski valmistada.</p> <p>Kui esitatakse taotlus rahastamiseks Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu, siis rakenduvad uue teenuse lisamiseks Vabariigi Valitsuse 12.07.2018 määrusega nr 62 „<a href="#">Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused</a>“.</p>

	Esitaja	Kommentaariid	Vastus
		<p>3. Meie hinnangul tähendab muudatus, et mitte-turustamine asendatakse ebapiisava kättesaadavusega, mille all mõistame ka Tervisekassa poolse rahastuse puudumist.</p> <p>Haiglaerandi kasutamist on piiranud just asjaolu, et seda ei olnud võimalik rakendada näidustuse puhul, kui sellele näidustusele on Euroopa Komisjoni müügiiloaga uudne ravim registreeritud. Sisuliselt võivad uue sõnastuse jõustudes olla kõik uudsed ravimid Eestis blokeeritud, sest Tervisekassa vaates on kindlasti haiglaerandi korras toodetud uudne ravim soodsam ja eeldatakse, et iga müügiiloaga uudset ravimit tuleks võrrelda Tervisekassa haiglaerandi teenuse hinnaga. Teisalt, seadusemuudatus looks patsientidele ligipääsu haiglaerandi alusel toodetud individualiseeritud uudsetele ravidele, mis on siiani olematu, ja arvestades Tervisekassa hoiakut kõrgehinnaliste innovatiivsete raviviiside rahastamisel, ilmselt ka mitte lahenev nähtavas ajalises perspektiivis.</p>	<p><u>ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord</u>“ kehtestatud kriteeriumid. Seda nii tõendus põhise, kulutõhususe, katmata ravivajaduse kui ka eelarvevõimalustele vastavuse osas. Nii müügiiloaga kui ka haiglaerandi korras valmistatud ravimite korral lähtub Tervisekassa rahastamisotsuste tegemisel samadest kriteeriumitest, mida kaalutletakse õigusaktides ettenähtud korras sarnastel alustel.</p> <p><b>3. Selgitame.</b></p> <p>Väljavõtte seletuskirjast: „Ravimi piisava kättesaadavuse hindamisel võtab Ravimiamet arvesse kõiki neid asjaolusid, mida arvestatakse § 16<sup>1</sup> punkti 1 alusel haiglaerandi loa andmisel. Kui sobiv müügiiloaga sarnane uudne ravim on patsientidele piisavalt kättesaadav, tuleb eelistada ravi müügiiloaga uudse ravimiga, mille kvaliteet, efektiivsus ja ohutus on sertifitseeritud tootmisnõuete ning ulatuslike prekliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemusel kindlaks tehtud. Olukorras, kus patsiendi ravivõimalused on piiratud ning ainus kättesaadav ravimeetod on haiglaerandi korras valmistatav ja kasutatav uudne ravim, võib kaaluda haiglaerandi lubamist, kui ravim vastab kõikidele teistele haiglaerandi korras valmistamise tingimustele.“</p> <p>Samuti ei pikenda Ravimiamet haiglaerandi luba, kui müügiiloaga sarnane uudne ravim on muutunud Eesti patsientidele piisavalt kättesaadavaks.</p>

	<b>Esitaja</b>	<b>Kommentaariid</b>	<b>Vastus</b>
		Seletuskiri viitab, et haiglaerand ei peaks kujunema takistuseks müügiloaga uudsete ravimite arendamisele, kuid seadusemuudatusega loodav võimalus haiglaerandi oluliselt laiemaks kasutamiseks võib RTLi hinnangul pärssida müügiloaga uudsete ravimite kättesaadavust ka näidustustel, mille korral Eestis mingil põhjusel haiglaerandi alusel pole võimalik ravimit toota.	
4.	Eesti Ravimihulgimüüjate Liit/ 05.07.2024	Tagamaks eelnõu kooskõla EL õigusega ja kooskõla teiste valdkondlike regulatsioonidega vajab meie hinnangul põhjalikumalt analüüsi ja selgitusi eelnõus kavandatud haiglaerandi laienduste vastavus EL õigusele vähemalt ravimi-, konkurentsi- ja intellektuaalomandi valdkondade ning isikute võrdse kohtlemise reeglite vaates.	<b>Mittearvestatud.</b> Eelnõus on lühikelt kirjeldatud puutumust Euroopa Liidu õiguse ja reeglitega. Samuti on toodud näiteid selle kohta, kuidas EL on astumas samme haiglaerandi kasutamise suurendamiseks. Toodud on näiteid kehtivatest samalaadsetest regulatsioonidest teistes EL liikmesriikides. Seega on eelnõus vastavust Euroopa Liidu õigusele ja kooskõla teiste liikmesriikide õigusega piisavalt hinnatud.
5.	Eesti Arstide Liit / 05.07.2024	Arstide liit toetab ravimiseaduse muudatusi. Leiame, et muudatused aitavad suurendada uudsete ravimite kättesaadavust Eesti patsientidele ja laiendada harvikaiguste ravivõimalusi.	