Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Apteegiteenuse osutamises on viimastel aastakümnetel toimunud suured muudatused, mille käigus on teenus koondunud peamiselt suurematesse keskustesse. Selle tulemusena on väiksemad piirkonnad jäänud apteegiteenusega kohati katmata ning ravimite kättesaadavus riigis on ebaühtlane. Lisaks on murekohaks ööpäevaringse valveapteegiteenuse puudumine enamikus regioonides ja apteekrite arvu vähenemine koos tööjõu üldise vananemisega.

Eelnõu eesmärk on edendada apteegisektoris innovatsiooni ja luua kaasaegseid lahendusi, mis võimaldaksid olemasoleva personaliga pakkuda apteegiteenust senisest oluliselt tõhusamalt. Muudatustega soovitakse tagada ravimite parem kättesaadavus nii apteekide asukohtade kui ka nende lahtiolekuaegade vaates.

Tuvastatud probleemide lahendamiseks pakub eelnõu välja kaks peamist suunda.

Esiteks muudetakse ravimite valmistamise nõue paindlikumaks, andes apteekidele õiguse täita oma ravimite valmistamise kohustus teise üldapteegiga sõlmitud lepingu kaudu või tellida ravimi valmistamine ja jaendamine haiglaapteegilt, kui üldapteegis puudub selleks võimekus. See võimaldab apteegipidajatel püsikulusid vähendada, säilitades samal ajal apteekides valmistatavate ravimite retseptide vastuvõtmise ja ravimite väljastamise kohustuse kõigis müügikohtades. Muudatustega ei kaasne halduskoormuse kasvu ettevõtjatele või kodanikele.[1] Lisaks vähendatakse apteekidele kehtestatud nõudeid seoses ekstemporaalsete ravimite valmistamise kohustusega, mis veelgi vähendab halduskoormust, sest ressursside kasutust on võimalik efektiivsemalt korraldada.

Teiseks reguleeritakse apteegiautomaatide kasutuselevõtt üldapteegi struktuuriüksusena. Apteegiautomaatide tehnoloogiline lahendus võimaldab videosilla vahendusel pakkuda distantsilt kvaliteetset nõustamist ja väljastada ravimeid ka seal, kus tavaapteegi pidamine pole majanduslikult või tööjõupuuduse tõttu võimalik. Muudatuste tulemusena paraneb ravimite geograafiline ja ajaline kättesaadavus ning leeveneb apteekide tööjõunappus. Pikemas vaates aitab apteegiautomaatide ööpäevaringne toimimine tõhustada vältimatu abi kättesaadavust, sest väheneb meditsiinisüsteemi ja kiirabi üldine koormus juhtudel, mis on tingitud ravimite puudumisest. Kuna tegemist on loodava uue võimalusega, mitte kohustusega nii apteegipidajatele kui ka tarbijatele, on võimalik lisanduv koormus soovi korral ka välditav. Seega ei kaasne muudatustega ei halduskoormuse kasvu ettevõtjatele ega kodanikele. Apteegiautomaatide kasutusevõtuga kaasneb mõju riigihaldusele, kuid see mõju on eelduslikult vähene, arvestades apteegiautomaatidele seatud arvulisi piiranguid.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi (SoM) tervishoiukorralduse osakonna nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee), Ravimiameti järelevalveosakonna juhataja Liis Prii (liis.prii@ravimiamet.ee), Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi innovatsiooni- ja

[1] Halduskoormus on avaliku võimu poolt ettevõtjaile, inimestele ja kolmandale sektorile kehtestatavad nõuded ja kohustused, sh aruandluskohustus või nõuete täitmisega kaasnevad vastavuskulud.

tehnoloogiaosakonna Accelerate Estonia programmi haldus- ja arendusjuht Joosep Kään (joosep.kaan@mkm.ee), Accelerate Estonia programmi juht Olari Püvi (olari.pyvi@mkm.ee), Accelerate Estonia äriarendusjuht Oliver Rätsep (oliver.ratsep@mkm.ee) ja Accelerate Estonia programmi avaliku poliitika juht Rebeka Neitsov (rebeka.neitsov@mkm.ee).

Eelnõu õiguseksperti on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Kristella Kukk (kristella.kukk@sm.ee).

Eelnõu ja seletuskirja on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole seotud muu menetluses oleva eelnõuga, Euroopa Liidu õiguse rakendamisega ega Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga. Eelnõukohase seadusega muudetakse ravimiseaduse redaktsiooni RT I, 19.06.2026, 9. Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthäälte enamus.

2. Seaduse eesmärk

Viimase 30 aasta jooksul on apteegiteenuse osutamises toimunud olulised muudatused. Praegu koondub apteegiteenus suurematesse keskustesse, kus teenuse osutamine on majanduslikult tasuvam. Väiksed asulad, kus on alla 4000 elaniku, on kohati apteegiteenusega katmata ehk piirkondlik ravimite kättesaadavus ei ole ühtlane. Samas, kui suuremates keskustes ei pruugi apteegiteenuse geograafiline kättesaadavus olla probleem, on probleemiks selle ööpäevaringne kättesaadavus – valveapteegiteenust osutatakse üle Eesti vaid kolmes apteegis, s.o kahes Tallinna ja ühes Tartu apteegis. Ravimite kättesaadavust mõjutab ka apteekrite arvu vähenemine. Apteekrite keskmine vanus on kõrge: 52,7% proviisoritest ja 43,4% farmatseutidest on üle 50-aastased.

Eelnõu eesmärk on edendada innovatsiooni apteegisektoris ja luua sellised lahendused, mis võimaldaks apteegiteenust olemasoleva apteekrite arvu juures tõhusamalt pakkuda ning tagada seejuures võimalikult hea teenuse kättesaadavus elanikele nii apteekide asukohtade kui ka nende lahtiolekuaegade vaates. Samuti on eesmärk muuta paindlikumaks apteekidele seatud ekstemporaalsete ravimite valmistamisega seotud nõudeid ning anda haiglaapteekidele õigus väljastada ravimeid üldapteekidele ja tellimislehe alusel teistele tervishoiuteenuse osutajatele, kui üldapteegil puudub õigus või võimekus ravimit jaendada või valmistada.

Seoses teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse[2] jõustumisega on vaja laiendada Ravimiameti juures tegutseva kliiniliste uuringute eetikakomitee mandaati haiglaerandi kohta arvamuse andmisele. Tegemist on tehnilise muudatusega, mis vastab VTK mittekoostamise erandile (HÕNTE § 1 lg 2 p 5) ehk sisuliselt tekkinud seadusliku lünga täitmisega, mis laiemat diskussiooni ei vaja.

Eelnõuga kavandatud muudatused põhinevad osaliselt ravimiseaduse muutmise seaduse väljatöötamiskavatsusel (edaspidi ka VTK).[3] VTK-s on muu hulgas toetutud AS-i PricewaterhouseCoopers poolt 2024. aastal apteegiautomaatide mõjuanalüüsi tegemise

[2] Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seadus. – RT I, 03.03.2023, 1.
[3] Ravimiseaduse muutmise seaduse väljatöötamiskavatsus. November 2025. EN toimiku nr 25-1288.

protsessi raames koostatud raportile, milles on esitatud huvigruppidega konsulteerimise käigus saadud iseteenindusapteegi eelistatuim stsenaarium. Viidatud raporti kohaselt on eelistatud lahenduseks apteegiautomaat, mis on üldapteegi struktuuriüksuseks.

2.1. Senine õigus ja eelnõu algatamise vajadus

2.1.1. Haiglaapteegi ravimite valmistamise õiguse laiendamine

Ravimiseaduse (RavS) § 30 lõige 4 sätestab, et haiglaapteek on haigla struktuuriüksus, mis varustab nimetatud haiglat ning kokkuleppel teisele haiglapidajale kuuluvaid haiglaid, hoolekandeasutusi ja kiirabiteenuse osutamise tegevusloa omajaid ravimite ning teiste meditsiiniotstarbeliste toodetega. RavS § 32 lõige 6 sätestab lisaks, et apteegiteenuse tegevusloa omaja võib üld- ja veterinaarapteegist ekstemporaalselt valmistatud või jaendatud ravimeid oma struktuuriüksusele või teisele apteegile edasimüümiseks väljastada ekstemporaalse ravimi retsepti või tellimislehe põhjal koostatud tellimuse alusel. Haiglaapteegil ei ole seega õigust väljastada enda valmistatud ravimeid üldapteekidele – üldapteekidel omavahel ja haiglaapteekidel omavahel on see õigus olemas. Samuti ei ole haiglaapteegil praegu õigust väljastada ravimeid teistele tervishoiuteenuse osutajatele.

Käesoleval ajal on Eestis üldapteekides ja haiglaapteekides erinev võimekus ning kompetents ekstemporaalsete ravimite valmistamiseks. Üldapteekides valmistatakse mittesteriilseid ravimeid, peamiselt erinevaid pulbreid lastele ja loomadele, samuti suspensioone, salve, kreeme ja suposiite, kasutades selleks olemasolevaid seadmeid ja vahendeid. Haiglaapteekides on ravimite valmistamise võimekus mitmekesisem kui üldapteekides. Seal valmistatakse nii mittesteriilseid kui ka steriilseid ravimeid ning võetakse järjest enam kasutusele uusi tehnoloogiaid ja kaasaegseid kõrgtehnoloogilisi seadmeid (nt valmistatakse 3D-prinditud ravimeid). Lisaks on haiglaapteekides sageli rohkem töötajaid, kes on spetsiaalselt koolitatud ravimeid valmistama, samas kui üldapteekides võib ravimite valmistamise võimekus jääda tööjõu nappuse taha. See kõik võimaldab haiglaapteekidel pakkuda laiemat valikut ravimvorme ja manustamisviise ning lahendada neid ravimite valmistamise vajadusi, mida üldapteegid praegu ei suuda katta.

Üldapteekidel ei ole olnud alati majanduslikust vaatest otstarbekas kõigi ekstemporaalsete ravimite valmistamise valmidust luua ja selleks vajalikke seadmeid soetada (lisaks on vajalik tagada koolitatud tööjõud, hankida ravimite valmistamiseks vajalikud toimeained jne). Seda põhjusel, et väga spetsiifiliste ravimite valmistamist ei pruugi üldapteegis tihti ette tulla. Arvestades hiljutisi ekstemporaalsete ravimite juurdehindluse ja kompensatsioonisüsteemi olulisi muudatusi[4], on uute tehnoloogiliste lahenduste rakendamine tõusnud viimasel ajal ka üldapteekide huviorbiiti. Seevastu võib konkreetse ekstemporaalse ravimi valmistamine olla igapäevane osa nende haiglaapteekide tööst, kes valmistavad haiglaravil olevatele patsientidele hoopis teises mastaabis vajalikke ravimeid. Haiglaapteekides olemas olevaid ressursse ja võimekust on oluline efektiivselt kasutada eeldusel, et see ei häiri haigla enda vajaduste katmist.

Eespool kirjeldatu on kaasa toonud olukorra, kus patsient saab haiglaravil viibides ekstemporaalse ravimi, mis on valmistatud just talle sobivas ravimvormis ja annuses (nt lastele või neelamisraskusega patsienditele individuaalses annuses 3D-prinditud ravimid), kuid ravi jätkumisel kodus pärast haiglaravi pruugi sama ravimvorm üldapteegist kättesaadav olla.

[4] Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määruse nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord“ muutmine.

Haiglaapteegil puudub ravimite jaemüügiõigus ning üldapteegil ei ole praegu võimalik haiglaapteegist ravimi valmistamist tellida. Kodusel ravil tuleb patsiendil seetõttu kasutada vähem sobivat ravimvormi (nt pulbrid), mida üldapteek suudab valmistada.

Nii näiteks antakse kaasasündinud südamerikkest tingitud südamepuudulikkusega lapspatsiendile haiglaravil olles 3D-ravimiprinteri abil valmistatud sobivas annuses ja ravimvormis spironolaktooni ja furosemiidi sisaldavat geeltabletti, mis oma olemuselt meenutab kummikommi. Samas saab patsient praegu üldapteegist üksnes samade toimeainetega valmistatud paberkapslitesse annuste kaupa pakitud pulbreid, mille manustamine ja kaasas kandmine on märksa keerulisem (ei talu niiskust, jaendatud pulbrite pakendid kipuvad pudenema). Samuti on olemas üksikud patsiendid, kes vajavad kodusel ravil olles naatriumkloriidi (NaCl) kapsleid, kuid üldapteekides puuduvad praegu kapslimasinad ja paari patsiendi pärast ei ole üldapteegid valmis eraldi kapslimasinat soetama. Kuna haiglaravil on soolakapsleid vaja sagedamini, on haiglaapteekides nende valmistamiseks sobivad kapslimasinad olemas.

Patsientidele sobivaimate ravimite valmistamise tagamiseks on vaja luua üldapteekidele võimalus tellida ekstemporaalse ravimi valmistamine haiglaapteegist, kui selline võimalus üldapteegis puudub ja on olemas haiglaapteegis. Nii saaks patsiendi poolt valitud üldapteek ekstemporaalse ravimi retsepti alusel vajaliku ravimi valmistamise haiglaapteegilt tellida ja selle patsiendile sobivas asukohas väljastada. Sellise lahenduse puhul liigub patsiendi asemel apteekide vahel valmistatav ravim. Valmistamisega seonduva täpsemaks reguleerimiseks, mis arvestavad uudsete ravimvormidega (nt 3D-prinditud kapslid), tuleb vajaduse korral teha asjakohased täiendused ka Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määruses nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad" (edaspidi *määrus nr 36*).

Lisaks tuleb laiendada haiglaapteekide võimalusi müüa valmistatavaid või jaendatavaid ravimeid teistele tervishoiuteenuse osutajatele. Kehtiva RavS-i järgi ei saa haiglad varustada ravimitega, eelkõige haiglaapteegis valmistatavate ravimitega neid erakliinikuid, kes ei ole haiglapidajad. Mitmel juhul on see seotud aseptilistes tingimustes valmistatavate ravimite või ka ohtlike ravimitega. Kui nende ravimite valmistamise võimekus üldapteekidel puudub, on haiglaapteek seega ainsaks võimaluseks. Haiglaapteekides on vastavad valmistamise tingimused olemas ja tervishoiuressursside ratsionaalse kasutamise eesmärgil on mõistlik neid loodud tingimusi kasutada võimaluse korral laiemalt, kui ühe haigla teenindamiseks. Erakliinikute varustamise võimaluse puudumine on väga suur risk ka patsiendiohutuse vaatest (hiljutine bevatsisumabi silmasüstelite saastumise ja endoftalmiitide juhtum[5]).

Aseptilistes tingimustes valmistatavad ravimid, mis võiksid olla haiglaapteegis valmistatud ka teiste tervishoiuteenuse osutajate jaoks, on näiteks bevatsizumabi silmasüstid, insuliini silmatilgad jt silmaravimid. Mittesteriilsete ravimitena võib nimetada erinevaid haiglaapteegis valmistatavaid kapsleid (nt NaCl), dermatoloogias kasutatavaid pooltahkeid ravimvorme (nt aminolevuliinhappe kreem) ja lahuseid. Praegu kaardistatakse tervishoiuteenuse osutajate vajadusi seoses 3D-prinditud ravimitega.

Seejuures ei ole vaja anda haiglaapteekidele ravimite jaemüügi õigust ega luua jaemüügiks vajalikke täiendavaid tingimusi. Haiglaapteegid on haigla üksused, mis on loodud haigla ravimitega varustamiseks, seal puuduvad otseselt jaemüügiga seotud lahendused. Haiglaapteek peab keskenduma oma põhiülesandele, milleks on haigla varustamine ravimitega, sealhulgas

[5] Mitukümmend patsienti sattus silmasüstist tekkinud põletikuga haiglasse.

apteegis valmistatud ravimitega. Haiglaapteegile jaemüügiõiguse andmata jätmine järgib ka RavS § 43 lõikes 2 sätestatud põhimõtet, mille kohaselt hoitakse tervishoiuteenuse osutamine ja apteegiteenuse osutamine võimaliku huvide konflikti vältimiseks lahus, et ühe organisatsiooni tervishoiutöötajal ei tekiks huvi välja kirjutada ravimeid, mida sama organisatsiooni apteek saaks väljastada.

2.1.2. Ekstemporaalsete ravimite valmistamise kohustuse täitmine valmistamisteenust pakkuva apteegiga sõlmitud lepingu alusel

RavS § 32 lõikes 1 on sätestatud, et apteegiteenuse tegevusloa omajal on üldapteegis, mis asub 4000 või enama elanikuga linnas asustusüksusena, mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustus. RavS § 32 lõike 2 kohaselt on apteegiteenuse tegevusloa omajal, arvestades sama paragrahvi lõikest 1 tulenevate erisustega, kohustus üldapteegis valmistada kas retsepti või tellimislehe alusel või oma struktuuriüksusele[6] ekstemporaalseid ravimeid. Kui apteegil puudub steriilsete ravimite valmistamise õigus, peab apteeki ravimi tellima steriilsete ravimite valmistamise õigust omavast apteegist.

Samas valmistas ravimite valmistamise kohustusega (ehk üle 4000 elanikuga linnades asuvast) umbes 300 apteegist vaid 102 ehk kolmandik 2025. aastal vähemalt ühe ravimi ja igapäevaselt ravimeid valmistavate apteekide osakaal oli sellest oluliselt väiksem. 2025. aastal kirjutati ligikaudu 27 000 ekstemporaalse ravimi retsepti, mis on ligikaudu kolmandik 2005. aastal (mil RavS-is ravimite valmistamise kohustus kehtestati) kirjutatud ekstemporaalsete ravimite retseptidest. Ekstemporaalsete ravimite väljakirjutamise langustrendi arvestades ei ole ravimite üksnes kohapeal valmistamise nõue ja sellega kaasnev ravimi valmistamise valmisoleku hoidmine kõigis apteekides enam ratsionaalne.

Eelnõu kohaselt võib RavS § 31 lõike 6 punkti 3 alusel kehtestatud sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord" (edaspidi *määrus nr 24*) näha ette erisusi ka üldapteegi struktuuriüksustele. 25.12.2023 jõustus RavS § 32 lõike 6 muudatus, mis lubab ühel apteegil väljastada teisele apteegile edasimüümiseks ekstemporaalselt valmistatud ja jaendatud ravimeid ekstemporaalse ravimi retsepti või tellimislehe põhjal koostatud tellimuse alusel. Samas ei võimaldatud muudatustega üle anda ravimite valmistamise tegevusi ega loobuda ravimite valmistamiseks vajalikest ruumidest, seadmetest ja muudest vahenditest apteegil, kes soovib edaspidi tellida ravimite valmistamist teiselt apteegilt. See muutis ravimi valmistamise teenuse ostmise teiselt apteegilt ebamõistlikult kulukaks ega võimalda seetõttu tegelikkuses ravimite valmistamise kohustust paindlikumalt täita.

RavS § 32 lõiget 1 tuleb muuta, et võimaldada apteekidel täita ravimi valmistamise kohustust, ostes selle teenuse lepingu alusel sisse teiselt vastava õigusega apteegilt. Muudatus on vajalik, et kaasaegne ravimite valmistamise teenus oleks ka edaspidi inimestele kättesaadav ja ravimeid valmistaksid kõigi teiste apteekide jaoks need apteegid, kus ollakse nii personali, ruumide, seadmete kui kvaliteedisüsteemi vaates enam valmis ravimeid valmistama. Ekstemporaalsete ravimite kättesaadavus ei halvene, kuna patsientidelt ekstemporaalsete ravimite retseptide ja tellimislehtede vastuvõtmise ning nende ravimite väljastamise kohustus jääb alles, samuti on

[6] Vastavalt RavS § 32 lõikele 4 on ekstemporaalsete ravimite retseptide vastuvõtmise ja ravimite väljastamise kohustus ka üldapteegi struktuuriüksusel (st kehtiva õiguse alusel haruapteegil ja eelnõuga kavandatud muudatuste kohaselt ka apteegiautomaadil).

alates 01.06.2026 ajakohastatud ekstemporaalsete ravimite valmistamise tasud[7]. Lisaks on muudatus vajalik selleks, et ravimite valmistamist jätkavad apteegid saaksid panustada kaasaegsematesse tehnoloogiatesse (nt salvi- ja kapslimasinad, valmis suspensioonialused, 3D-printerid jne) ning koolitada rohkem ravimite valmistamise oskustega personali. Apteegid, kes enam ise ravimeid ei valmista, saaksid vabanevat ressurssi kasutada kas teise apteegiga sõlmitava valmistamislepingu rahastamiseks või muul otstarbel (nt kasutada vabanevaid ruume nõustamiseks, parandada toimepidevust jne). Muudatus ei välista ka sellist lahendust, kus apteek valmistab osasid ravimeid ise ja osad tellib lepingu alusel teiselt apteegilt.

Selleks, et oleks selge, missugused apteegid ravimeid ise valmistavad ja missugused apteegid tagavad ravimite valmistamise kohustuse täitmise teise apteegiga sõlmitud lepingu kaudu, on vaja täiendada ka RavS § 50 punkti 3, kus on sätestatud apteegiteenuse osutamise tegevusloale kantavad kõrvaltingimused, milleks edaspidi on ka valmistamiskohustuse täitmise viis. See tagab, et enne valmistamiskohustuse teise apteegi kaudu täitmist on vaja apteegil oma tegevusluba muuta ning Ravimiamet saab selle käigus veenduda, et valmistamiskohustuse täitmine on tagatud ja ravimite valmistamise teenuse kättesaadavus ei halvene. Seeläbi on Ravimiametil ülevaade apteekide vahel sõlmitavatest lepingutest ja kui mõni valmistav apteek tegevuse lõpetab või selle töös on tõrkeid, saab amet jälgida, et valmistamise kohustust lepingu kaudu täitnud apteek asuks ise ravimeid valmistama või sõlmiks lepingu mõne teise apteegiga.

2.1.3. Apteegiteenuse osutamine apteegiautomaadi kaudu

Eelnõuga soovitakse edendada innovatsiooni apteegiteenuse valdkonnas ja võimaldada kasutusele võtta uudseid lahendusi. Apteegiautomaadi iseloomulikuks tunnuseks on see, et see on tehnilistest ja tehnoloogilistest lahendustest koosnev seade mis on üheaegselt ka üldapteegi struktuuriüksus. Struktuuriüksuse (haruapteek, varasemalt ka apteegibuss) tunnuseks on see, et see asub ruumiliselt põhiapteegist eraldi ja sellele esitatavad nõuded ning töökorraldus on mõneti erinev tavaapteegist, kuid selle tegevuse eest vastutab põhiapteek, kelle tegevusloale on struktuuriüksus kantud. Apteegiteenuse osutamine automaadi kaudu on vajalik apteegiteenuse kättesaadavuse parandamise eesmärgil, et võimaldada apteegiteenuse kättesaadavust paindlikumalt tööajaväliselt ja piirkondades, kus apteegiteenus puudub või on piiratud lühikeste (st alla 40 tunni nädalas) lahtiolekuaegade tõttu. Lahendus võimaldab olemasoleva apteekrite arvuga osutada apteegiteenust tõhusamalt, kuna üks apteeker saab tehnoloogiliste lahenduste abil (nt videosilla teel) nõustada erinevates asukohtades asuvaid kliente. Apteegiautomaatide kasutuselevõtt võimaldaks parandada apteegiteenuse kättesaadavust nii hajaasustusega piirkondades kui ka linnades, parandades nii teenuse geograafilist kui ka ajalist kättesaadavust. Apteegiautomaatide võimaldamine aitaks leevendada apteekide erialast tööjõunappust – väiksema külastusaktiivsusega aegadel piisaks mitmes apteegiautomaadis apteegiteenuse pakkumiseks ühest apteekrist, kui samal arvul haruapteekides teenuse osutamiseks tuleks igas apteegis rakendada vähemalt üht apteekrit. Samuti aitaks see vähendada koormust vältimatu abi pakkumisele meditsiinisüsteemis olukordades, kus kiirabi väljakutsed on tingitud ravimite kättesaadavusega seotud probleemidest. Lisaks kodulähedasele apteegiteenusele on apteegiautomaadi ööpäevaringsel toimimisel potentsiaal toetada valveapteegiteenuse kättesaadavust.

Kehtiv RavS ei võimalda apteegiteenuse osutamist apteegist eraldiseisvate ja põhiapteegi tööajast erinevatel aegadel avatud apteegiautomaatide kaudu. Kuigi apteegiautomaatide

[7] Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määrus nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad".

kasutuselevõtuks vajalikud õiguslikud meetmed ja definitsioonid (videokõne – RavS § 31 lg 5^{8}, kaugmüük – RavS § 31 lg 5^{1}) on paljuski juba RavS-is olemas, on apteekide liigid, struktuuriüksused ja apteegiteenuse osutamine RavS-is väga konkreetselt reguleeritud ning ilma seadust täiendamata apteegist eraldi asuvate ja apteegi lahtiolekuaegadest erinevatel aegadel avatud apteegiautomaatide kaudu apteegiteenust osutada ei saaks. Kehtiv seadus võimaldab teatud juhtudel apteegiteenuse osutamist ilma apteekri füüsilise kohaloluta (st teenust on võimalik osutada videokõne vahendusel). Siiski on välistatud apteegi struktuuriüksuse loomine, mis ei vasta haruapteegile kehtivatele nõuetele (apteegiautomaadis puudub nt müügisaal, seal ei ole kohapeal apteekrit, samuti ei saa ravimeid pakendist välja lugeda ega manustamiseks ette valmistada). Ka ei ole lubatud apteegiga ühes tervikus olev, kuid sellest erinevatel aegadel avatud olev apteegiautomaat, sest üksnes apteegiautomaadi puhul ei ole põhiapteegile seatud nõuded tagatud määruse nr 24 § 12 kohaselt. Apteegiautomaadi puhul apteeker ega (abi)personal füüsiliselt kohal ei viibi, s.o ravimite väljastamine apteegiautomaadist toimub distantsil asuva proviisori või farmatseudi kontrolli all.

Apteegiautomaatidele rakenduvad suures osas samad nõuded, mis kohalduvad kehtiva regulatsiooni alusel tavaapteekidele, s.o tagatud peab olema soodsamate ravimite ja hinnakokkuleppega ravimite kättesaadavus ja vajaduse korral ravimite tellimine, asjakohane nõustamine, ravimi kvaliteet, ohutus ja ehtsuse kontroll. Nagu ka tavaapteekide puhul, ei ole kohustust hoida automaadis kõiki ravimeid, kuid tagatud peab olema nende kättesaadavus mõistliku aja jooksul, muu hulgas ka ekstemporaalselt valmistatud ravimite puhul. Apteegi juhataja koostab apteegiautomaadi teenuse osutamise kirjelduse, töökorralduse, tööeeskirjad ja logistika.

Apteegiautomaadi teenindusprotsess on kliendi vaates lühidalt järgmine:
1. Klient saabub apteegiautomaadi juurde, kus on privaatsust tagav, ilmastiku eest kaitstud ja turvaline väljastusala, ning teeb saadaolevast tootevalikust enda valiku (käsimüügiravimid, tervisetooted).
2. Retseptiravimi ostmiseks peab klient end ID-kaardi, mobiil-ID, Smart-ID või muu aktsepteeritud autentimismeetodi abil autentima / oma isiku tuvastama, et näha temale välja kirjutatud retsepte.
3. Käsimüügiravimeid sisaldava ostukorvi kinnitamisel või retseptiravimi ostmiseks autentimisel käivitub sideseanss (st videokõne) apteekriga. Apteeker nõustab ostjat, kontrollib üle ostukorvi sisu, kliendi kaebused ja retsepti kehtivuse ning leiab sobiva ja patsiendile soodsaima ravimi. Samuti nõustab apteeker klienti ravimite manustamise, koostoimete jm küsimustes.
4. Kui apteeker on valideerinud kliendi ostukorvi, nõustamine on lõppenud ja ravimite ehtsus kontrollitud, kinnitab apteeker ravimite väljastamise ja ostukorvi komplekteerituse korrektsuse, misjärel tasub klient ostukorvi eest ning saab turvalisest luugist kauba kätte.
5. Kui tegemist on ravimiga, mida on vaja ette tellida (nt spetsiifiline ravim oli sortimendist puudu) või mida tuleb ekstemporaalselt valmistada, on kliendile tagatud võimalus ka see ravim apteegiautomaadist kätte saada. Klient peab ettetellitud või valmistatud ravimi kättesaamisel läbima apteegiga kahesuunalise videokõne (sideseansi), mille käigus apteeker nõustab klienti konkreetse ettevalmistatud ravimpreparaadi ohutu kasutamise kohta.
6. Iseteeninduskassa väljastab kliendile soovi korral kviitungi paberil või kliendi määratud elektroonilisele kanalile (nt e-post, SMS) ning seanss lõppeb, misjärel saab klient lahkuda või soovi korral uut seanssi alustada.

Apteegiautomaadi tehnilist lahendust on Eestis käsimüügiravimite puhul testinud AS PricewaterhouseCoopers 2024. aastal apteegiautomaatide mõjuanalüüsi tegemise protsessi

raames. Selle tulemusena 02.10.2024 koostatud raportis on välja toodud huvigruppidega konsulteerimise käigus saadud apteegiautomaadi eelistatuim stsenaarium, mille kohaselt on apteegiautomaat üldapteegiga samas või erinevas asukohas paiknev struktuuriüksus. Apteegiautomaatide võimaldamise eesmärk on täiendada olemasolevat apteegivõrku, mitte asendada tavaapteeke. Apteegiautomaatide perspektiivi nähakse ennekõike piirkondades ja olukordades, kus apteegiteenus ei ole kättesaadav asukoha või lahtiolekuaegade tõttu.

Tagamaks, et apteegiautomaadid ei mõjutaks ebasoodsalt tavaapteekide turuolukorda, on eelnõus ette nähtud piirang apteegiautomaatide arvule tegevusloa omaja kohta. Ühe tegevusloa omaja üldapteegi tegevuslubadele võib kokku olla kantud kuni 10 apteegiautomaati. Ühe üldapteegi tegevusloal võib vaid üks apteegiautomaat asuda 4000 ja enama elanikuga linnas asustusüksusena. Seejuures peab apteegiautomaat enam kui 4000 elanikuga asustusüksuses asuma samas asukohas, kus asub ka üldapteek, mille struktuuriüksuseks ta on. Sama asukoha all peetakse silmas, et apteegiautomaat asub apteegi vahetus läheduses, arvestades apteegi asukohaks oleva hoone ning selle juurdepääsu ja vahetu ümbruse eripärasid, mis võimaldab tagada automaadi ööpäevaringse ligipääsetavuse ka ajal, mil põhiapteek on suletud. Vähem kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena võib apteegiautomaat asuda selle üldapteegi või selle üldapteegi haruapteegiga samas asukohas või vähemalt ühe kilomeetri kaugusel teise apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja apteegist. Alla 4000 elanikuga asustusüksuses, kus apteegiteenuse pakkuja puudub, geograafiline piirang ei kehti. See annab võimaluse täiendada apteegivõrgustikku apteegiautomaatidega kohtades, kus varem pole olnud võimalik või mõistlik füüsilist apteeki rajada.

Apteegiautomaadi kaudu apteegiteenuse pakkumise kontekstis on apteegiautomaadi näol tegemist eelkõige vahendusseadmega. Apteegiteenuse osutaja peab teenuse osutamisel apteegiautomaadi kaudu täitma kõiki talle teistest seadustest ja õigusaktidest, sealhulgas isikuandmete kaitse üldmäärusest (IKÜM) tulenevaid nõudeid.

Tulenevalt apteegiautomaadi tehnoloogilisest iseloomust ja lahendusest on siiski vaja sätestada teatud erisused apteegile üldiselt kehtivatest nõuetest: näiteks ei kohaldu apteegiautomaadile samad nõuded ruumidele ja nende pindalale, automaadis endas ravimi valmistamisele, jaendamisele või manustamiseks ettevalmistamisele jne. Täpsemad nõuded apteegiautomaadile, sealhulgas erisused seoses täiendavate turvameetmete, apteegiteenuse osutamise ja ravimite väljastamisega kehtestatakse rakendusaktidega.

2.1.4. Ravimiameti juures tegutseva kliiniliste uuringute eetikakomitee mandaadi laiendamine

Haridus- ja Teadusministeerium on juhtinud tähelepanu asjaolule, et seoses teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse jõustumisega on eetikakomiteede maastik Eestis mõnevõrra muutunud, sealhulgas muutus Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee (TÜIEK) institutsionaalseks eetikakomiteeks[8]. Kuna RavS-i haiglaerandit puudutavas osas konkreetset eetikakomiteed nimetatud ei ole, on tekkinud õiguslik ebaselgus selles, kes peaks eetikakomitee ülesannet täitma. Eesti Teadusagentuuri (ETAG) juures tegutseva teaduseetika komitee[9] poole on juba pöördutud haiglaerandi taotlusega, kuid selliste taotluste menetlemine on komitees tõstatanud mitmeid, eelkõige erialase pädevusega seotud, sisulisi küsimusi.

[8] Tartu Ülikooli teaduseetika komitee | Tartu Ülikool.
[9] Teaduseetika komitee - ETAG.

Arvestades eeltoodud arengutendentse, tuleb vastavalt Ravimiameti esitatud ettepanekule laiendada Ravimiameti juures tegutseva kliiniliste uuringute eetikakomitee mandaati.

2.2. Väljatöötamiskavatsuse (VTK) kooskõlastamine ja eelnõu vastavus VTK-le

Eelnõu koostamisel ei ole apteegiautomaatide ja ekstemporaalsete ravimite valmistamiskohustuse osas tehtud põhimõttelisi erisusi VTK-s välja pakutud regulatsioonist, kuid osapoolte esitatud ettepanekute tulemusel lisati eelnõusse võrreldes VTK-ga haiglaapteekide valmistamisõigusesse puutuv ja haiglaerandi eetikakomitee korraldus. VTK kohta esitasid seisukohad Eesti Apteekrite Liit, Eesti Proviisorapteekrite Liit, Eesti Ravimihulgimüüjate Liit, Konkurentsiamet, Eesti Patsientide Liit, Eesti Perearstide Selts, Tartu Ülikool, Tervisekassa, Eesti Haiglaapteekrite Selts, Justiits- ja Digiministeerium, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium ja Rahandusministeerium. Siseministeerium kooskõlastas VTK märkusteta, Justiits- ja Digiministeerium, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium ning Rahandusministeerium kooskõlastasid VTK märkustega.

VTK kohta laekunud tagasiside ja esitatud seisukohad keskendusid peamiselt ekstemporaalsete ravimite valmistamise kohustuse üleandmise õiguslikule raamistikule ja apteegiautomaatide turuletoomisega kaasnevatele mõjudele. Huvigruppide esitatud märkused ja nende integreerimine eelnõusse jagunevad järgmiselt:

- Eelnõus lähtutakse VTK-s väljapakutud muudatusest, mille kohaselt on apteegil võimalik ravimite valmistamise kohustust täita teise apteegiga sõlmitava lepingu kaudu. Ravimite kättesaadavuse tagamiseks säilib apteekidel igal juhul ekstemporaalsete ravimite retseptide vastuvõtmise ja väljastamise kohustus. Selguse huvides kantakse valmistamiskohustuse täitmise viis tegevusloale kõrvaltingimusena, mis võimaldab Ravimiametil veenduda teenuse toimimises.
- VTK kohta laekunud tagasisides osundati tungivalt vajadusele leida tasakaalustatud lahendus vaba konkurentsi säilitamise ja maapiirkondade ravimite kättesaadavuse parandamise vahel. Riskina nähti apteegiautomaatide koondumist ainult suurema turujõuga ettevõtjate kätte tihedalt asustatud piirkondades. Sellest tulenevalt on arutelude tulemusena tekkinud eelnõusse kompromisslahendus: ühel üldapteegi tegevusloa omajal lubatakse tegevuslubadele kanda kuni kümme apteegiautomaati. Ühe üldapteegi tegevusloal võib enam kui 4000 elanikuga asustusüksuses asuda vaid üks apteegiautomaat. Vähem kui 4000 elanikuga asustusüksuses võib apteegiautomaat asuda automaati pidava üldapteegi või selle üldapteegi haruapteegiga samas asukohas või vähemalt ühe kilomeetri kaugusel teise apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja apteegist.
- Kooskõlastamise käigus rõhutati vajadust tagada apteegiautomaatide puhul tavaapteegiga samaväärne apteegiteenuse kvaliteet. Eelnõus on jäädud VTK põhimõtte juurde, et apteegiautomaat ei ole müügipunkt, vaid üldapteegi struktuuriüksus. See tagab automaatselt kõigi üldapteegi tegevusnõuete (ravimite ehtsuse kontroll, asjakohane nõustamine, kvaliteet, ohutus) kohaldatavuse, arvestades vaid tehnoloogilisest eripärast tulenevaid ruumilisi erisusi. Tarbijate huvidest lähtuvalt ei peetud VTK-s põhjendatuks piirata automaatide lahtiolekuaegu, mis toetab ööpäevaringse kättesaadavuse eesmärki.
- Justiits- ja Digiministeeriumi (JustDigi) ning huvigruppide tõstatatud andmekaitseküsimuste maandamiseks on selgelt fikseeritud, et apteegiautomaadi lahendus ei too kaasa täiendavat andmetöötlust võrreldes kehtivate apteegiteenuse osutamise vormidega (nt kaugmüük). Apteegiteenuse osutamisele apteegiautomaadi kaudu rakenduvad täies mahus IKÜM-i nõuded. Lisaks tuuakse kaugteenustena osutatava

apteegiteenuse logide ja nõustamise sisu säilitamise piirmäärad ning kirjaliku fikseerimise kohustus seaduse tasandile (§ 31 lg 5^9).

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

3.1. Eelnõu ülesehitus ja põhjendus

Eelnõu koosneb kahest paragrahvist. §-ga 1 muudetakse RavS-i ning §-s 2 sätestatakse seaduse jõustumisaeg

Eelnõu § 1 punktiga 1 muudetakse RavS § 16^4 lõiget 1. RavS § 16^4 lõike 1 muudatuse järgi väljastab Ravimiamet haiglaerandi loa 90 päeva jooksul pärast seda, kui Ravimiametile on esitatud kõik RavS § 16^2 lõike 5 alusel kehtestatud määruses nõutavad andmed ja dokumendid haiglaerandi ravimi kvaliteedi, efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks ning Ravimiamet on saanud RavS § 99^2 alusel moodustatud kliiniliste uuringute eetikakomitee hinnangu patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise kohta. Haiglaerandi loa taotluse saamisel edastab Ravimiamet ise kliiniliste uuringute eetikakomiteele hinnangu saamiseks vajalikud andmed. Kliiniliste uuringute eetikakomiteel on võimalus hinnangu andmiseks vajalikke andmeid juurde küsida nii Ravimiametilt kui ka taotlejalt.

Kliiniliste uuringute eetikakomitee koostab hinnangu nii ravimite kui ka meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute kohta. Hinnangute koostamine toimub samal ajal, kui Ravimiamet vastavaid taotlusi menetleb. Ravimiameti taotluse menetlemine ja samaaegselt eetikakomitee hinnangu koostamine on mõistlik ka haiglaerandi menetlemisel, kuna võimaldab eetikakomiteel küsida ravimi kohta tekkinud küsimusi Ravimiametilt. Ametil on ravimi kvaliteeti jmt puudutavad dokumendid ja info juba olemas. Eespool kirjeldatu aitab tagada menetluse efektiivsust, vähendada bürokraatiat ning vältida asjatut dubleerimist. Ravimiamet arvestab eetikakomitee hinnanguga haiglaerandi loa otsuse tegemisel.

Haiglaerandi loa taotlejale tekkis kohustus küsida eetikakomitee hinnang 10.05.2025, mil jõustusid haiglaerandit puudutavad muudatused[10]. Seaduse muutmise eelnõu seletuskirja kohaselt võib hinnangu küsida ükskõik millise eetikakomitee käest. Vaatamata sellele, et eetikakomitee valik on taotleja jaoks justkui vaba, ei ole käesoleval ajal võimalik küsida hinnangut Ravimiameti kliiniliste uuringute eetikakomitee käest, kuna kliiniliste uuringute eetikakomitee ülesanded on seaduse tasemel määratud ning haiglaerandi hindamine selle eetikakomitee pädevusse ei kuulu. 2025. aasta lõpus jõustunud muudatustega loodi Eesti Teadusagentuuri teaduseetika komitee, mis tegeleb teadus- ja arendustegevuse eetiliste aspektide hindamisega. Ülejäänud eetikakomiteed Eestis on institutsionaalsed ning tegelevad vaid oma asutuste uuringuprojektide hindamisega ega sobi seetõttu haiglaerandi puhul hinnangute küsimiseks. Seega on haiglaerandi loa taotlejal praegu võimalik hinnangut küsida vaid Eesti Teadusagentuuri teaduseetika komiteelt. Käesoleval aastal on üks haiglaerandi loa taotleja teaduseetika komiteelt hinnangut küsinud, kuid hinnangu andmine oli raskendatud. Seda põhjusel, et kaks komitee liiget, kes oleks olnud pädevad konkreetset taotlust hindama, olid ise taotlusega seotud ning pidid end otsustamisest taandama. See aga tekitas olukorra, kus teaduseetika komiteel ei olnud enam pädevust keerulise taotluse üle otsust langetada. Ravimiameti kliiniliste uuringute eetikakomitee ekspertide ring on laiem, misläbi on võimalik tagada erapooletus.

[10] Eelnõu - Riigikogu.

Haiglaerandi puhul on tegemist erandkorras valmistatava ja kasutatava ravimiga, mis oma olemuselt on uuringuravim. Juhul kui eetikakomiteel ei ole järjepidevat kogemust kliiniliste uuringute ravimite hindamisega, on keeruline anda haiglaerandi kohta sisukat hinnangut.

Eelnõu § 1 punktiga 2 muudetakse RavS § 30 lõiget 4.

RavS § 30 lõiget 4 täiendatakse teise lausega, mille kohaselt võib haiglaapteek väljastada üldapteegile ekstemporaalse ravimi retsepti alusel või tervishoiuteenuse osutajale üldapteegile esitatud ekstemporaalse retsepti põhjal koostatud tellimislehe alusel valmistatud või jaendatud ravimi, kui üldapteegil ei ole õigust või võimekust ravimit valmistada või jaendada.

Kuigi üle 4000 elanikuga linnades asustusüksustena asuvatel üldapteekidel on mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustus, on siiski uusi tehnoloogiaid (nt ravimite 3D-printimine), mis eeldavad kõrgtehnoloogiliste seadmete kasutamist, mille soetamine ja ülalpidamine on sedavõrd kulukad, et üldapteegid ei ole neid veel kasutusele võtnud ega pruugi kasutusele võtta. Sellise aparatuuri soetamine võib olla majanduslikult mitteperspektiivikas, arvestades nõudlust, personali koolitamise vajadust ja kõiki muid kulusid. Samas saavad patsiendid haiglaravi ajal ravimeid, mida valmistavad juba uusi tehnoloogiaid kasutavad haiglaapteegid. Pärast haiglaravi lõppu võib patsiendil olla vajadus sama ravi jätkata. Haiglaapteek saab aga kehtiva õiguse alusel varustada vaid haiglat või teisi haiglaapteeke ning neil puudub ravimite jaemüügi õigus. Selleks, et patsiendid saaksid ka pärast haiglaravi jätkata selliste ravimite kasutamist, mida valmistamise võimekust üldapteegil ei ole, luuakse üldapteekidele võimalus tellida nende valmistamine haiglaapteegist. Haiglaapteegil ei ole kohustust üldapteegile ravimit valmistada – haiglaapteek otsustab oma ressursse ja võimalusi arvestades, kas tal on üldapteegi esitatud tellimislehe alusel võimalik üldapteegile ravim valmistada ja väljastada. Haiglaapteekide ressursid on eelkõige ette nähtud haigla teenindamiseks ega ole kohased suuremahulise ekstemporaalsete ravimite tootmise tagamiseks. Seega puudub haiglaapteekidel spetsiifiline huvi tegeleda teistele isikutele ravimite valmistamisega ning sellise eelduslikult harva aset leidva tegevuse mõju ravimite jaeturule on minimaalne.

Haiglaapteek ise ei saa ekstemporaalse retsepti alusel valmistatud ravimeid üldsusele väljastada. Üldapteegil ei ole kohustust ravimi valmistamist haiglaapteegist tellida, kui sellega kaasnevad kulud ületavad üldapteegi poolt patsiendilt valmistamise eest küsida lubatud tasu (üldapteegil tuleb ekstemporaalse ravimi hinnastamisel lähtuda Vabariigi Valitsuse määrusest nr 36). Lisaks üldapteekidele on teistel tervishoiuteenuse osutajatel edaspidi teatud juhtudel võimalik tellida ravimi valmistamist või jaendamist haiglaapteegilt. Seda eelkõige juhul, kui vajalikku teenust ei ole võimalik saada üldapteegist.

Haiglaapteegile jaemüügiõiguse andmata jätmine järgib ka RavS § 43 lõikes 2 sätestatud põhimõtet, mille kohaselt hoitakse tervishoiuteenuse osutamine ja apteegiteenuse osutamine võimaliku huvide konflikti vältimiseks lahus, et ühe organisatsiooni tervishoiutöötajal ei tekiks huvi välja kirjutada ravimeid, mida sama organisatsiooni apteek saaks väljastada.

Eelnõu § 1 punktiga 3 muudetakse RavS § 30 lõiget 9.

Paragrahvi 30 lõiget 9 täiendatakse ning sätestatakse üldapteegi struktuuriüksusena lisaks haruapteegile ka apteegiautomaat, samuti lisatakse nõuded apteegiautomaadi tähistusele, s.o haruapteek ja apteegiautomaat peavad olema tähistatud üldapteegi nimega, millele on lisatud sõna „haruapteek" või „apteegiautomaat".

Apteekide liigid ja struktuuriüksused on reguleeritud RavS §-s 30, mille lõike 1 kohaselt on apteekide liigid üldapteek, veterinaarapteek ja haiglaapteek. Sama paragrahvi lõige 9 täpsustab, et üldapteegi struktuuriüksuseks on haruapteek. Lõige 9^1 reguleerib haruapteegi geograafilise paiknemise piiranguid. Olemuslikult on haruapteegi teenuste ja ülesannete spekter samaväärne kui apteegiautomaadil. Apteegiautomaat on sarnaselt haruapteegiga üldapteegist ruumiliselt eraldatud ja sisuliselt iseseisev majandusüksus. Sellest tulenevalt on loogiline apteegiautomaati käsitada üldapteegi struktuuriüksusena, mitte iseseisva apteegi liigina või üksnes üldapteegi ühe müügiviisina (nt nagu on kaugmüük). Apteegiautomaadi käsitamine üldapteegi struktuuriüksusena võimaldab kohaldada apteegiteenusele samu nõudeid kui üldapteegile, samuti arvestada erisusi, mis on ette nähtud üldapteegi struktuuriüksusele.

Apteegiautomaadi vahendusel pakutav teenus mahub RavS § 29 lõikes 1 esitatud apteegiteenuse mõiste alla, s.o ravimite jaemüük või muul viisil väljastamine koos sellega kaasneva nõustamisega ravimite sihipäraseks ja ratsionaalseks kasutamiseks ning kasutaja teavitamisega ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ja säilitamisest ning ravimite ekstemporaalne ja seeriaviisiline valmistamine ja jaendamine. Apteegiautomaadis ei ole võimalik ravimeid ekstemporaalselt ja seeriaviisiliselt valmistada ega jaendada, st seal saab apteegiteenust osutada piiratud kujul ning teha ekstemporaalsed ja jaendatud ravimid tellimise kaudu kättesaadavaks. Kehtiva regulatsiooni järgi ei valmistata ega jaendata ravimeid kohustuslikus korras ka üldapteegi haruapteegis (v.a pakendist väljalugemine, mida teevad ka haruapteegid).

Eelnõu § 1 punktiga 4 täiendatakse RavS § 30 lõikega 9^2.

Paragrahvi 30 täiendatakse lõikega 9^2, mis sätestab apteegiautomaadi legaaldefinitsiooni ning seab raamid selle kaudu teenuse osutamisele ja isikuandmete kaitset ja infosüsteeme puudutavale turvalisusele. Apteegiautomaat on tehniline seade, mis võimaldab apteegil osutada distantsilt piiratud ulatuses apteegiteenust ravimite väljastamisega kohapeal. Apteegiautomaadi legaaldefinitsioon ei sisalda tehnoloogilise lahenduse üksikasjalikku kirjeldust. Eelnõu lähtub tehnoloogilisest neutraalsusest, et vältida tehnilist lukustumist ühele konkreetsele lahendusele ja tagada turuosalistele võrdsed tingimused.

Apteegiautomaadi definitsioon ei tee erisusi osutatava apteegiteenuse sisus (v.a ravimite valmistamise ja jaendamise osas), s.o apteegiautomaadi vahendusel osutatav teenus hõlmab nii ravimite väljastamist kui ka koos sellega kaasnevat nõustamist ravimite sihipäraseks ja ratsionaalseks kasutamiseks ning kasutaja teavitamist ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ja säilitamisest. Oluline on, et apteegiteenuse osutamine toimub distantsilt proviisori või farmatseudi poolt ja kontrolli all. See tähendab, et apteekri poolt on kontrollitud kogu apteegiteenuse osutamise teenuseprotsess alates ravimite apteegiautomaati sisestamisest, automaadis ravimite säilitamisest, ravimiostja nõustamisest, asjakohasel juhul ostja tuvastamisest (nt retseptiravimite ostmise korral), ravimite valikust, ostu komplekteerimisest, ravimite ehtsuse ja pakendi seisukorra kontrollist kuni ravimite väljastamiseni.

Apteegiautomaadis pakutakse RavS § 29 lõikes 1 kirjeldatud apteegiteenust piiratult, s.o apteegiautomaadi kaudu osutatav apteegiteenus hõlmab ravimite jaemüüki või muul viisil väljastamist koos sellega kaasneva nõustamisega ravimite sihipäraseks ja ratsionaalseks kasutamiseks ning kasutaja teavitamist ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ja säilitamisest. Apteegiautomaadi kaudu ei pakuta ravimite ekstemporaalse ja seeriaviisilise valmistamise ja jaendamise teenust. Seda ei toimu kehtiva regulatsiooni järgi ka üldapteegi haruapteegis, s.o vastav kohustus on üldapteegil. Apteegiautomaadi kaudu peab olema võimalik võtta vastu

retsept ravimi ekstemporaalseks valmistamiseks ja ekstemporaalne ravim automaadist ka väljastada.

Apteegiteenuse osutamine apteegiautomaadi vahendusel toimub distantsilt, mis tähendab, et puudub kohapealne personal. Kohapealse personali puudumine eristab apteegiautomaadi lahendust olemasolevast videokõne vahendusel toimuvast apteegiteenusest (vt määrus nr 24 § 12^2), mis on lubatav üksnes haruapteegis, mis ei ole linn ja kus ei ole teist apteegiteenuse osutajat. Apteegiautomaadi kaudu apteegiteenuse osutamisel tuleb tagada isikuandmete konfidentsiaalsust ning rakendada abinõusid, mis välistavad kõrvaliste isikute juurdepääsu isikuandmetele, ravimitele ja apteegiautomaadi infosüsteemidele. Apteegiautomaadis toimub üldiselt (v.a ekstemporaalsed ja tellitavad ravimid) ravimite kohene kohapealne väljastamine, eristades nii apteegiautomaati omakorda ravimite kaugmüügist, mille korral toimub ravimite kättetoimetamine eraldiseisvalt pärast ostu sooritamist.

Eelnõu § 1 punktiga 5 muudetakse RavS § 30 lõiget 10.

Paragrahvi 30 lõiget 10 täiendatakse ning sätestatakse, et lisaks haruapteegile kohaldatakse ka apteegiautomaadi tegevusele vastavat liiki apteegi kohta kehtestatud nõudeid RavS-is sätestatud erisustega.

Apteegiautomaatide tegevusele kohaldatakse üldreeglina üldapteegile kehtestatud nõudeid. Seaduseelnõus välja toodud erisused puudutavad:

- nõudeid ruumidele ja tehnilisele varustusele, mis on ette nähtud RavS § 31 lõike 6 punkti 3 alusel kehtestatud määruses nr 24;
- nõudeid retseptiravimite väljastamisele, mis eelnõu kohaselt on apteegiautomaadi puhul lubatud üksnes elektroonilisel kujul väljakirjutatud ja retseptikeskuses salvestatud retsepti alusel RavS § 33 lõike 1^3 kohaselt;
- nõudeid isikutele ravimite väljastamiseks apteegiautomaadist, mis on ette nähtud RavS § 33 lõike 7 alusel kehtestatud sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruses nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine";
- nõudeid apteegiteenuse tegevusloa taotlemisel, mida on eelnõu kohaselt täpsustatud RavS § 46 lõikes 5.

Eelnõu § 1 punktiga 6 täiendatakse RavS § 30 lõigetega 10^1 ja 10^2.

RavS § 30 lõike 10^1 kohaselt kantakse apteegi struktuuriüksused apteegi tegevusloale, seega kantakse tegevusloale ka apteegiautomaadid. Eelnõu kohaselt võib ühe üldapteegi tegevusloa omaja üldapteegi tegevuslubadele olla kokku kantud kuni kümme apteegiautomaati. See tähendab, et ettevõtja (tegevusloa omaja) saab talle lubatud piirarvu (kuni 10 automaati) paindlikult jaotada kõigi endale kuuluvate üldapteekide tegevuslubade vahel – automaadid ei pea olema kantud ainult ühe apteegi tegevusloale, vaid neid võib ettevõtte siseselt erinevate üldapteekide vahel hajutada. Eelnõu ettevalmistamise käigus toimunud arutelude käigus leiti, et kümme apteegiautomaati üldapteegi tegevusloa omaja kohta on optimaalne arv, mis aitab tagada investeeringu tasuvuse ja apteegiautomaatide opereerimise hallatavuse ning piirab ühtlasi apteegiautomaatide koondumist ainult suurema turupositsiooniga üldapteekide alla. Arvulise piirangu kehtestamine on seega põhjendatud konkurentsi tagamiseks ning vältimaks olukorda, kus apteegiautomaadid koonduvad tugevamate turuosaliste juurde suurematesse keskustesse, millel võiks olla omakorda ebasoodne mõju tavaapteekide tegevusele.

Lõikes 10^2 nähakse ette geograafilised piirangud apteegiautomaatide asutamisele. Enam kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena võib konkreetsel üldapteegil olla üks apteegiautomaat. Seejuures peab apteegiautomaat enam kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena asuma samas asukohas, kus asub ka üldapteek, mille struktuuriüksuseks ta on. Vähem kui 4000 elanikuga asustusüksuses võib apteegiautomaat asuda selle üldapteegi või haruapteegiga samas asukohas (st apteegi vahetu lähedus, arvestades apteegi asukohaks oleva hoone ning selle juurdepääsu ja vahetu ümbruse eripärasid, mitte ilmtingimata ühes tervikus asumine) või vähemalt ühe kilomeetri kaugusel (mõõdetuna linnulennult) teise üldapteegi pidaja üldapteegist või selle haruapteegist. Geograafilise piirangu seadmisel on lähtutud 1 km kaugusest, et tagada aus konkurents. Kaaluti ka pikemat (2 km) vahemaad, kuid juba 2 km puhul ei oleks võimalik automaati paigaldada apteegi ümber olevale 12,5 km² alale, mis välistaks automaatide paigaldamise väiksemates kohtades (nt Kärdlasse, mille pindala on 5,5 km²). Asustusüksusena on silmas peetud asustusüksust Eesti territooriumi haldusjaotuse seaduse (ETHS) § 6 tähenduses. Näiteks, kui üldapteegi tegevusloa omajale kuulub üldapteek Pärnus, võib ta paigutada ühe apteegiautomaadi Pärnusse selle üldapteegiga samasse asukohta. Ülejäänud üheksa automaati võib ta paigaldada vähem kui 4000 elanikuga asustusüksustesse (nt Rohuküla, Lihula, Märjamaa ja Kehtna jne), arvestades geograafilisi piiranguid teiste apteekide suhtes.

Apteegiautomaatide turuletoomise eesmärk on toetada olemasolevat apteegivõrku uut liiki tehnilise lahendusega, mitte asendada seda apteegiautomaatidega. Ennekõike on apteegiautomaatidel täiendav potentsiaal pakkuda paindlikke lahendusi piirkondades, kus apteegiteenus puudub või see ei ole ajaliste piirangute tõttu alati kättesaadav. VTK ja mõjuanalüüs näitavad selgelt apteegiteenuse kättesaadavuse probleeme nii hajaasustusega piirkondades kui ka tiheasustusega aladel (ööpäevaringse teenuse kättesaadavuse osas). Valveapteegid on linnadest vaid Tallinnas ja Tartus, mitmed väikestes asulates asuvad apteegid on viimasel kolmel aastal suletud (Püssi, Surju, Aegviidu, Kolga-Jaani, Kõpu, Puurmani, Kihnu, Kohtla-Järve Oru linnaosa, Raasiku).

Eelnõu § 1 punktiga 7 täiendatakse RavS § 31 lõikega 5^9.

Muudatus on vajalik selleks, et luua selge ning andmekaitse nõuetega kooskõlas olev õiguslik raamistik eriliiki isikuandmete (terviseandmete) töötlemiseks distantsilt ehk digitaalsete kanalite kaudu osutatavate apteegiteenuste puhul. Kuigi tehingulogide ja nõustamise sisu säilitustähtajad kaugmüügi osas sisalduvad praegu sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 24, nõuab olulisuse põhimõte põhiõigusi riivavate terviseandmete säilitamise piirmäärade sätestamist seaduse tasandil. Seetõttu tuuakse senised määruses sisaldunud säilitustähtajad üle seadusesse.

Eelnõuga nähakse ühtlasi ette, et nõustamise sisu fikseeritakse kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis. Selle normi eesmärk on maandada andmekaitselisi riske ja välistada ebaselgust videokõnede salvestamise osas. Patsiendi videokujutise ja hääle salvestamine kujutab endast olulist riivet eraelu puutumatusele, mistõttu apteegiautomaadi või videokõne vahendusel toimuva nõustamise videosalvestamine ei ole teenuse osutamiseks vajalik ega kohustuslik. Apteeker fikseerib andmebaasi vaid nõustamise sisu ja tegevuste kirjaliku logi sarnaselt ravimite kaugmüügile.

Eelnõu § 1 punktiga 8 muudetakse RavS § 31 lõiget 7.

Muudatus on vajalik, kuna kehtivas sõnastuses piirab seadus erisuste tegemist võrreldes üldapteekidele kehtestatud nõuetega üksnes haiglaapteekidele ja veterinaarapteekidele. Paragrahvi 31 lõiget 7 täiendatakse nii, et ka üldapteekide struktuuriüksuste puhul, milleks on haruapteek või apteegiautomaat, saaks haiglaapteekide ja veterinaarapteekide kõrval teha määrusega erisusi üldapteekidele kehtestatud nõuetest, sealhulgas nõuded ruumidele, sisseseadele, tehnilisele varustusele, personalile, ravimite arvestusele ja aruandlusele, töökorraldusele, ravimite kaugmüügile ja apteegiteenuse osutamisele videokõne vahendusel.

Eelnõu kohaselt võib RavS § 31 lõike 6 punkti 3 alusel kehtestatavas määruses nr 24 näha ette erisusi ka üldapteegi struktuuriüksustele, milleks on muu hulgas apteegiautomaat. Volitusnormi täpsustamine on vajalik, et rakendusaktis oleks võimalik sätestada erisusi kohalduvatest nõuetest, mis tulenevad apteegiautomaadi lahenduse iseärasustest.

Eelnõu § 1 punktiga 9 muudetakse RavS § 32 lõiget 1.

Paragrahvi 32 lõiget 1 täiendatakse, et anda mittesteriilsete ravimite valmistamise õigusega apteekidele õigus ravimi valmistamise kohustuse täitmiseks teise üldapteegiga sõlmitava lepingu alusel. Sellisel juhul tellib apteek ravimite valmistamise teiselt apteegilt, kellel on selleks vastavad tingimused loodud. Lepingu sõlmimine ravimi valmistamise teenuse sisseostmiseks ei vabasta apteeki ravimi valmistamise kohustusest, vaid pakub alternatiivse viisi selle kohustuse täitmiseks. Ravimi retsepti vastuvõtmise ja ravimi väljastamise kohustus jääb üle 4000 elanikuga linnas asuvale ravimi valmistamise kohustusega apteegile alles ka siis, kui ta on ravimi valmistamiseks sõlminud lepingu teise ravimi valmistamise õigusega apteegiga. Küll aga võimaldab see apteegil paindlikumalt seda kohustust täita, sest endal valmistamisruumide ja ravimi valmistamiseks vajalike seadmete, vahendite, kvaliteedisüsteemi jne hoidmise asemel tekib võimalus asendada see teise üldapteegiga sõlmitava lepinguga sisseostetava teenusega. Arvestades, et ekstemporaalsete ravimite retseptide arv on oluliselt vähenenud ning trend on jätkuvalt languses, võimaldab selline lahendus apteekide ressursse optimaalsemalt kasutada, halvendamata seejuures ravimite valmistamise teenuse kättesaadavust.

Sellise lepingu sõlmimise eelduseks on, et ravimi valmistamise teenuse sisseostmisel peab ravim saama valmistatud ja patsiendile väljastatud mõistliku aja jooksul. Kui tegemist on ravimiga, mille valmistamiseks vajalikud ained on Eestis kättesaadavad, võiks ravim saada tavapäraselt valmistatud ja apteegist patsiendile väljastatud enamasti kuni kolme tööpäeva jooksul sõltuvalt sellest, kas toimeainet on vaja hulgimüüjalt tellida või mitte. Kui vajalike koostisainete hankimine on aeganõudvam, sest need ei ole Eesti hulgimüügi tasandil olemas, on mõistlik aeg pikem tellimise täitmiseks kulunud aja võrra. Lepingupoolteks olevad apteegid peaks ravimite kättesaadavuse tagamiseks kokku leppima näiteks järgmises: retseptide edastamise ja nende alusel ravimite valmistamise ning valmistatud ravimite nende kvaliteeditingimusi säilitava transportimise korraldamine (vältimaks ebavajalikke viivitusi võrreldes ravimi valmistamisega apteegis kohapeal), õigused ja võimekus valmistamisteenust piisavas mahus ja kiirusel pakkuda jms. Sarnaselt teistele apteegiteenuse osutamisega seonduvatele lepingutele on ka teisest apteegist ravimite valmistamise teenuse sisseostmiseks sõlmitud lepingu detailid täpsustatud sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 24. Vastutus ravimi mõistliku aja jooksul valmistamise ja väljastamise eest on valmistamisteenust sisseostval apteegil.

Valmistatud ravimi väljastab apteek, kuhu inimene retseptiga pöördus, et inimene ei peaks ravimi saamiseks käima mitmes apteegis – inimese asemel peab liikuma ravim. Erandina

nähakse ette võimalus väljastada ravim selle valmistanud apteegist valmistamise tellinud apteegi eest, kui ostja ise avaldab soovi see ravimi valmistanud apteegist kätte saada. Ravimi transportimine valmistavast apteegist valmistamise tellinud apteeki peab olema korraldatud piisavalt operatiivselt, et inimesele ei tekiks ravimi mõistliku aja jooksul kättesaamiseks survet pöörduda teise apteeki. Selleks võiks olla tagatud ravimi transportimine ravimi tellinud apteeki näiteks ühe tööpäeva jooksul ravimi valmimisest. Ravimi transportimise korraldamises tuleb apteekidel lepingus kokku leppida ning arvestada sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord" kehtestatud nõudeid, mis tagavad ravimi kvaliteedi säilimise nende transportimisel.

Eelnõu § 1 punktiga 10 muudetakse RavS § 32 lõiget 4.

RavS § 32 lõige 4 sätestab apteegipidaja kohustuse võtta vastu retsepte ekstemporaalsete ravimite valmistamiseks ning tagada nende väljastamine ka üldapteegi struktuuriüksuste, st haruapteegi ja apteegiautomaadi kaudu. Kuna kehtiv seadus juba kasutab mõistet „struktuuriüksus", millega on hõlmatud ka apteegiautomaat, ei ole selles osas vaja sisuliselt kehtivat sätet muuta. Kehtivas seaduses on sätestatud kohustuse adressaadina „apteegiteenuse tegevusloa omaja", eelnõuga soovitakse täpsuse huvides asendada see mõistega „üldapteegi tegevusloa omaja", sest haigla- ega veterinaarapteegile see kohustus ei laiene.

Eelnõu § 1 punktiga 11 muudetakse RavS § 32 lõiget 6.

RavS § 32 lõiget 6 muudetakse nii, et lisaks üld- ja veterinaarapteegile saaks ka haiglaapteegist tellimislehe alusel valmistatud ekstemporaalse ravimi teisele apteegile retsepti või tellimislehe alusel edasimüümiseks väljastada. Selleks asendatakse sõnad „üld- või haiglaapteegist" sõnaga „apteegist", mis hõlmab kõiki apteegi liike. Muudatus on seotud eelnõu punkti 2 kohase RavS § 30 lõike 4 muutmisega. Haiglaapteegil ei ole küll kohustust üldapteegile ravimit valmistada, kuid kui üldapteekides puudub ravimi valmistamise võimekus ja haiglaapteek on valmis ravimi valmistama, saab üldapteek haiglaapteegilt retsepti põhjal koostatud tellimislehega ravimi valmistamise tellida, haiglaapteek selle valmistada ja üldapteegile väljastada.

Eelnõu § 1 punktiga 12 muudetakse RavS § 33 lõiget 1^3.

RavS § 33 lõike 1^3 kehtiva redaktsiooni kohaselt on paberretsepti kasutamine välistatud ravimite kaugmüügi puhul. Seaduseelnõu seletuskirjas[11] on RavS § 33 lõike 1^3 kohta selgitatud järgmist: „Kuna retseptiravimite kaugmüügil tuleb tõhusalt tagada retsepti autentsus ja kontrollitavus ning isiku, kellele ravim väljastatakse, õigustatus ravimit tellida, on ainsaks võimalikuks lahenduseks võimaldada retseptiravimite kaugmüüki elektrooniliselt välja kirjutatud retsepti alusel."[12] Samadel kaalutlustel on põhjendatud ka apteegiautomaadi kaudu retseptiravimeid väljastada üksnes elektrooniliselt välja antud retsepti alusel.

Paragrahvi 33 lõiget 1^3 täiendataksegi sellest tulenevalt nii, et lisaks ravimite kaugmüügile on ka apteegiautomaadist lubatud retseptiravimeid väljastada üksnes elektroonilisel kujul väljakirjutatud ja retseptikeskuses salvestatud retsepti alusel. Seega ei oleks võimalik apteegiautomaadi kaudu retseptiravimit osta paberretsepti alusel, mida kehtiv seadus erandlikel juhtumitel jätkuvalt võimaldab (RavS § 81 lg 7 kohaselt võib retsepti välja kirjutada paberkandjale, kui retseptikeskust ei ole võimalik objektiivsetel põhjustel kasutada).

[11] https://www.riigikogu.ee/download/12792d18-f131-4382-a17a-65ea020529bc.
[12] Ravimiseaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus 332 SE, lk 12.

Arvestades, et apteegiautomaadi juures kohapeal ei ole apteekrit, kes saaks veenduda esitatava paberretsepti ehtsuses, nagu see on ka ravimite kaugmüügi puhul, on apteegiautomaadist vaid elektroonilisel kujul väljakirjutatud ja retseptikeskuses salvestatud retsepti alusel retseptiravimite väljastamine põhjendatud. Seega saab esialgu apteegiautomaadist väljastada vaid inimestel kasutatavaid retseptiravimeid, sest veterinaarset digiretsepti ei ole veel kasutusele võetud (kui see luuakse, saab automaatselt ka selle alusel apteegiautomaadist ja ravimite kaugmüügil retseptiravimeid väljastada). Arvestades, et Eestis välja kirjutatud inimeste retseptidest ligi 100% on digiretseptid (paberretsepti kasutatakse vaid erandlikel juhtudel), ei piira nõue oluliselt apteegiautomaadist retseptiravimite väljastamist.

Eelnõu § 1 punktiga 13 täiendatakse RavS § 46 lõiget 5 punktiga 5.

RavS § 46 lõiget 5 täiendatakse punktiga 5, milles sätestatakse, et apteegiteenuse osutamise tegevusloa taotlemiseks tuleb esitada ka apteegiautomaadi asukoht, plaan ja kirjeldus ning apteegiteenuse osutamise ja tehnoloogilise lahenduse kirjeldus, kui apteegi struktuuriüksusena soovitakse avada apteegiautomaat. Automaadi plaani ja kirjelduse all on mõeldud detailseid automaati selgitavaid materjale, mis viitavad muu hulgas mõõtmetele ja füüsilistele komponentidele ning mille kirjeldus peab olema selline, et lahendust mittetundvale isikule on sellest arusaadav, millistest osadest apteegiautomaat. Samuti peab taotlus mh selgitama tehnilist arhitektuuri mille vahendusel apteegiteenuse osutamine ja millistel viisidel on täidetud RavS-is või rakendusaktides sätestatud nõuded. See tähendab, et selgitama peab nii automaadi kui seadme kirjeldusi, kui ka kasutuselevõetavaid tarkvaralisi lahendusi apteegiteenuse osutamisel ning vajadusel detailselt nende omadusi ning omavahel liidestumist selgitama. Tehnoloogilise neutraalsuse tagamiseks ning ettevõtjate ärisaladuste kaitseks ei sätestata seletuskirjas etteulatuvalt ühte detailset tehnilist nõuete loetelu.

Tegevusloa taotlemisel või muutmisel esitatavate dokumentide ja andmete alusel peab Ravimiamet saama hinnata, kas planeeritava apteegiteenuse osutamiseks on loodud nõuetele vastavad tingimused. Sama põhimõte kehtib ka apteegiautomaadi kaudu apteegiteenuse osutamisel. Ka lahendusega kaasnevad riskid ja nende maandamise meetmed sõltuvad konkreetsest lahendusest. Riskide tuvastamine on apteegiteenuse osutaja kohustus ning riskide maandamise meetmed on ettevõtja otsustada. Praktikas toimub nõuetele vastavuse kontroll Ravimiameti poolt läbiviidavas tegevusloa menetluses, mistõttu tegevusloamenetluses hinnatavate dokumentide ja andmete täpse ulatuse määramisel tuginetakse Ravimiameti kehtivale tegevusloapraktikale arvestades konkreetse taotluse eripärasid. Menetluse käigus võib Ravimiamet küsida juurde täiendavaid andmeid või selgitusi. Lisaks dokumentidele ja andmetele on Ravimiametil õigus enne apteegiautomaadi tegevusloale kandmist planeeritavat apteegiautomaati kohapeal kontrollida, kui seda apteegiautomaadile seatud nõuete täitmises veendumiseks vajalikuks peetakse.

Eelnõu § 1 punktiga 14 muudetakse RavS § 50 punkti 3.

RavS § 50 punkti 3 täiendatakse seoses § 32 lõike 1 muutmisega nii, et ravimite valmistamise kohustusega üldapteegi tegevusloal märgitakse kõrvaltingimusena ära ka see, kas üldapteegi ravimite valmistamise kohustust täidetakse ise ravimeid valmistades või sõlmides teise apteegiga ravimite valmistamiseks kirjaliku lepingu. See on vajalik, et tagada selgus selles, milliseid ruuminõudeid need apteegid peavad tegevusloa tingimuste täitmiseks tagama. Lisaks tagab see Ravimiameti kontrolli valmistamiskohustusega apteekide poolt ravimite valmistamise teenuse sisseostmisele, sest enne sellise lepingu alusel ravimite valmistamise

kohustuse täitmist on vaja Ravimiametile näidata, et vajalikud ettevalmistused selleks on tehtud ja ravimite valmistamise teenus inimestele tagatud.

Kui ravimite valmistamise kohustusega üldapteek soovib nii ravimeid valmistada kui ka neid mingis osas teiselt apteegilt sisse osta, märgitakse tegevusloal, et nad valmistavad ravimeid ise, ja piisab Ravimiameti teavitamisest, et lisaks plaanitakse osa ravimeid lasta lepingu alusel valmistada teises apteegis.

Eelnõu § 1 punktiga 15 muudetakse RavS § 99^2 lõiget 1.

RavS § 99^2 lõiget 1 täiendatakse ning antakse kliiniliste uuringute eetikakomiteele uus ülesanne. Kliiniliste uuringute eetikakomitee tegevuse eesmärk on tagada ravimi kliinilises uuringus osaleja õiguste kaitse, ohutus ja heaolu ning anda eetilisest seisukohast hinnang ravimi kliinilise uuringu lubatavusele. Haiglaerandi korral on tegemist uudse ravimiga, mis tähendab, et kliiniliste uuringute eetikakomiteel on ravimile hinnangu andmiseks vajalik pädevus olemas. Erandkorras valmistatud uudne ravim võib olla ka esimene samm, et liikuda edasi kliiniliste uuringute juurde ning lõpuks jõuda müügiloaga ravimini. Kliiniliste uuringute eetikakomitee omab juba praegu valmisolekut hinnata ka haiglaerandeid.

Eelnõu § 1 punktiga 16 täiendatakse RavS § 99^2.

RavS § 99^2 täiendatakse lõikega 2^1, millega antakse eetikakomiteele pädevus Ravimiameti taotlusel hinnata haiglaerandi ravimi kasutamist patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise vaatenurgast. Haiglaerandi alusel uudsete ravimite valmistamine ja kasutamine hõlmab endas olulist mõju patsientidele, kuna seeläbi võib tekkida võimalus saada ravi olukorras, kus muidu ravi puudub. Haiglaerandi puhul on tegemist uudse ravimiga, mis on sageli innovaatiline, olemuselt keerukas ning alles arendusjärgus, mis tähendab, et ravimi kohta ei pruugi olemas olla varasemaid kliinilisi andmeid. Seetõttu on väga oluline veenduda, et ravimi kasutamisest tuleneda võivad teoreetilised ja tegelikud riskid on hinnatud ja patsienti nendest riskidest teavitatud. Selleks, et parimal võimalikul viisil hinnata haiglaerandiga kaasnevat võimalikku mõju patsiendi õiguste kaitsele, ohutusele ja heaolu tagamisele, on eelkõige vaja spetsiifilisi eriteadmisi ja pädevust, mis on kliiniliste uuringute eetikakomiteel olemas.

Eelnõu § 1 punktiga 17 täiendatakse RavS §-ga 116^{14}.

Seadusesse lisatava uue sättega luuakse kohustuslik õiguslik raamistik apteegiautomaatide regulatsiooni mõjude süsteemseks järelhindamiseks hiljemalt kolm aastat pärast asjakohaste normide jõustumist. Järelhindamine keskendub ravimiturule avaldunud majanduslikele mõjudele (konkurents, apteekide arvu ja asukohtade muutus jne). Lisaks võib muu hulgas hinnata näiteks apteegiautomaatide kaudu pakutava teenuse ajalist ja geograafilist kättesaadavust, kasutajate rahulolu teenusega, mõju erakorralise meditsiini osakondade (EMO) ja kiirabi koormusele, samuti teenuse mõju personalitõhususe parandamisele ning apteegisektori innovatsiooni toetamisele. Kuna järelhindamises keskendutakse eelkõige majanduslikele ja konkurentsimõjudele, siis viib järelhindamise läbi Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium. Järelhindamisse kaasatakse erinevaid riigiasutusi nende pädevuse ja tavapäraste tegevuste raames (nt Konkurentsiamet, Sotsiaalministeerium jm), samuti asjassepuutuvaid huvigruppe (nt apteekrite esindajad).

Eelnõu §-s 2 sätestatakse eelnõu jõustumine 2027. aasta 1. märtsil. Seaduse jõustumise tähtpäev arvestab rakendusaktide menetlemisele (s.h Vabariigi Valitsuse määruse muutmine) kuluva ajaga. Erandina jõustuvad eelnõu § 1 punktid 1, 15 ja 16 üldises korras. Haiglaerandi puhul on oluline tagada taotluste viivitusteta menetlus ning seetõttu ei ole otstarbekas oodata eelnõu üldist jõustumisaega.

3.2 Põhiseaduspärasuse analüüs

Eelnõu ettevalmistamisel analüüsiti kavandatud apteegiteenuse pakkumist apteegiautomaadi kaudu puudutava lahenduse vastavust Eesti Vabariigi põhiseadusele (PS), eelkõige PS §-dele 31, 12 ja 28.

PS § 31 sätestab õiguse tegeleda ettevõtlusega. Seadus võib sätestada selle õiguse kasutamise tingimused ja korra. Ettevõtlusvabadust riivab iga meede ja vahend, millega sätestatakse ettevõtlusele tingimusi. Apteegiautomaatide kasutuselevõtt ei ole apteegipidajatele kohustus, vaid täiendav õiguslik ja tehnoloogiline võimalus oma äritegevuse ning teenuse osutamise tõhustamiseks. Kuna praegu seda võimalust ette nähtud ei ole, on eelnõu eesmärk luua ettevõtluse kaitseks täiendavaid võimalusi. Selliselt on Eesti õiguses apteegiautomaatide seadustamine samm PS § 31 kaitsmiseks, mitte ettevõtluse täiendavaks piiramiseks.

Uue teenusekanali seadustamine ei kätke endas regulatiivset eelist kindlatele turuosalistele ega vaja erikohtlemist või tehnoloogilist piiramist motiivil, et ettevõtjate investeerimisvõimekus on erinev. Oht, et apteegiautomaadi paigaldamine võib mõjutada läheduses tegutseva väikeapteegi majanduslikku toimetulekut, ei ole apteegiautomaadi kasutusele võtmisele spetsiifiline risk ega kujuta nn väikeapteegi toimetulekule muud kui tavapärast majandusriski. Ettevõtluse võimaldamine ja selle kaitse ei tähenda seda, et uued tehnoloogiad ei ole lubatud vaid põhjusel, et see võib olemasolevaid majandusüksusi mõjutada.

Analoogne turusurve kaasneb ka uue traditsioonilise apteegi avamisega majanduslikult tugevama ettevõtja poolt. Ettevõtlusvabadus (PS § 31) ega riigi kohustus tagada aus konkurents ei tähenda riiklikku kaitstust normaalse turukonkurentsi eest ega tagatist olemasoleva turupositsiooni säilimiseks.[13] Vaba turu toimimise põhimõttest tulenevalt tagab nõudluse ja pakkumise vahekord erakapitali huvi apteegiteenuse pakkumiseks asukohtades, kus teenuse ülalpidamine on äriliselt ja nõudluse vaates jätkusuutlik. Nimetatud normistik pakub olemasolevatele apteekidele kõrgendatud kaitset, tagades samal ajal turu kontsentratsiooni ühtlustamise.

PS § 12 sätestab õiguse võrdsele kohtlemisele. Eelnõu kohaldub ühetaoliselt kõigile üldapteegi tegevusloa omajatele. Seadus ei loo eriõigusi teatud tüüpi ettevõtjatele, vaid annab igale kehtiva tegevusloa omanikule võrdsed tingimused taotleda oma tegevuslubadele kuni kümne apteegiautomaadi kandmist. Võimalus uut teenuseformaati rakendada või sellest loobuda sõltub iga ettevõtja vabadusest hinnata oma ärihuvisid, võimekust ja võimalusi kehtiva õiguse raames. On tõsiasi, et apteegiautomaadi soetamine, paigaldamine ja teenusmudeli käivitamine on kapitalimahukas investeering. Parema likviidsusega ettevõtted saavad seda investeeringut teha potentsiaalselt kiiremini ja suuremas mahus (kuni lubatud piirini) kui väiksema kapitaliga väikeapteegid. Selline olukord ei ole aga käsitatav põhiseadusevastase diskrimineerimisena (varalise seisundi tõttu). Ettevõtlusvabadusest (PS § 31) ja vabast turumajandusest tulenevalt kannab iga ettevõtja ise oma majandustegevusega seotud äririske, sealhulgas

[13] RKÜKo 3-4-1-2-13, p 105.

investeerimisvõime ja kapitali kättesaadavuse riski. Ettevõtjate erinev finants- ja kapitaliseerituse tase ning sellest tulenev erinev võimekus teha investeeringuid tehnoloogilistesse lahendustesse ei kujuta endast seaduse tasandil tekkinud ebavõrdset kohtlemist ega diskrimineerimist varalise seisundi tõttu (PS § 12 lg 1), sest õigusnormi kohaldamine on ühetaoline. Tegevusloa omaja põhine arvupiirang (kuni kümme tegevusloa omaja kohta) ennetab majanduslikult tugevamate apteekide ebaproportsionaalset laienemist ning tagab väiksema turujõuga apteegipidajatele võrdsed normatiivsed tingimused.

PS § 28 sätestab õiguse tervise kaitsele. Eelnõuga kavandatud apteegiautomaatide mudel ei riiva PS § 28 lõikes 1 sätestatud õigust tervise kaitsele ega ohusta ravimite kättesaadavust. Apteegiautomaatide seadustamine toetab otseselt PS § 28 lõikest 1 tuleneva riigi kohustuse täitmist ravimite kättesaadavuse tagamisel, võimaldades ravimite geograafilist ja ajalist kättesaadavuse parandamist piirkondades, kus apteegiteenus puudub või apteegi lahtiolekuajad on piiratud. Kuigi praegu on Eestis ravimite kättesaadavus hea, adresseerib kavandatud eelnõu innovatsiooni edendamise kõrval ka demograafilistest arengutendentsidest tulenevaid riske. Piirkondades, kus traditsioonilise üldapteegi ülalpidamine muutub tööjõunappuse või väikese külastatavuse tõttu majanduslikult ebaotstarbekaks, võib apteegiautomaat pakkuda kuluefektiivset alternatiivi apteegiteenuse säilitamiseks ja kättesaadavuse tagamiseks. Kuna apteegiautomaat on üldapteegi struktuuriüksus kehtivad apteegiteenuse pakkumisele apteegiautomaadi kaudu täpselt samad nõuded nagu ka tavapärase apteegiteenuse puhul. Ravimite väljastamine toimub eranditult proviisori või farmatseudi vahetu kontrolli all ja nõustamisel videosilla vahendusel. Apteeker kontrollib ostukorvi sisu, kliendi kaebusi ja retsepti kehtivust ning nõustab manustamist ja koostoimeid puudutavas. Nõustamis- ja kvaliteedistandard on seega identne tavaapteegiga. Retseptiravimite väljastamine apteegiautomaadist on lubatud üksnes elektroonilise digiretsepti alusel ning eeldab isiku tugevat autentimist (ID-kaart, mobiil-ID, Smart-ID). Paberretseptide kasutus on automaatides välistatud autentsuskontrolli võimaluse puudumise tõttu. Nii välistatakse võltsitud või ebaõigete retseptide alusel ravimite kättesaamine. Paberretsepti omaval patsiendil on endiselt võimalus valida ravimi ostmiseks üks Eesti 464 apteegist.

4. Eelnõu terminoloogia

Eelnõukohase seadusega võetakse kasutusele uus termin „apteegiautomaat". Kuigi apteegiautomaat hõlmab endas seaduses juba reguleeritud videokõne ja kaugmüügi aspekte, on tegemist uut liiki apteegiteenuse osutamise vormiga.

5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on kooskõlas Euroopa Liidu õigusega. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 kohaselt tuleb tagada rahva tervise kõrgetasemeline kaitse kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ning rakendamisel. Eelnõu toetab Euroopa Liidu toimimise lepingu viidatud artiklis sätestatud ülesande täitmist liikmesriigi tasandil.

Eelnõu on kooskõlas IKÜM-iga. Täpsem mõjuanalüüs on leitav seletuskirja punktist 6.6.

6. Seaduse mõjud

Apteegis valmistatavate ravimite valmistamise nõude muutmisel hakkaks apteegiturg järk-järgult kohanema tegeliku vajadusega. Arvestades turu vajadust, jääks ravimeid valmistavaid apteeke Eestisse *ca* 30. Arvestades Eesti väiksust, oleks see piisav. Vabanevaid ressursse

saavad apteegid kasutada muude ülesannete ja nõuete täitmiseks (nt elutähtsa teenuse osutajale esitatavad nõuded).

Apteegiautomaatide võimaldamine avaldab mõju erinevatele valdkondadele ning muudatuste sihtrühm on lai, hõlmates nii apteegisektorit, tarbijaid, riigisektorit kui ka tehnoloogiaettevõtteid. Eelnõuga kavandatud lahendusel on sotsiaalne, majanduslik ja regionaalne mõju. Mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele puudub, samuti puudub mõju elu- ja looduskeskkonnale. Vähene mõju esineb riigihaldusele.

6.1. Majanduslik, sotsiaalne ja demograafiline mõju

Sihtrühm: üldapteegid ja haiglaapteegid

Eelnõuga kavandatav mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustuse täitmine üldapteegis teise üldapteegiga sõlmitava lepingu kaudu leevendab apteekidele seoses ravimite valmistamisega seatud ebamõistlikke ja kulukaid nõudeid. Seni kehtinud regulatsiooni järgi on need apteegid kohustatud pidama ravimite valmistamiseks ja jaendamiseks vajalikke eritingimustega ruume (vähemalt 9 m² kokku apteegi kohta), omama spetsiaalset sisseseadet ja pädevat personali ning tegema regulaarset kaalude taatlemist ja mikrobioloogilisi kontrolle. Kuna retseptikeskuse andmetel ei valmistanud ega jaendanud ligikaudu 78% apteekidest 2025. aastal mitte ühtegi sellist ravimit, on kõnealune universaalne kohustus kaotanud oma aktuaalsuse. Nõude leevendamine võimaldab apteekidel kasutada vabanevat pinda, tööjõudu ja rahalisi vahendeid muude teenuste arendamiseks ning ravimialase nõustamise, digilahenduste või ravimite turvalise käitlemise parandamiseks, mis aitab paremini täita elutähtsa teenuse osutaja rolli. Ravimite valmistamise koondumine teatud apteekidesse (prognoositavalt ligikaudu 30 üldapteeki) loob võimaluse spetsialiseerumiseks ja süvendatud erialaseks pädevuseks. See võimaldab funktsiooni jätkavatel apteekidel investeerida kaasaegsetesse seadmetesse (nt salvi- ja kapslimasinad, 3D-printimise tehnoloogiad), mille tulemusel paraneb ravimite valmistamise kvaliteet ning tööprotsessid muutuvad tõhusamaks. Negatiivse mõjuna võib osal apteekidest väheneda tegevuste mitmekesisus, samuti võib väiksemates apteekides kahaneda tööjõu vajadus, kui ressursse ei suunata teistesse tegevustesse. Samas säilib kõigil apteekidel kohustus tagada ekstemporaalse ravimi kättesaadavus patsiendile, andes neile õiguse tellida vajaminev ravim lepingulise koostöö raames teisest, ravimeid valmistavast apteegist. Vastava tsentraliseeritud mudeli rakendamine järgib Põhjamaade (Soome, Rootsi, Norra) eeskuju, kus laiaulatuslik igas apteegis valmistamise nõue puudub ja tsentraliseeritud lahendused aitavad parandada valmistatava ravimi kvaliteeti ning vähendada võimalikke valmistamisvigu. Muudatus puudutab üldapteeke, mida on 2026. aasta seisuga 464 ning kus täidetud ametikohtade koormus jaguneb 716 proviisori, 662 farmatseudi ja 397 muu töötaja vahel.[14]

Haiglaapteekidele valmistatud või jaendatud ravimite väljastamise õiguse andmine teistele tervishoiuteenuse osutajatele ei oma apteegisektorile märgatavat mõju, sest see puudutab vaid selliseid ravimeid, mida üldapteek ei ole valmis ise jaendama või valmistama. Haiglaapteegid näevad ravimite valmistamist väljapoole enda teenindatavat haiglat pigem lisatööna ja sellise teenuse osutamine teisele tervishoiuteenuse osutajale saab olema iga apteegi kaalutletud otsus oma võimalusi ja ressursse silmas pidades. Muudatustest mõjutatud haiglaapteeke on 2026. aasta juulikuu seisuga 25 ning täidetud ametikohtade koormus jaguneb 78 proviisori,

[14] Allikas: Apteegistatistika | Ravimiamet.

29 farmatseudi ja 54 muu töötaja vahel.[15] Haiglaapteekrid hindavad teistele apteekidele ja tervishoiuteenuse osutajatele müüdavate ravimite maksumuseks aastas *ca* 50 000 eurot.

Sihtrühm: apteegiteenuse tegevusloa omajad

Oht, et apteegiautomaatide kasutuselevõtt pärsib olulisel määral tavaapteekide jätkusuutlikust või vähendab nende käivet on väike. Arvestades, et Eestis tegutseb ligi 500 üldapteeki ning eelduslik automaatide lisandumise tempo on mõõdukas ning järkjärguline (ennustatavalt kuni 5 automaati aastas), on uue formaadi tegelik mõju turu struktuurile ning tavaapteekide võrgustikule väike. Potentsiaalselt ebasoovitav mõju oleks väikeapteekide sulgemine apteegiautomaatide kasutuselevõtu tulemina, kuid vastavat ebasoovitavat mõju on võimalik vähendada eelnõus välja pakutud geograafiliste ning arvuliste piirangutega. Apteegituru üldine kontsentratsioon ja väljakujunenud frantsiisisuhted (hinnanguliselt ligi 90% apteekidest tegutseb tuntud kaubamärkide all) on turu ajaloolise arengu tulemus, mida ei ole võimalik apteegiautomaadi kui üldapteegi uue struktuuriüksuse turule lubamisega oluliselt mõjutada. Kuigi suurematel turuosalistel võib olla esialgne investeeringute mahust tulenev eelis, ei erine apteegiautomaadi kaudu teenuse osutamise alustamine ja edaspidine teenuse osutamine tavaapteegi avamisega kaasnevate teguritega seotud turuloogikast.

Apteegiautomaatide mõjuanalüüsis on leitud, et apteegiautomaat võimaldab leevendada apteekrite töökoormust, sest loob võimaluse pakkuda apteegiteenust apteekri asukohast sõltumata ja mitmes asukohas. Lisaks pakuks apteegiautomaat potentsiaalselt leevendust asukohtades, kuhu apteekrit on keeruline leida või kus olemasolevat apteeki ootab ees sulgemine.

Apteegivõrgu kättesaadavuse ja demograafiliste seoste analüüsimisel lähtuti seisukohast, et apteegiteenuse olemasolu ja geograafiline paiknemine on ka edaspidi sõltuvuses loomulikust rahvastiku paiknemisest ning rändest. Apteegiautomaatide seadustamine ei loo uut kohustust tagada ööpäevaringset teenust igas Eestimaa punktis, vaid see toimib turuosalistele vabatahtliku tehnoloogilise lisavõimalusena. Automaatide paigaldamine on põhjendatud asukohtades, kus ajalise või geograafilise kättesaadavuse parandamine on logistiliselt ja majanduslikult jätkusuutlik ning kus traditsioonilise haruapteegi pidamine poleks apteekrite puuduse tõttu reaalne. Risk, et apteegiautomaadid koonduvad üksnes suurema turujõuga turuosaliste kätte või tugevdavad olemasolevaid vertikaalseid sidemeid jaekettide ja hulgimüüjate vahel, on maandatud eelnõus sätestatud arvuliste ja geograafiliste piirangutega. Piirang, mille kohaselt võib ühel üldapteegi tegevusloa omajal olla kuni kümme apteegiautomaati, välistab täiendava liikumise turu suure kontsentreerituse poole. Täiendav piirang mille kohaselt võib enam kui 4000 enama elanikuga asustusüksuses asutada vaid ühe apteegiautomaadi üldapteegi kohta, mille struktuuriüksus ta on, takistab turu edasist koondumist tihedalt asustatud piirkondades ning tagab väiksematele turuosalistele võrdsemad võimalused automaadilahenduste rakendamiseks hajaasustusega aladel. Kuna apteegiautomaadile antakse haruapteegiga sarnane staatus, on piirangute seadmisel lähtutud praegu haruapteekidele kui struktuuriüksustele kehtivast regulatsioonist, mille eesmärk on turu kontsentratsiooni ühtlustada ning tagada erinevate apteegiteenuse formaadi lahenduste (üldapteek, haruapteek, kaugmüük, apteegiautomaat) võimalikult võrdne kohtlemine, lähtudes formaatide olemuslikest erinevustest.

[15] *Ibid*.

Tegelikku turukäitumist ja selle mõju konkurentsiolukorrale analüüsitakse Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi juhitava järelhindamise raames. Järelhindamisse kaasatakse vastavalt vajadusele ja erinevas formaadis ka Konkurentsiametit, Ravimiametit, teisi ministeeriume, omavalitsusi ning turuosalisi.

Sihtrühm: tarbijad ehk laiem üldsus

Ekstemporaalsete ravimite valmistamise kohustuse koondamine väiksemasse hulka apteekidesse avaldab tarbijatele mõju eelkõige ravikvaliteedi ühtlase tagamise näol. Muudatuse peamine sihtrühm on võrdlemisi spetsiifiline – 2025. aastal ostis vähemalt ühe apteegis valmistatud ravimi välja 16 351 patsienti, mis moodustab kõigist ravimiretseptidest vaid 0,19%. Peamiste tarbijarühmadena puudutab see lapsi, eakaid ja psühhiaatrilisi patsiente, kellele on sageli vaja valmistada individuaalselt kohandatud ravimvorme või toimeaine koguseid. Positiivne sotsiaalne mõju seisneb selles, et valmistamise koondumine pädevamatesse ja suurema kogemusega meeskondadesse tagab protsesside töökindluse ja parema kvaliteedi, vähendades riski, et väikese mahuga apteegid ei suuda harva tehtavaid protseduure piisaval tasemel pakkuda. Tarbijate rahaline koormus ei suurene, kuna apteekidele jääb kohustus tagada ravimi kättesaadavus varasematel tingimustel. Võimaliku negatiivse mõjuna võib valmistamise tsentraliseerimine tuua kaasa ajutisi viivitusi ravimi valmimisel ja kohalejõudmisel, mis eeldab ravi ja retsepti realiseerimise planeerimist. Haiglaapteekidele õiguse andmine valmistada ja müüa ekstemporaalseid ja jaendatud ravimeid väljapoole enda teenindatavat haiglat suurendab tarbijate võimalust saada ligipääs valmistamise eritingimusi vajavatele ravimitele, mida üldapteek ise ei ole võimeline pakkuma.

Apteegiautomaat leevendab elanike ravimite kättesaadavuse probleeme – see pakub täiendavat ravimimüügi kohta ja on võimeline tagama teenuse pikema lahtiolekuaja tõttu ja väiksemates asukohtades. Kuna ühiskond Eestis vananeb ning nõudlus tervishoiuteenuste järele ajas järjest suureneb, on apteegiteenuse võimalikult mugav kättesaadavus muu hulgas üks rahvatervishoiu eesmärke toetavaid meetmeid. Lisaks võib apteegiautomaatidel olla perspektiivis roll elutähtsa teenuse ühe osana, täiendades apteegivõrku kriisiolukordades (nakkushaigused nagu Covid19), sest automaat on oma olemuselt mobiilsem ning puudub vajadus tavapäraste ehitistes asuvate kaubandusruumide järgi. Apteegiautomaatide kasutuselevõtt ei soodusta ravimite liigtarbimist. Apteegiautomaadi teenus ei mõjuta retseptide väljakirjutamise mahtu ning käsimüügiravimite müügi puhul on jätkuvalt kontroll apteekritel. Muu hulgas maandab apteekripoolne nõustamine apteegiautomaadi teenuse komponendina ravimite ületarbimise ja valesti manustamisega kaasnevaid riske.[16] Eesti Puuetega Inimeste Koja tagasiside põhjal on arvesse võetud ka ligipääsetavuse nõudeid (füüsilised ja infotehnoloogilised), s.o võimalikud lahendused peavad vastama kehtivatele üldistele nõuetele, mistõttu ei nähta eelnõuga selles osas apteegisektorile ette erisusi.

Sihtrühm: tervishoiusektor (EMO, kiirabi, tervishoiutöötajad)

Tervishoiusektorile on ekstemporaalsete ravimite valmistamise kohustuse muutmise ja tsentraliseerimise mõju pigem kaudne ning avaldub eelkõige spetsiifilistel erialadel, kus individuaalsete ravimvormide kasutamine on tavapärasem (nt pediaatria, dermatoloogia ja valuravi). Tervishoiutöötajate ja patsientide vaatest on tagatud ravimite ühtlane kvaliteet, kuna valmistamine koondub paremini varustatud apteekidesse. Võimaliku negatiivse mõjuna võib harvadel juhtudel ravimi tellimise ja kättesaamise aeg pikeneda, kui ravim tuleb tarnida teisest

[16] Apteegiautomaatide mõjuanalüüs. AS PricewaterhouseCoopers Advisors, 02.10.2024.

apteegist. Tellimuse kättetoimetamise aeg on sätestatud apteekide vahel sõlmitavates lepingutes, mille üle teeb järelevalvet Ravimiamet. Kuna ekstemporaalsed ravimid moodustavad marginaalse osa kõigist väljakirjutatud ravimitest (aastal 2025 vaid 0,19% retseptidest), on kõnealune mõju tervishoiusüsteemi üldisele toimimisele ja tõhususele hinnanguliselt väike.

Ravimite kättesaadavuse kontekstis tuleb tähele panna, et ajal, mil ligipääs apteegile selle suletuse tõttu puudub, suureneb väga tõenäoliselt tervisemurede lahendamiseks kiirabi ja EMO poole pöördumine. AS-i PricewaterhouseCoopers poolt 2024. aastal tehtud apteegiautomaatide mõjuanalüüsi protsessi raames ja selle tulemusena 02.10.2024 koostatud raportist nähtuvalt tehti 36% kiirabi väljakutsetest aastatel 2018–2023 ajavahemikus 21.00–09.00.[17] Samas on viidatud raportis välja toodud, et ainult 40% EMO-sse pöördujatest vajab kiiret abi, mistõttu võib järeldada, et enamik erakorralise meditsiinilise abi otsijad ei vaja tegelikult kohest sekkumist arstide poolt. Lisaks vastas Kantar Emori 2023. aasta uuringus 45% elanikest, et õhtu- või öötundidel ilmneva ootamatu terviseprobleemi korral eelistaksid nad omal käel hakkama saada ning ainult 18% eelistaks kutsuda koju kiirabi ja 16% eelistaks pöörduda EMO-sse.[18] Seetõttu võib eeldada, et küllaltki suur osa pöördujatest võiksid abi saada ka perearstikeskusest, perearsti nõuandetelefonilt või apteegist (sh apteegiautomaadist). Parema ööpäevaringse ravimite kättesaadavusega kahaneb potentsiaalselt sinise ehk kõige kergema triaažikategooria alla kuuluvate patsientide hulk EMO-des ja väheneb kiirabiväljakutsete hulk, kus brigaadi ainsaks ülesandeks on teostada valuravi.

Majandusliku mõju osas toodi mõjuanalüüsis välja hinnangud rahalises väärtuses nii kiirabiväljakutsetele kui ka EMO külastustele. Täpsemalt on AS-i PricewaterhouseCoopers 02.10.2024 raportis leitud, et apteegiautomaadi lahenduse kasutuselevõtu määr (teatud EMO külastuste vähenemise osakaal) ja selle kasv modelleeritavate aastate lõikes näitab EMO külastuste vähenemise arvelt võimalikku säästu sõltuvalt stsenaariumist 1,19–3,43 miljonit eurot viie aasta jooksul. Sarnaselt on raportis leitud, et kiirabiväljakutsete vähenemisega kaasnev võimalik sääst oleks sõltuvalt stsenaariumist 1,03–2,99 miljonit eurot viie aasta jooksul.[19]

Sihtrühm: tehnoloogiaettevõtted

Apteegiautomaadi lahendusel on suur ekspordipotentsiaal nii tark- ja riistvaralise lahenduse kui ka regulatsiooni poolest. Huvi apteegiautomaatide regulatiivse võimaldamise vastu on avaldanud näiteks Rootsi, Kanada, Austria ja Norra, kus on asulate vahel pikad distantsid ning keeruline maastik. Eesti Masinatööstuse Liidu hinnangul on Eestis praegu kümmekond ettevõtet, kes oleksid tehnoloogiliselt võimelised apteegiautomaadi lahendust tootma. Võttes arvesse sihtrühma suurust, kes oleksid võimelised automaate tootma, on kavandatud muudatustel perspektiivi avaldada positiivset mõju Eesti ettevõttele ja ekspordivõimekusele.

Sihtrühm: haiglaerandi taotlejad

Haiglaerandi loa taotluse saamisel edastab Ravimiamet edaspidi ise kliiniliste uuringute eetikakomiteele hinnangu saamiseks vajalikud andmed. Kuna ka eetikakomitee tegutseb Ravimiameti juures ning mõlemad menetlused kulgevad paralleelselt, on seeläbi võimalik

[17] Apteegiautomaatide mõjuanalüüs. AS PricewaterhouseCoopers Advisors, 02.10.2024, lk 87.
[18] Apteegiautomaatide mõjuanalüüs. AS PricewaterhouseCoopers Advisors, 02.10.2024, lk 86–87.
[19] Apteegiautomaatide mõjuanalüüs. AS PriceWaterhouseCoopers Advisors, 02.10.2024, lk 95.

suurendada haiglaerandi taotlemise menetluse efektiivsust, vähendada bürokraatiat ja vältida asjatut dubleerimist.

6.2. Mõju siseturvalisusele

Sihtrühm: elanikud

Apteegiautomaadid ei oma negatiivset mõju riigi sise- ja välisjulgeolekule. Apteegiautomaatide lahendus peab sarnaselt tavaapteekidega tagama, et välistatud on kõrvaliste isikute juurdepääs ravimitele. Apteegiautomaadid võivad omada kriisiolukorras siseturvalisusele positiivset mõju. Apteegiautomaadid võivad eriolukorras antava loa alusel olla mobiilsed ning kriisiolukorras kiiresti liigutatavad vajaduspõhiselt teise asukohta, näiteks evakuatsioonipaika, välihaigla juurde või mujale, kus on ravimite kättesaadavust vaja parandada. Mõju ulatus piirdub evakuatsioonipiirkondadega ja piirkondadega, kus riik peab vajalikuks apteegi kohalolu.

6.3. Mõju regionaalarengule

Sihtrühm: tarbijad ja apteegisektor

Turuosalised näevad apteegiautomaadi peamist potentsiaali asukohtades, kus praegu valveapteegiteenus puudub või kuhu apteekrit on keeruline leida või kus olemasolevat apteeki ootab ees sulgemine. Mõju regionaalarengule on pigem positiivne, sest apteegiteenust on võimalik osutada ka nendes piirkondades, kus üldapteegi pidamine oleks majanduslikult ebaotstarbekas. Samuti on võimalik täiendavalt pakkuda valveapteegi teenuseid asulates, kus seda praegu ei võimaldata. Seejuures võimaldab paindlik raamistik ka kohalikel omavalitsustel toetada apteegiautomaatide soetamist piirkondades, kus ravimite kättesaadavus on kehv. Piirkondades, kus apteegi ülalpidamine on majanduslikult keeruline, võib apteegiautomaadi tulek tuua kaasa kohaliku väikeapteegi sulgemise. See mõjutab eelkõige kohalikke apteekreid ja füüsilist apteegikülastust eelistavaid elanikke, kelle transpordikulud võivad apteegi kaugenemise tõttu suureneda. Kuna tegelikud turumõjud selguvad pikema aja jooksul praktikas, analüüsitakse mõju regionaalarengule järelhindamise raames.

Ekstemporaalsete ravimite valmistamise kohustuse täimine ravimite ostmise kaudu teistelt valmistavatelt apteekidelt regionaalset kättesaadavust ei mõjuta. Üks lähtekohti tegevusloa muutmiseks, mida Ravimiamet hindab, on see, et kõik ravimit vajavad isikud saaksid vajaminevad ekstemporaalsed ravimid kätte mõistliku aja jooksul. Kui seda tingimust täita ei ole võimalik, ei saa apteek loobuda ravimite valmistamisest kohapeal.

6.4. Mõju halduskoormusele

Eelnõuga kavandatud muudatused ei too kaasa tervikuna halduskoormuse kasvu. Eelnõu kohaselt vähendatakse apteegipidajate koormust kohapealsete ravimite valmistamise nõuete leevendamise teel. Lisaks hõlbustatakse haiglaerandi taotlejatele ette nähtud menetlust, kuna taotluse kohta eetikahinnangu saamine lihtsustub.

Kuigi apteegiautomaatide võimaldamisega kaasneb vajadus viia läbi täiendavaid menetlusi, ennekõike tegevusloa muutmise menetlus apteegiautomaadi tegevusloale kandmiseks ja võimalikud järelevalvemenetlused, ei ole halduskoormuse kasv eelduslikult märkimisväärne. Seda muu hulgas asjaolu tõttu, et lubatud apteegiautomaatide arv on piiratud ning apteegiautomaatide paigaldamine on ettevõtjale eelnõu kohaselt lisavõimalus, mitte kohustus.

Eeltoodust tulenevalt on apteegiautomaatide kasutuselevõtuga kaasnev ebasoodne mõju halduskoormusele kogumis väiksem kui oodatav positiivne mõju – ravimite geograafilise ja ajalise kättesaadavuse paranemine, valuraviga seotud kiirabi väljakutsete ja sellega seotud erakorralisele meditsiinile langeva koormuse oodatav vähenemine.

6.5. Muud otsesed ja kaudsed mõjud (mõju infotehnoloogiale ja infoühiskonnale)

Sihtrühm: apteegipidajad ja apteekrid (teenuseosutajad), tehnoloogiapakkujad ja IT-tugi, Ravimiamet (järelevalveasutus) ning patsiendid/kliendid (kasutajad)

Apteegiautomaatide toimimine põhineb omavahel liidestuvate tarkvara-, andmehaldus-, kaugnõustamis- ja logistikalahendustel. Eelnõu lähtub tehnoloogilise neutraalsuse põhimõttest ning seega ei kohusta kasutama ühegi konkreetse teenuse- või tehnoloogiapakkuja tarkvara ega seadmeid. Apteegiautomaatide kasutuselevõtuga ei kaasne apteegipidajale kohustust vahetada välja seniseid üldapteegi teenindamiseks kasutatavaid tarkvaralahendusi. Kuna kaasaegsed robootika- ja tarkvaratarnijad lähtuvad põhimõttest, et seadmeid juhtiv tarkvara on võimalikult universaalne ja tehnoloogiliselt neutraalne, on tagatud tehniline valmisolek automaadi liidestamiseks apteegi olemasoleva infosüsteemiga standardsete ja turvaliste liideste (API) kaudu.

Arvestades Eesti turu suurust ning asjaolu, et apteegiautomaadid on nii Eestis kui rahvusvahelisel turul uus nähtus, võib eeldada, et esialgu on automaatide pakkujaid turul piiratud arv, mis omakorda võib kaasa tuua esialgse sõltuvuse konkreetsest platvormist ja pakkujast. Nimetatud riski ei ole võimalik maandada aga uue tehnoloogia piiramisega, vaid turu avamisega laiemale konkurentsile. Eelnõu üks eesmärk on toetada apteegisektori innovatsiooni, luues selge õigusliku raamistiku, et võimaldada nii uutel kohalikel kui ka rahvusvahelistel tehnoloogiaettevõtetel apteegiautomaatide tehnoloogilisi lahendusi pakkuda. Suurem pakkujate arv ja turu avamine vähendab pikas perspektiivis riski, et apteegid lukustuvad ühe teenusepakkuja külge, ning tagab apteegipidajale reaalse võimaluse ka tehnoloogiliste lahenduste teenusepakkujaid vahetada.

Apteegiautomaatide juhtimine toimub perspektiivis tsentraliseeritult ehk üks apteeker haldab mitut apteegiautomaati, annab videokonsultatsiooni ja teeb ostukorvi sisu kontrolli enne toodete väljastamist. See tähendab, et tagatud peavad olema sideühendus ja apteekri ligipääs patsiendi retseptiga seotud andmetele isikutuvastusmeetme vahendusel. Mõlema puhul peab olema tagatud andmete ja küberturvalisus ning teenuse toimepidevus. Sõltumata kasutatavast tarkvarast ja selle liidestuse viisist jääb lõplik erialane kontroll ja vastutus teenuse nõuetekohase osutamise üle alati apteegipidajale. Tehnoloogia arendaja peab vastutama, et IT-lahendus vastab kohalduvatele nõuetele, kuid tegevusloa omaja peab tagama küberhügieeni kõrgeima taseme, et tagada isiku- ja terviseandmete turvaline käitlemine. Tehnoloogiliste lahenduste puhul eksisteerib tehnilise rikke risk, mille tulemusel näiteks isikutuvastus ebaõnnestub või retseptikeskusest ei ole võimalik võtta isiku retseptiandmeid, et retseptiravimit väljastada, mille tulemusel isik ei saa vajalikke ravimeid kätte.

Mõju ulatus (kohanemisvajadus) sihtrühmade kaupa:

Apteegipidajate ja apteekrite vaates on mõju ulatus hinnanguliselt keskmine, kuivõrd teenuse osutamine eeldab uute töövõtete, digitaalsete töövoogude ja muude automaadi teenindamisega seonduvate protsesside omandamist ning rakendamist. Mõjuga kokkupuute sagedus on pidev,

kuna apteegiautomaatide toimimine ning teenuse nõuetekohasuse ja toimepidevuse tagamine nõuab katkematut valmisolekut.

Tehnoloogiapakkujate ja IT-toe kohanemisvajadus on hinnanguliselt samuti keskmine, seisnedes vajaduses arendada ja liidestada turvalisi universaalseid tarkvaralahendusi (API) ning võimaldada kiiret reageerimist tõrgete tekkimisel. Kokkupuute sagedus on lahenduste ülesseadmise algul sage, kuid aja jooksul muutub see harvemaks.

Ravimiameti vaatest on mõju keskmine, sest kohanemisvajadus seisneb digitaalsetele lahendustele suunatud järelevalveprotseduuride ja kontrolli väljatöötamises ning omandamises. Kokkupuute sagedus on regulaarne.

Patsientide (kasutajate) vaates on mõju ulatus väike, kohanemisvajadus seisneb uue teenusekanali kasutama õppimises. Kokkupuute sagedus on vajaduspõhine.

Mõjutatud sihtrühma suurus tervikuna on esialgu väike, sest puudutab eelkõige apteegiautomaadi lahenduse kasutusele võtnud apteeke ja lahenduse pakkujaid. Automaatide võrgustiku laienedes sihtrühma maht kasvab.

6.6. Andmekaitsealane mõjuhinnang

Apteegiautomaadi kasutuselevõtuga luuakse apteegiteenuse osutamiseks uus kasutuskontekst, kuid uusi õiguslikke aluseid andmetöötluseks ega eraldiseisvat andmekogu ei tekitata.. Apteegiautomaat toimib eelkõige füüsilise vahendusseadmena, mis võimaldab kasutada juba olemasolevat tarkvara ning liidestusi, mida apteegipidaja igapäevaselt oma toiminguteks kasutab. Automaadi teenindamiseks kasutatav tarkvara (luukide avamine, inventuuri loendid jms) ühendub apteegiteenuse pakkumiseks kasutatava tarkvaraga krüpteeritud viisil ning automaat ise ei salvesta lokaalselt isiku- ega terviseandmeid. Sellest tulenevalt muutub apteegiautomaadi lahenduse puhul küll andmevahetuse kanal, kuid ei muutu töödeldavate isiku- ja terviseandmete koosseis ega töötlemise eesmärk võrreldes olemasolevate apteegiteenuse osutamise viisidega (näiteks kaugmüük). Apteegiteenuse osutaja peab apteegiteenuse osutamisel apteegiautomaadi kaudu täitma kõiki talle teistest seadustest ja õigusaktidest (sh IKÜM-ist) tulenevaid nõudeid.

Rakendusaktis sätestatakse nõue, et automaat peab olema varustatud privaatsust tagava lahendusega selliselt, et oleks tagatud nõustamise käigus avaldatavate kasutaja isikuandmete konfidentsiaalsus. Muus osas on automaadi vahendusel teenuse osutamisel sisuliselt samad tingimused nagu tavaapteegis teenuse osutamisel – ka seal võivad kõrvalised isikud kuulda teiste isikute isikuandmeid (eraldi nõustamiskabiinide vms nõuet ei ole kehtestatud).

Apteegiautomaadi puhul on rakendusaktis sätestatud ka nõue, et automaat peab olema turvalisuse tagamiseks varustatud vajaliku arvu valvekaameratega. Kaamerate ja videovalvega seonduval isikuandmete töötlemisel tuleb samuti täita tavapäraseid IKÜM-ist tulenevaid nõudeid ja kohustusi.

Isikuandmete töötlemine ravimite väljastamisel apteegiautomaadist toimub samamoodi, st samadel alustel ja põhimõtetel, nagu ka ravimite väljastamisel tavaapteegist või ravimite kaugmüügil. Sellest tulenevalt jääb kõikide toimingute puhul vastutavaks töötlejaks apteegi tegevusloa omaja, sest apteegiautomaadi tehnoloogia arendajal ja/või tehnilise toe pakkujal või muul asjasse puutuval isikul puudub õigus (st tegevusluba) apteegiteenust osutada ja seega ka

õiguslik alus apteegiteenuse osutamise eesmärgil klientide isikuandmeid töödelda. Nii nagu ka kehtiva regulatsiooni kohaselt, tuvastatakse retseptiravimite väljastamisel isik ja töödeldakse elektroonilise retsepti andmeid; ravimialane nõustamine ja selle dokumenteerimine ning müügitehingu teostamine toimub sarnaselt ravimite kaugmüügiga. Kuigi eelnõu kohaselt on apteegiautomaadist ravimite väljastamisel täiendavalt nõutav nõustamine kahesuunalise videokõne vahendusel, ei sätestata eelnõus kohustust video salvestamiseks. Justiits- ja Digiministeeriumi kooskõlastuse käigus esitatud märkustest johtuvalt on eelnõuga täpsustatud isikuandmete töötlemise raamistikku kaugteenustena osutatavate apteegiteenuste (kaugmüük, apteegiautomaat, videokõne) puhul. Kuna nimetatud teenuste osutamisel töödeldakse eriliiki isikuandmeid (terviseandmeid), on põhiseaduse ja IKÜM-i nõuetest tulenevalt vajalik määratleda andmetöötluse, sealhulgas andmete säilitamise olulisemad piirangud seaduse, mitte rakendusakti tasandil.

Selle lahendamiseks täiendatakse Ravimiseaduse § 31 lõikega 5^9, mis seab kaugteenustena osutatava apteegiteenuse logide ja nõustamise sisu säilitamise maksimaalseks tähtajaks ühe aasta, misjärel tuleb andmed kustutada. Antud säilitustähtaeg on apteegiteenuse osutajale vajalik, et tagada teenuse nõuetekohasuse tõendatavus ning lahendada võimalikke patsientide kaebusi. Üheaastane tähtaeg on proportsionaalne, arvestades tarbijaõigusi ja tervishoiuteenuste raamistikku. Sama tähtaeg on juba hetkel kehtivas sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 24. Seega ei ole tegemist uue normiga, vaid tähtaja toomisega määruse tasandilt seaduse tasandile.

Andmetöötluse aluseks on sõltuvalt töödeldavatest andmetest ja andmetöötluse eesmärgist, nii nagu ka muude apteegiteenuse osutamise viiside puhul, IKÜM artikli 6 lõike 1 punkt c, IKÜM artikli 9 lõike 2 punkt b, RavS § 81 lõige 2, tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruse nr 52 „Retseptikeskuse põhimäärus" § 10 lõike 1 punkt 2 või muu riigisiseses õiguses sätestatud alus; IKÜM artikli 6 lõike 1 punkt b (lepingu ettevalmistamine või täitmine); IKÜM artikli 6 lõike 1 punkt a (andmesubjekti nõusolek) või muu IKÜM-is esitatud alus.

Andmekaitsealane mõju on siiski vähene, kuna juba praegu töötlevad apteegid ravimite väljastamisel isikuandmeid ning täidavad kõiki kehtivaid isikuandmetega seotud nõudeid. Andmeid töödeldakse samade õiguslike aluste raames, samade isikute ringi poolt ja ulatuses ning tagatud on riiklike andmekogude turvasüsteemide nõuded, ei lisandu seadusemuudatuste tulemusena negatiivset mõju andmesubjektidele. Lähtudes apteegiautomaadi lahendusest peab andmekaitsealase mõjuhinnangu koostamise kohustust konkreetse lahenduse kasutusele võtmise eeldusena hindama apteegiteenuse osutaja.

Apteegiteenuse apteegiautomaadi vahendusel osutamine apteekri poolt ei too kaasa muudatusi tervise- ja muude andmete töötlemise mahus ega alustes, kuna kasutatakse samu andmeid ja sama juurdepääsukorda nagu tavaapteegis apteegiteenuse osutamisel ja ravimite kaugmüügil. Seadusemuudatus ei muuda apteegiteenuse osutajate andmetöötluse õigust ega kohustusi.

6.7. Seaduse mõjude järelhindamine

Tulenevalt asjaolust, et apteegiautomaatide reguleerimine kujutab endast üldsusele ja apteegisektorile potentsiaalselt olulise mõjuga uudset tehnoloogilist lahendust, on seadusandjal soov apteegiautomaatidega seotud mõjusid järelhinnata. Kuivõrd apteegiautomaatide kasutuselevõtt kujutab endast eelkõige tehnoloogilist innovatsiooni ning mille otsesed mõjud on seotud ka ettevõtluskeskkonnaga, koostab järelhindamise Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium kui riigi innovatsiooni- ja tehnoloogiapoliitika kujundaja.

Protsessi kaasatakse Sotsiaalministeerium tervishoiu- ja ravimipoliitilise ekspertiisi tagamiseks ning teisi riigiasutusi ja puudutatud huvirühmi vastavalt nende asutuste pädevusele ning tavapäraste tööülesannete piirides.

Järelhindamise keskmeks on apteegiautomaatide regulatsiooni otseste majanduslike ja korralduslike mõjude analüüs, tuginedes eelkõige Ravimiameti tegevuslubade registrile, järelevalvetegevuste käigus kogutavatele andmetele ning turuosaliste praktilisele tagasisidele. Seeläbi hinnatakse:

- apteegiautomaatide arvu, paiknemist ja võrgustiku kujunemist regionaalse ettevõtluse ja teenuste kättesaadavuse vaatest;
- turu- ja konkurentsiolukorra muutust ning teenuse kasutusaktiivsust;
- mõju apteegisektori tööjõu- ja personalitõhususele.

Sõltuvalt andmete kättesaadavusest võib järelhindamise käigus täiendavalt analüüsida ka kaudset mõju esmatasandi tervishoiule ja erakorralise meditsiini koormusele (kui teistest tervishoiustatistika andmetest on võimalik eristada ajalist või piirkondlikku seost käsimüügiravimite kättesaadavusega).

7. Seaduse rakendamisega seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevus, eeldatavad tulud ja kulud

Mõju riigieelarve tuludele seisneb eeskätt säästus erakorralise meditsiini teenusele, kuid iga ostetud apteegiautomaadilahenduse pealt laekub riigikassasse maksutulu käibemaksu ja tulumaksu näol ning kui tootmine toimub Eesti Vabariigis, maksab tootev ettevõte tööjõumaksud iga töötaja kohta.

Seaduse rakendamine ei nõua riigieelarvest lisavahendite eraldamist. Ravimiametile kaasneb vajadus töötada välja uued meetodid, hindamiskriteeriumid ja järelevalvetoimingud apteegiautomaatide kontrollimiseks. Ka kaasnevad lühiaegsed lisakulud Ravimiametile seoses ülesannete mahu suurenemisega loa- ja järelevalvemenetluses. Potentsiaalselt turule lisanduvate automaatide arv on ennustatavalt väike (hinnanguliselt kuni 5 automaati aastas)[20] ning seetõttu kaetakse kõik kulud tavapärasest eelarvest ja olemasoleva ressursi arvelt. Apteekides valmistamiskohustuse täitmine teise apteegiga sõlmitava lepingu kaudu võib tuua Ravimiametile ajutiselt kaasa hüppeliselt suurenenud hulga tegevuslubade muutmise menetlusi, kuid eeldatavasti on tegemist ühekordse ja ajas veidi hajutatud tegevusega, mis suudetakse olemasoleva ressursiga tagada. Ravimiameti tegevuslubade registris on vaja teha väiksemahulised arendused, et sinna oleks võimalik kanda apteegiautomaadid, kui struktuuriüksused ning teha märge selle kohta, kuidas apteek täidab ravimite valmistamise kohustust. Need on lahendatavad andmebaasi haldamiseks planeeritud vahendite arvelt.

Haiglaerandi eetikakomitee funktsiooni täitmine ei tekita Ravimiametil ressursivajadust. Haiglaerandi eesmärk on edendada innovatsiooni. Uudse ravimi erandkorras valmistamise regulatsioon lubab planeerida konkreetseid arengusuundi ja koostöövõimalusi ülikoolide, biotehnoloogia ettevõtete ja haiglate vahel, samuti luuakse seeläbi võimalused tuua valdkonda välisinvesteeringuid, kuna täpselt reguleeritud haiglaerandi nõuded võivad tekitada ka biotehnoloogia ettevõtete, akadeemiliste asutuste ja haiglate välispartnerite huvi ravimiarenduse vastu.

[20] Allikas: turuosalistega peetud intervjuud (vt ka eelnõu VTK).

Erinevalt kliinilise uuringu taotlusest ei ole haiglaerandi ravimi taotlusele kehtestatud hindamistasu, et senisest enam edendada Eesti patsientidele sageli viimaseks ravivõimaluseks oleva haiglaerandi kasutamist. Haiglaerandi loa taotluse menetlemiseks ei ole ette nähtud ka riigilõivu. Ravimiamet menetleb haiglaerandi taotlusi Eesti teaduspotentsiaali toetamise eesmärgil ja olemasolevaid ressursse ümber jagades. Seega ei ole kehtestatud haiglaerandi kasutamise suurendamiseks haiglaerandi ravimi taotluse menetlemise tasu ning Ravimiamet katab haiglaerandi taotluse hindamisega kaasnevad kulud muudest hindamistasudest. Samuti ei kehtestata eraldi tasu kliiniliste uuringute eetikakomiteele haiglaerandi ravimile hinnangu andmise eest, vaid Ravimiamet katab ka need kulud olemasolevaid ressursse ümber jagades ning muudest hindamistasudest. Haiglaerandit käsitletakse sarnaselt akadeemilise kliinilise uuringuga, mille puhul ei küsita taotlejalt kliiniliste uuringute eetikakomitee hinnangu eest tasu.

Seaduse rakendamisega ei kaasne kulusid ega tegevusi kohalikele omavalitsustele. Eelnõu ei pane kohalikele omavalitsustele kohustust apteegiautomaatide soetamist, paigaldamist või ülalpidamist doteerida. Kui väikeapteek soovib endale soetada apteegiautomaati ning vajadus on omavalitsuse vaatest põhjendatud seoses ravimite kehva kättesaadavusega, võib kohalik omavalitsus apteegiautomaadi soetamist teatud määral toetada.[21] Mis tahes rahalised toetusmeetmed või kaasrahastamine kohaliku apteegiteenuse kättesaadavuse parandamiseks jäävad kohalikele omavalitsustele puhtalt vabatahtlikuks regionaalpoliitiliseks otsuseks, lähtudes konkreetse piirkonna vajadustest ja omavalitsuse enda eelarvelistest võimalustest. Samuti peab olema tagatud, et ettevõtjale kohaliku omavalitsuse poolt antav abi vastab konkurentsiseaduse riigiabi reeglitele.[22]

8. Rakendusaktid

Seaduse rakendamiseks tuleb muuta järgmisi määrusi, mille kavandid on seletuskirjale lisatud (lisa 2):

1) Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määrus nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad" avaldamismärkega RT I, 30.04.2026, 2;
2) sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrus nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord" avaldamismärkega RT I, 18.06.2026, 14;
3) sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine" avaldamismärkega RT I, 07.07.2026, 11;
4) tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 51 „Ravimiameti tegevuslubade registri põhimäärus" avaldamismärkega RT I, 26.03.2026, 8;
5) tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määrus nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused" avaldamismärkega RT I, 25.06.2025, 4;
6) terviseministri 15. veebruari 2024. a määrus nr 9 „Ravimite ja Ravimiameti eriloaga kauba liikumise ning turustamise tingimused ja kord" avaldamismärkega RT I, 26.03.2026, 12;
7) sotsiaalministri 22. septembri 2025. a määrus nr 52 „Kliiniliste uuringute eetikakomitee" avaldamismärkega RT I, 26.09.2025, 5.

Määruse nr 36 muutmine on vajalik, et hinnastada ka ekstemporaalsete 3D-prinditud ja muude uute ravimvormide valmistamine.

Määruse nr 24 muutmine on vajalik, et kehtestada erisused seoses apteegiteenuste osutamisega apteegiautomaadist.

[21] Kohaliku omavalitsuse korralduse seadus § 6 lg 3 p 1 - RT I, 10.02.2026, 13
[22] Konkurentsiseaduse 6. peatükk. – RT I, 11.07.2026, 141

Määruse nr 30 muutmine on vajalik, et kehtestada erisused isikutele ravimite väljastamisel apteegiautomaadist.

Määruse nr 51 muutmine on vajalik, et Ravimiameti tegevuslubade registris oleks võimalik kanda üldapteegi tegevusloale ka apteegiautomaat ja selle andmed.

Määruse nr 7 muutmine on vajalik, et kaotada kohustus esitada eetikakomitee hinnang Ravimiametile esitatava taotluse lisadokumendina.

Määruse nr 9 muutmine on vajalik, et täpsustada Schengeni tunnistuse väljaandmise asukohti.

Määruse nr 52 muutmine on vajalik, et anda kliiniliste uuringute eetikakomiteele ülesanne anda hinnang haiglaerandi ravimi kasutamise kohta.

9. Seaduse jõustumine

Seaduse jõustumise ajaks on kavandatud 1. märts 2027. a. Seadus ei jõustu üldises korras, kuivõrd seaduse rakendamine eeldab mitmete uute rakenduslike aspektide väljatöötamist ja osapoolte ettevalmistust. Eelnõuga luuakse üldapteekidele muuhulgas võimalus võtta struktuuriüksusena kasutusele apteegiautomaadid ning täita mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustust teise apteegiga sõlmitava kirjaliku lepingu alusel. Üleminekuperiood tagab nii apteegiteenuse osutajatele, Ravimiametile kui ka teistele seotud asutustele piisava kohanemisaja muudatuste sujuvaks rakendamiseks, mistõttu on seaduse jõustumine ette nähtud 2027. aasta 1. märtsil.

Seaduse § 1 punktid 1, 15 ja 16 jõustuvad üldises korras tagamaks haiglaerandite taotluste viivitusteta menetlus.

10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu saadeti kooskõlastamiseks eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu 26-0736 ning arvamuse avaldamiseks Tervisekassale, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Kliiniliste Proviisorite Seltsile, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Patsientide Liidule ja Eesti Haiglaapteekrite Seltsile.

Kooskõlastamise käigus esitatud tagasiside ning teave märkuste arvestamise või mittearvestamise kohta on esitatud seletuskirja lisas 1 olevas tabelis.

Algatab Vabariigi Valitsus 9. novembril 2026. a

Vabariigi Valitsuse nimel

(allkirjastatud digitaalselt)
Heili Tõnisson
Valitsuse nõunik