

MTÜ Ikkagi Inimesed seisukoht ja taotlus

Nakkushaiguste ennetamine ja tõrje

02.02.2026 esitatud *eelnõuga seoses*

25.02.2026

Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse 02.02.2026 arvamusalalduste esitamiseks avaldatud eelnõu § 16 käsitleb immuniseerimisega seonduvat. Sama paragrahvi lõige 5 laiendab senist piiratud teovõimega, st eelkõige laste, immuniseerimise loogikat nii, et tervishoiuteenuse osutajal on õigus piiratud teovõimega isikut immuniseerida, kui isiku seaduslik esindaja ei ole immuniseerimisest kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis keeldunud, võttes sealjuures arvesse võlaõigusseaduse § 766 lõikes 4 sätestatud.

Sama paragrahvi lõige 3 käsitleb immuniseerimisega kaasnevatele võimalikele kõrvaltoimetele reageerimist. Eelnõu seletuskiri ütleb sama lõike kohta järgnevat: (...) *Eestis on võimalik saada riigi poolt ka vaktsiinikahju hüvitamist, kui on esinenud nende nelja asjaolu koosesinemine: vaksineerimine on toimunud Eestis, vähemalt neli kuud kestnud raske tervisekahjustus või surm, arst on tervisekahjustuse dokumenteerinud ja Ravimiameti hinnangul on tegemist vähemalt tõenäolise põhjusliku seosega vaksineerimise ja tekkinud tervisekahjustuse vahel. Vaktsiinikahju hüvitamist saavad taotleda kõik Eestis immuniseeritud inimesed, kellel on peale immuniseerimist tekkinud raske tervisekahjustus, sealhulgas ka ravikindlustamata inimesed.*

Sotsiaalministeeriumi kodulehel asuval seaduseelnõu alamlhel <https://sm.ee/nets> on esitatud küsimus: „MIDA TÄHENDAB EELNÕU LASTELE?“ ja antud vastus „Laste tervisekaitse paraneb, kuna väheneb tõenäosus jääda vajalikust vaktsiinist ilma bürokraatlike takistuste või vanema passiivsuse tõttu.“

Selle MTÜ Ikkagi Inimesed seisukoha ja taotluse edastamine tuleneb asjaolust, et ehkki vaktsiinikahju hüvitamist saavad tõepoolest taotleda kõik ülal viidatud kriteeriumitele vastavad inimesed, sealhulgas vaksineerimise järgse tervisehäirega laste vanemad või eestkostjad, ei tähenda see, et vaktsiinikahju ka kõigil põhjendatud juhtudel hüvitatud saab.

Vaktsiinikindlustuse sätteid reguleeriva seaduse seletuskirja kohaselt pidanuks madaldatud tõendamiskoormusega "lump sum" hüvitamise õiguslik raamistik olema halduslikult vähe koormav ning hakkama suurendama usaldust vaktsiinide vastu ja parandama inimeste soostumust vaksineerida.

Seadusandja tahte kohaselt pidanuks õiglase ja seeläbi vaksineerimise suhtes usaldust suurendav juurdepääs kõnealusele sotsiaaltoetusele olema tagatud läbi selle, et ravimiohutuses paratamatult ebatäielike andmete tõttu esinev põhjusliku seose määramise ebakindluse risk kallutatakse patsiendi kasuks.

Hüvitise väljamaksmise sisukriteeriumina soovis seadusandja kehtestada skaalal „kindel-tõenäoline-puudub“ tõenäolise seose tervisehäire ja vaktsiini vahel kui piisava tõendusmäära, kuid kahjuks piirab kasutusele võetud halduspraktika põhjendamatult hüvitise saajate ringi. MTÜ Ikkagi Inimesed hinnangul on põhjusliku seose hinnangu andmist reguleerivad

Ravimiseaduse sätted ning täidesaatva riigivõimu, st Tervisekassa ja Ravimiameti, tegevus toonud kaasa olukorra, mis ei ole kooskõlas ei seadusandja tahtega ega õigusriigi põhimõtetega ning Tervisekassale vaktsiinikahju hüvitamise taotluse esitanud õigustatud isikud ei ole kaitstud täidesaatva võimu omavoli eest.

Kuna vaktsiinikahju hüvitamise taotluse kogu dokumentatsioon koosneb delikaatsetest isikuandmetest ja on seetõttu kolmandatele isikutele ligipääsmatu, taotluse menetlus ja menetluse tulemusena vormistatud haldusaktid mõjuvad inimestele oma ebausaldusvärsuse tõttu valdavalt sügavalt traumeerivalt ning tervisehäire eest ette nähtud hüvitise määrad on väga madalad, siis puudub valdaval enamikul hüvitise maksmisest keeldumise otsuse saanud inimestel motivatsioon oma õiguste kaitseks kohtusse pöörduda. Seetõttu on olnud Ravimiametil ja Tervisekassal olnud võimalik jätta avalikkusele, meditsiinisüsteemile ja erinevatele avaliku sektori institutsioonidele mulje, justkui kehtestatud süsteem toimiks õiguspäraselt ja eesmärgipäraselt ning suure taotluste arvu ja vähese väljamaksete määra vaheline lõhe on tingitud liiga madalast taotluse esitamise lävendist, taotluse esitanud inimeste ebaadekvaatsusest ning alusetu rikastumise soovist.

MTÜ Ikkagi Inimesed kasutuses olevate andmete alusel saame meie aga väita, et olukord on vastupidine – Eestis kehtestatud vaktsiinikindlustuse süsteem ei toimi ei õiguspäraselt ega eesmärgipäraselt. Riigi ülesanne on kaitsta oma kodanikke, kuid antud juhul on loodud süsteem, kus sama asutus – Ravimiamet – vastutab nii vaktsiini kui toote heakskiitmise, ohutusjärelvalve, kahjude hindamise kui ka kohtus oma hinnangu kaitsmise eest ning see jätab kahju kannataja süsteemselt nõrgemasse positsiooni. Tervisekassa aga ei täida talle pandud ülesannet tagada sisuliselt korrektse haldusmenetluse abil see, et nende poolt väljastatavad otsused poleks mitte ainult juriidiliselt vettpidava sõnastusega vaid oleksid ka meditsiiniliselt õiged. Vaktsiinikahju hüvitamise taotluste menetlus toimub ja hüvitise maksmisest keeldumine on põhjendatud viisil, mis vähendab põhjendatult inimeste usaldust riigi institutsioonide ja vaktsiinide vastu.

MTÜ Ikkagi Inimesed on seisukohal, et vajalik on algatada järelvalve:

- a) Ravimiseadusega kehtestatud vaktsiinikahjude hüvitamise sätete vastavuse üle Põhiseadusega ja seadustega ning
- b) Tervisekassa ja Ravimiameti kui täidesaatva riigivõimu asutuste poolt hea halduse tava järgmise osas vaktsiinikahju hüvitamise taotluste menetlemisel.

Meie pöördumine tugineb järgnevatele põhjendustele:

1. Ravimiametil on vaktsiini ja tervisehäire vahelise põhjusliku seose hindamisel huvide konflikt 3
2. Ravimiamet ei ole täitnud lubadust rakendada tegevusi huvide konflikti maandamiseks seeläbi, et eksperdid, kes on osalenud ja osalevad Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) töös, ei osale Eestis vaktsiinikahjude hindamisel 4
3. Ravimiamet suunas tervishoiuteenuse osutajate kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse eelnõu kooskõlastamise ajal vaktsiinikindlustuse sätete sõnastust nii, et need ei ole kooskõlas ravimi kõrvaltoime definitsiooniga ja tulemus annab Ravimiametile põhjusliku seose hinnangute andmisel kontrollimatult suure tõlgendusruumi 6
4. Ravimiseaduses esitatud vaktsiinikahju määratlus ei ole kooskõlas samas seaduses kirjas oleva ravimi kõrvaltoime definitsiooniga ning see võimaldab Ravimiametil kasutada tema mõjutusel sätestatud põhjusliku seose ebamäärast skaalat meelevaldselt 11

5. Ravimiamet on riiklikku järelevalvet teostav valitsusasutus ning see vähendab vaktsiinikahju hüvitamist taotlenud isiku võimalusi saada eriarvamuse korral alternatiivseid ekspertarvamusi	14
6. Ravimiamet ei ole monitoorinud kõrvaltoimete esinemise sagedust partiide põhiselt, aga olemas on teadusartiklid, mis kinnitavad, et kõrvaltoimete raporteerimise sagedus oli partiide puhul märkimisväärselt erinev	15
7. Tervisekassa ei täida talle seadusega pandud rolli koguda õige otsuse tegemiseks vajadusel täiendavaid andmeid	19
8. Tervisekassa ei järgi põhimõtet, et vaidemenetlus on haldusakti õiguspärasuse kindlaks tegemine, ega vii Ravimiameti hinnangu tõesuse kontrollimiseks läbi ekspertiise, ehkki seadus selleks kohustab ja võimalused annab	20
9. Tervisekassa taotluste alusel on halduskohus asunud Ravimiametit kaasama halduskohtu menetlustesse kaasatud haldusorganina HKMS § 24 alusel arvestamata sealjuures tõsiasja, et Ravimiameti näol ei ole tegemist mitte neutraalse haldusorganiga, kelle puhul saab eeldada abi asja õigeks lahendamiseks, vaid huvide konfliktis oleva ja kohtus oma varasemalt esitatud hinnangu kaitsele asuva osapoolega, kelle poolt tasulise eksperditeenusena koostatud hinnang ongi sisuline kohtuvaidluse objekt.....	22
10. Ravimiameti ja Tervisekassa ametnikud eksitavad meditsiinitöötajaid ning seeläbi ka avalikkust kallutatud infoga teostades samal ajal institutsionaalset vägivalda tervisehäiretega inimeste suhtes	23

Järgnevalt esitame kõigi põhjenduste kohta täpsemad selgitused. Viitame oma analüüsis avalikele allikatele ja mõnede konkreetsetele vaktsiinikahju hüvitise taotlemise juhtumitele¹, kuid taustainfona võime kinnitada, et tegemist ei ole mitte üksikute heast halduspraktikast hälbivate eranditega, vaid süsteemi tervikuna iseloomustavate tüüpiliste näidetega.

1. Ravimiametil on vaktsiini ja tervisehäire vahelise põhjusliku seose hindamisel huvide konflikt

- 1.1. Vastavalt Ravimiseaduse (RavS) § 99¹⁶, on kindlustusjuhtum see, kui vaktsineerimise ja patsiendile tervisekahjustuse tekkimise või patsiendi surma vahel on vähemalt tõenäoline põhjuslik seos. Põhjusliku seose hindamist reguleerivad RavS § 99²⁰ lõiked 3-9 ning seda viib läbi Ravimiamet.
- 1.2. Ravimiameti põhimääruse § 1 lg 1 kohaselt on Ravimiamet (edaspidi amet) on Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas tegutsev valitsusasutus, millel on juhtimisfunktsioon, mis teostab riiklikku järelevalvet ning kohaldab riiklikku sundi seadustes ettenähtud alustel ja ulatuses. Ravimiameti põhimääruse
 - 1.2.1. § 4 lg 1 kohaselt väljastab Ravimiamet ravimitele (sh veterinaarravimitele) müügilube;
 - 1.2.2. § 4 lg 10 kohaselt korraldab Ravimiamet korraldab ravimite kõrvaltoimetest ning meditsiiniseadmetega seotud ohtlikest juhtumitest teatamist ning sellekohast aruandlust;
 - 1.2.3. § 4 lg 234 kohaselt annab Ravimiamet Tervisekassale vaktsiinikahju hüvitamise taotluse menetlemise käigus hinnangu vaktsineerimise ja patsiendil tekkinud tervisekahjustuse või patsiendi surma vahelise tõenäolise põhjusliku seose, kindla põhjusliku seose või põhjusliku seose tõenäolise puudumise kohta;

¹ Juhtumite puhul on isiku õiguste kaitseks osa numbrist asendatud koodiga "XX". Number on MTÜ-le teada.

- 1.3. Euroopa Ravimiamet on 15.12.2021 andnud Läti ravimiametile hinnangu (LISA 1), mille kohaselt Läti ravimiametil esineb huvide konflikt, kui ravimiamet, COVID-19 vaktsiinide ravimiohutuse järelevalvet teostava institutsioonina, asub lisaks hindama ka vaktsiinikahjusid.

Riiklikul Ravimiametil on tema peamises rollis institutsionaalne huvi näidata vaktsiinide ohutust, vaktsiinikahjude hindaja rollis peab ta võimalusel tuvastama nende kahjuliku mõju. Olukord, kus Ravimiamet tegutseb korraga nii järelevalveasutuse kui vaktsiinikahju hüvitamiseks vajaliku põhjusliku seose hinnangu andjana, rikutakse huvide lahususe põhimõtet. **Ravimiamet võib olla huvitatud oma varasema eksperthinnangu kaitsmisest selleks, et kaitsta riikliku järelevalveinstitutsioonina oma mainet ning alateadlikult mõjutab sellist tegevust kinnituskalduvus (*confirmation bias*).**

Seega on ka Eesti Ravimiametil, kes ühe ülesandena on korraldanud ja korraldab COVID-19 vaktsiinide osas ravimite kõrvatoimetest teatamist ning sellekohast aruandlust, st COVID-19 vaktsiinide ravimiohutuse järelevalvet, huvide konflikt COVID-19 vaktsineerimise ja patsiendile tervisekahjustuse tekkimise või patsiendi surma vahel põhjusliku seose hindamisel.

- 1.4. Olemuslikult samalaadne huvide konflikti olukord on tõstatanud Tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse rakendamisel. Nimelt on selgunud, et kindlustusandja palgatud ekspertarstid olid seotud raviasutustega, mille tööd nad hindama pidid. Sellise olukorra kohta võttis seisukoha Sotsiaalministeerium, mille ametlik esindaja kinnitas avalikus meedias, et **tervishoiuteenuse osutaja tegevuse ning tervisekahju vahelise põhjusliku seose hinnangut andev ekspertarst ei tohi kindlasti olla juhtumiga ega sama raviasutusega seotud.**²

2. Ravimiamet ei ole täitnud lubadust rakendada tegevusi huvide konflikti maandamiseks seeläbi, et eksperdid, kes on osalenud ja osalevad Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) töös, ei osale Eestis vaktsiinikahjude hindamisel

- 2.1. Ravimiamet on teadlik huvide konflikti olemasolust ja teavitas sellest ka Sotsiaalministeeriumit kui Sotsiaalministeerium saatis 16.12.2021 nr 1.2-2/169-1 kirjaga kooskõlastusringile tervishoiuteenuse osutajate kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse eelnõu.
- 2.2. Ravimiamet edastas oma kooskõlastuse 28.12.2021 JUR-9/9960-2, milles muuhulgas on tekst: ***Ravimiameti huvide konflikti vältimise võimalused. Informeerime, et Euroopa Ravimiamet on andnud Läti ravimiametile hinnangu (lisatud), mille kohaselt Läti ravimiametil esineb huvide konflikt, kui ravimiamet asub lisaks kõrvaltoimetele hindama ka vaktsiinikahjusid. Siiski tuleb vaadata EMA seisukohta kogu kontekstis ning Ravimiamet on asunud seisukohale, et eksperdid, kes osalevad vaktsiinikahjude hindamises, ei osale Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) töös. Lisatud on EMA seisukoht (EMA/745417/2021).*** (LISA 2)
- 2.3. Euroopa Ravimiametisse tehtud päringu ja 24. oktoober 2024 EMA-lt saadud vastuse kohaselt: ***Since 19/07/2012, Maia Uusküla has served as the PRAC member for Estonia, while the current alternate, Kroot Aab, began her mandate on 19/07/2021,***

² "Pealtnägija": patsiendikindlustuse ekspertarstidel võib olla huvide konflikt (17.09.2025)
<https://www.err.ee/1609803372/pealtnagija-patsiendikindlustuse-ekspertarstidel-voib-olla-huvide-konflikt>

following Katrin Kiisk, who held the position from 19/07/2012 to 18/07/2021. (LISA 3).

- 2.4. Seega on Ravimiameti ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla (M.U.) olnud kogu vaadeldava perioodi olnud samaaegselt a) Eesti esindaja Euroopa Ravimiameti ravimohutuse riskihindamise komitees ja b) vahetuks juhiks Ravimiameti ravimiohutuse osakonna töötajatele, kelle ülesanne on olnud vaktsiini ja tervisekahju vahelise põhjusliku seose hinnangute koostamine.
- 2.5. Lisaks sellele, et vaktsiini ja tervisekahju vahelise põhjusliku seose hinnangute koostamine on toimunud inimeste poolt, kes vahetult alluvad huvide konflikti olukorras tegutsevale Ravimiameti ravimiohutuse osakonna juhatajale, **on nimetatud osakonnajuhataja ka ise olnud vahetult tegev vaktsiini ja tervisekahju vahelise põhjusliku seose hinnangute andmisel.**

Mõned faktid:

- 2.5.1. Ravimiameti juhend pealkirjaga „Vaktsineerimise ja tervisekahjustuse või surma vahel põhjusliku seose tuvastamine ja hinnangu andmine seoses vaktsiinikahju hüvitamise taotlusega (RO-139-1³)“ on allkirjastatud, st kinnitatud Ravimiameti ravimiohutuse osakonna juhataja M.U. poolt. Sealjuures juhendi RO-139-1 punkt 7.3 kohaselt, mis kirjeldab menetlusetappi „esialgne dokumentide ülevaatus, avakoosolek, kus tuleb otsustada, kas on vajalik väliseksperti kaasaamine“, on üheks vastutajaks ravimiohutuse osakonna juhataja.
- 2.5.2. [9.01.2024 eetris olnud Eesti Televisiooni saates IMPULSS](#) ütleb Ravimiameti ravimiohutuse osakonna juhataja M.U. selgesõnaliselt, et ta on väga hästi kursis saate avaloos osalenud isiku haigusloo ja terviseandmetega (minutid 18:00-19:20).
- 2.5.3. Erasisiku poolt tehtud teabenõude vastuses 22.02.2024 nr JUH-9/2-2 p 3⁴ on kirjas, et *Hinnangu vaatas üle ravimiohutuse osakonna juhataja*. Teabenõude vastuse allkirjastaja on samuti ravimiohutuse osakonna juhataja ning pole kirjas, et koostaja oleks mõni teine ametiisik.
- 2.5.4. M.U.-le on MTÜ poolt Ravimiametile tehtud teabenõude vastuse 13.11.2024 nr JUH-9/26-2 kohaselt makstud põhjusliku hinnangu andmisega seoses lisatasu. Ott Laiuse poolt allkirjastatud vastuse kohaselt on *2022. ja 2023. aastal prognoositust suuremas ulatuses laekunud taotluste hindamisega on Ravimiametil olnud täiendavaid kulusid seoses ületunnitööga kahel teenistujal (ravimiohutuse osakonna ohutusjärelvalvebüroo spetsialist ja osakonna juhataja)*. (LISA 4)
- 2.5.5. M.U. osaleb kaasatud haldusorgani ühe esindajana kohtuasjades, kus Tervisekassa otsusega mitte nõustunud inimene on otsuse vaidlustanud ning negatiivse vaideotsuse järel kohtusse kaevanud (nt haldusasi nr 3-22-22XX – halduskohtu menetluses; haldusasi nr 3-22-17XX – halduskohtu otsus on ringkonnakohtusse edasi kaevatud; haldusasi nr 3-24-18XX – halduskohtu eelmenetluses)⁵.

³ Ravimiamet juhend RO-139-1 kannab AK märgistust ning on väljastatud meie MTÜ teabenõude tulemusena klausliga, et sellega võivad tutvuda ainult MTÜ liikmed ning avaldamiseks muudele isikutele on vajalik Ravimiameti eelnev nõusolek. Seetõttu ei ole antud juhendit seisukohale lisatud. Peame vajalikuks rõhutada, et juhendile RO-139 on tehtud aastate jooksul mitmeid uuendusi ning viimane versioon RO-139-5, mis pärineb 2024. aasta lõpust, erineb olulisel määral nendest versioonidest, mille alusel Ravimiamet hindas põhjuslikku seost **valdava enamiku** COVID-19 vastaste vaktsiinidega seotud kahjuhüvitise taotluste puhul.

⁴ Kuna tegemist on delikaatsete isikuandmeid sisaldavate dokumentidega, siis ei soovi me seda seisukohale lisada, kuid võime antud pöördumise menetlemise käigus viidatud dokumenti näidata.

⁵ Kuna tegemist on käimasolevate kinniste kohtumenetlustega, siis neid dokumente ei ole võimalik antud pöördumisele lisada, kuid seotud isikud võivad antud seisukoha menetlemise käigus neid dokumente või

- 2.6. Ravimiameti ravimiohutuse osakonna juhataja tegevuse kogu ulatus vaktsiini ja tervisekahju vahelise põhjusliku seose hinnangute koostamisel ei ole õigustatud huviga isikutele tuvastatav, kuna Ravimiamet varjab andmeid selle kohta, kes põhjusliku seose hinnanguid koostavad⁶. Kaudsed andmed on järgnevad:
- 2.6.1. Ravimiamet ja Tervisekassa väljastavad Ravimiameti poolt tehtud põhjusliku seose hinnangu ilma selle koostajate nimedeta⁷. Selline olukord tähendab aga, et pole teada, missugust rolli on iga konkreetse hinnangu koostamisel omanud konkreetset huvide konflikti olukorras isikud, sealhulgas Ravimiameti ravimiohutuse osakonna juhataja.
- 2.6.2. Kuna kõik vaidemenetlused ja mitmed kohtumenetlused on toimunud kirjalikult (kirjalikud kohtumenetlused on sealjuures Tervisekassa kui vastustaja tungiv eelistus) ning ehkki Ravimiameti poolt esitatud täiendavatele seisukohtadele on alla kirjutanud mõni Ravimiameti õigusnõunik (nt haldusasi 3-22-22XX, 3-23-2X, 3-22-17XX, 3-24-18XX⁸, on need dokumendid sisult meditsiinilised ning pole eluliselt usutav, et need oleksid koostatud juristi(de) poolt.
- 2.7. Ravimiametis vaktsiini ja tervisekahju vahelise põhjusliku seose osas hinnanguid koostavad isikud on isiklikul erialasel tasemel tihedalt seotud Ravimiameti juhtorganites teenistuses olevate ravimiohutuse eest vastutavate isikutega. Alates 15.12.2021 alates on Ravimiameti peadirektori asetäitja Ott Laius, kes on varasemad üheksa aastat juhtinud ameti ravimiohutuse osakonda. Ravimiohutuse osakonna juhatajaks sai tema järel seni ohutusjärelvalve bürood juhtinud Maia Uusküla. Katrin Kurvits ja Helve Vestman on mõlemad olnud Ravimiameti ravimiohutuse osakonna ohutusjärelvalve büroos teenistuses juba sellest ajast, kui osakonda juhtis Ott Laius. Laius, Uusküla, Kurvits ja Vestman, erinevates kooslustes, on ajavahemikus 2011-2023⁹ mitmete teadusartiklite kaasautoriteks. Samal ajal on Helve Vestman tõendatavalt olnud üks põhjusliku seose hinnangute koostajatest (Haldusasi 3-22-17XX¹⁰).

3. Ravimiamet suunas tervishoiuteenuse osutajate kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse eelnõu kooskõlastamise ajal vaktsiinikindlustuse sätete sõnastust nii, et need ei ole kooskõlas ravimi kõrvaltoime definitsiooniga ja tulemus annab Ravimiametile põhjusliku seose hinnangute andmisel kontrollimatult suure tõlgendusruumi

- 3.1. Ravimiseaduse § 78⁶ lg 1 määratleb ravimi kõrvaltoime järgnevalt *Ravimi kõrvaltoime on igasugune kahjulik ja soovimatu toime, mis kaasneb ravimi kasutamisega tavapärastel või müügiloo tingimustes nimetamata kasutuseladel,*

dokumentide vastavaid osi näidata. Olukorran, kus otsused antud asjades jõustuvad ning seeläbi ka avalikuks saavad, võidakse jõuda alles mitme aasta pärast.

⁶ Vaidemenetluse tulemusena koostatud Andmekaitse Inspektsiooni vaideotsus numbriga 2.1.-3/23/612-1566-8 on AK tähisega ja teabenõudena kättesaadav.

⁷ Kuna tegemist on delikaatseid isikuandmeid sisaldavate dokumentidega, siis neid ei ole võimalik antud pöördumisele lisada, kuid võime antud pöördumise menetlemise käigus neid dokumente näidata.

⁸ Kuna tegemist on delikaatseid isikuandmeid sisaldavate dokumentidega, siis neid ei ole võimalik antud pöördumisele lisada, kuid võime antud pöördumise menetlemise käigus neid dokumente näidata.

⁹ Internetiotsinguga kättesaadav info. Mõned näited: <https://ojs.utlib.ee/index.php/EA/article/view/16748>, <https://ojs.utlib.ee/index.php/EA/article/view/13177>, <https://www.etis.ee/Portal/Publications/Display/e50ea9d3-c81f-4faa-9bd4-85de2679768a>

¹⁰ Ravimiamet varjab põhjusliku seose hinnanguid andvate isikute identiteete ja meieni jõudis see info juhuslikult.

ravivea, ravimi väär- või kuritarvitamise korral või ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel ning mille puhul ei saa välistada põhjuslikku seost ravimi ja kõrvaltoime vahel.

- 3.2. Vaktsiinikahjude hüvitamiseks õigusliku aluse loomisel saatis Sotsiaalministeerium 16.12.2021 nr 1.2-2/169-1 kirjaga kooskõlastusringile tervishoiuteenuse osutajate kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse eelnõu koos seletuskirjaga. (LISA 5) Selles **16.12.2021 kooskõlastusele saadetud eelnõu seletuskirjas** on seaduse paragrahvi 99¹⁶ selgituse kohta sõnastus: *Vaktsiinide osas põhjusliku seose kontrollimisel saab Raviamet teha sisuliselt kolm järeldust: põhjuslikku seost ei eksisteeri, põhjuslik seos on tõenäoline ja põhjuslik seos on kindel.* Sama põhimõtte, et põhjusliku seose hinnangu skaala saab olema: **seos puudub – seos on tõenäoline – seos on kindel, esineb selles samas seletuskirjas veel kahes kohas (lk 63 ja lk 64).**
- 3.3. Samasuguse skaala loogika nähtub ka Ravimiseaduse § 99²⁰ lõike 4 alusel kehtestatud määruse „Eesti Haigekassa ja Raviameti juurdepääs tervise infosüsteemi andmetele vaktsiinikahju hüvitamise taotluse menetlemiseks“ seletuskirjast, milles esitatakse vaid kaks võimalikku Raviameti hinnangut põhjusliku seose kohta: tõenäoline põhjuslik seos ja kindel põhjuslik seos (LISA 6).
- 3.4. Raviamet edastas Sotsiaalministeeriumile 28.12.2021 JUR-9/9960-2 omapoolse kooskõlastuse, milles nõudis: *Seletuskirjas tuleb teha järgmine muudatus (allajoonitult): Vaktsiinide osas põhjusliku seose kontrollimisel saab Raviamet teha sisuliselt kolm järeldust: põhjuslikku seost tõenäoliselt ei eksisteeri, põhjuslik seos on tõenäoline ja põhjuslik seos on kindel.* (LISA 2 ja LISA 7)
- 3.5. Valitsuse poolt 13.01.2022 kirjaga nr 2-6/22-00092-1¹¹ Riigikogule saadetud seaduseelnõu algatamise dokumentide hulgas olev seletuskiri sisaldab Raviameti nõutud muudatust. **Samal ajal on selles Riigikogule saadetud eelnõu seletuskirjas endiselt muutmata kujul kahes kohas kirjas, et Raviameti üks võimalik hinnang on „seos puudub“.** (*Raviamet võib leida samuti, et põhjuslik seos puudub* (lk 63) ja *Juhul, kui tegemist pole kindlustusjuhtumiga (näiteks Raviamet tuvastab põhjusliku seose puudumise või kui tervisekahjustus pole kestnud neli kuud) puudub Haigekassal täitmiskohustus* (lk 64)).
- 3.6. Seaduseelnõu menetlemise protokollides sisalduvad põhjusliku seose hindamise kohta järgnevad seisukohad:
- 3.6.1. Riigikogu sotsiaalkomisjoni istungi protokoll nr 192, Teisipäev, 18. jaanuar 2022 (LISA 8).
- 3.6.1.1. **Tanel Kiik** selgitas vaktsiinikindlustust puudutavat slaidi, et *ravimiseaduse muutmisel on oluline põhimõte, et hüvitamisele kuuluvad need juhtumid, kus on vähemalt tõenäoline seos tervisekahju ja vaksineerimise vahel.* Lihtsustatult tähendab see, et inimene ei pea tekinud tervisekahju seost vaksineerimisega 100% tõestama. **Kui Raviameti ekspertkomisjon hindab ja leiab seose, et tervisekahju on konkreetse ravitoiminguga seotud, tekib patsiendil õigus hüvitisele.** *Kehtivas õiguses on patsiendil palju suurem tõendamiskohustus COVID-19 vaksineerimiskahjuga seoses ja eelnõuga soovitaksegi tõendamiskohustust*

¹¹ Alla laetav aadressilt: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/13fc4462-95c1-4bc8-b101-089d9a253cbe/Tervishoiuteenuse%20osutaja%20kohustusliku%20vastutuskindlustuse%20seadus/> või <https://dhs.riigikantselei.ee/avalikteave.nsf/documents/NT0039385A?open>

muuta patsiendi jaoks adekvaatsemaks ning vaidlused lihtsamaks läbi selle, et isik saab suhelda riigiga, pöördudes riigi osalusega fondi poole.

3.6.1.2. Tanel Kiik. Eesmärgiks on luua vaktsiinikahjude puhul võimalikult lihtne süsteem. On oluline, et nende menetlemine oleks nii riigi kui ka patsiendivaates võimalikult kiire. Tema sõnul on haigekassal omakorda õigus esitada tagasinõue vaktsiini valmistanud tootja vastu ehk teoreetiliselt on võimalik, et riik maksab inimesele hüvitise välja ja läheb omakorda nõudega tootja vastu. COVID-19 vaktsiinide puhul tuleb mõista, et on tehtud erilepingud Euroopa Komisjoni poolt, kus vastutus on igal juhul jaotatud. **Kuna tootjad töid vaktsiinid pandeemia ajal turule, tuleb arvestada, et riigil on nende puhul suurem roll ja vastutus kui tavapäraste vaktsiinide puhul, mis on pikalt olnud müügil ja mille puhul tootja omavastutuse määr on suurem.**

3.6.1.3. Heli Paluste täpsustas, et eelnõu kohaselt on oluline, et oleks olemas tervishoiuteenuse osutaja poolt dokumenteeritud vaktsineerimine, et isik saaks viidata, et tema tüsistus on seotud vaktsineerimisega. Dokumendid tuleb koos taotlusega esitada Eesti Haigekassale. Haigekassal on õigus, isiku nõusolekul, pärida täiendavalt andmeid tervishoiuteenuse osutajatelt või tervise infosüsteemist. Ta lisas, et sellisel viisil kogutakse haigekassa poolt piisavalt andmeid, mis edastatakse hinnangu andmiseks Ravimiametile. **Ravimiamet hindab seost või vähemalt tõenäolist seost vaktsineerimisega. Hetkel töötab Ravimiametis kaks eksperti, kes neid seoseid hindavad ning vajadusel kaasatakse täiendavalt arste ja eksperte. Seejärel langetatakse otsus, kas antud tervisekahjustusel on kindel või vähemalt tõenäoline seos vaktsineerimisega. Kui Ravimiamet sellise hinnangu on haigekassale andnud, teeb haigekassa omakorda kindlaks kahju raskusastme ning maksab hüvitise vastavalt kahju raskusastmele välja.**

3.6.2. Riigikogu sotsiaalkomisjoni istungi protokoll nr 199, Toompea Teisipäev, 15. veebruar 2022 (LISA 9).

3.6.2.1. Heli Paluste. Praeguses võlaõiguslikus suhtes tootjaga peaks patsient hüvitise saamiseks tõendama, et vaktsiin põhjustas talle tervisekahjustuse. **Avalik õiguslikus sundkindlustuse süsteemis (vaktsiinikindlustuse süsteemis) on vaja, et oleks tõendatud tõenäoline seos vaktsiiniga. Selgitas, et hüvitist saab patsient ka olukorras, kus tegemist pole kindla seosega ning seega on patsiendikaitse aspekt laiem kui praegu kehtivas õigusruumis, kus tuleks tõestada, et seos on kindel.**

3.6.3. Riigikogu sotsiaalkomisjoni istungi protokoll nr 204, Teisipäev, 08. märts 2022 (LISA 10).

3.6.3.1. Heli Paluste märkis, et kui inimene pöördub tervisemurega arstile, on arst kohustatud need tervisemured dokumenteerima olenemata sellest, kas konkreetne tervisemure on arsti hinnangul seotud vaktsineerimisega või mitte. Kui patsient arvab, et tekkinud tervisemured on seotud vaktsineerimisega, on tal võimalik taotleda hüvitist. Seejärel analüüsitakse Ravimiametis koostöös arstide ja ekspertidega kõiki tervisedokumente. **Märkis, et kompensatsiooni saamiseks ei ole vaja tervisekahjustuse ja vaktsiini vahel kindlat seost, vaid piisab tõenäolisest seosest.**

3.6.3.2. **Heli Paluste** kordas, et kõik tervishoiutöötajad on kohustatud tervishoiuteenuse osutamist dokumenteerima. See kohustus on pandud tervishoiuteenuse osutajatele seadusega ning selle täitmist kontrollitakse regulaarselt. **Märkis, et isikul on õigus taotleda tervisekahjustuse korral hüvitist ka juhul, kui arst ei pea tekkinud tervisekahjustust seostatuks vaktsiiniga.** Isik saab esitada Eesti Haigekassale hüvitise saamiseks taotluse ning seejärel edastab Eesti Haigekassa tervisekahjustuse ja vaktsiini seose hindamiseks vajaliku dokumentatsiooni Ravimiametile.

3.6.4. Riigikogu esimese lugemise stenogramm 25.01.2022 (LISA 11).

3.6.4.1. 12:14 Helle-Moonika Helme: Aitäh! Tegemist on loomulikult väga suure sammuga edasi sellest olukorrast, kus me siiani oleme olnud, ja ma lihtsalt tahaks teada, kuidas see protsess hakkab välja nägema. Kui te ütlete, et ka tagasiulatuvalt, siis kuidas seda põhjusetagajärje seost ikkagi patsiendi huvidest lähtuvalt tagantjärele ära tõestada? Seal on mingi kaalutusõigus, tõenäoliselt hakkab olema mingi komisjon ja kõik see. Kelle poole see kaalutusõigus saab olema kaldu, kas patsiendi poole või selles küsimuses ikkagi tugevama poole ehk vaktsiinifirmade ja meditsiinisüsteemi poole? Olgem ausad, see on ikkagi väga nii ja naa. Ma ei olegi tegelikult väga kindel, et need hädas inimesed päriselt ka lõpuks abi saavad.

3.6.4.2. 12:15 Tervise- ja tööminister Tanel Kiik: Vaktsiinikahjude puhul on haigekassa see, kes neid taotlusi vastu hakkab võtma. **Hindamisel on kaalutluses loomulikult Ravimiameti eksperdid peamised. Siin kehtib see põhimõte, et kui see on vähemalt tõenäoline, ehk tegelikult see loogika ümardatakse patsiendi kasuks, võrreldes näiteks nende olukordadega, millele viitas enne härra Reinsalu, et kui inimene pöördub otse tootja vastu, siis on ta tegelikult nõrgem jõuõlg, sest sellisel juhul tuleks tal ära tõestada, et see seos on eksisteerinud, aga see võib olla päris keeruline. Aga antud juhul piisab sellest, kui see on vähemalt tõenäoline: see ei ole küll sada protsenti kindel ja Ravimiamet ei ole kindel, aga seda peetakse tõenäoliseks ja seda seost ei saa välistada. Juba sellises olukorras tekib patsiendil hüvitise saamise õigus. Nii et me püüame siin olla ikkagi pigem patsiendi poole kaldu, kui nii peab valima.**

3.7. Eelnevat kokku võttes:

3.7.1. 16.12.2021 kirjaga nr 1.2-2/169-1 tervise- ja tööministri poolt asutustele ja organisatsioonidele arvamuse avaldamiseks saadetud seaduseelnõu seletuskirjas oli kolmes erinevas kohas kirjas, et vaktsiiniga seotud tervisekahju põhjusliku seose hindamise skaala saab olema **PUUDUB – TÕENÄOLINE – KINDEL**, ning see skaala on kooskõlas RavS § 78⁶ lg 1 ja § 99¹⁶-ga. Seaduseelnõus endas oli ainult üks koht, kus hindamise skaala oli välja toodud. See on § 99⁷ lg 4 ning seal oli skaala: **TÕENÄOLINE – KINDEL – TÕENÄOLISELT PUUDUB** (RavS § 99²⁰ lg 5).

3.7.2. Kui elnõu koos seletuskirjaga 16.12.2021 arvamuse avaldamiseks asutustele ja organisatsioonidele saadeti, siis Ravimiamet ühe arvamust avaldanud asutusena nõudis oma 28.12.2021 nr JUR-9/9960-2 kooskõlastuskirjaga, et elnõu seletuskirjas asendatakse lause: *Vaktsiinide osas põhjusliku seose kontrollimisel saab Ravimiamet teha sisuliselt kolm järeldust: põhjuslikku seost ei eksisteeri, põhjuslik seos on tõenäoline ja põhjuslik seos on kindel* lausega *Vaktsiinide osas põhjusliku seose kontrollimisel saab Ravimiamet teha sisuliselt*

*kolm järeldust: põhjuslikku seost **tõenäoliselt ei eksisteeri**, põhjuslik seos on tõenäoline ja põhjuslik seos on kindel. Sotsiaalministeerium aktsepteeris selle Ravimiameti poolt nõutud muudatuse kommentaarideta.*

- 3.7.3. **MTÜ ei pea eluliselt usutavaks, et seaduseelnõu seletuskirjas oleks järjepanu kolmel korral ühte moodi eksitud kavandatud sõnastuse vastu nii, et samal ajal kõik need kolm „eksimust“ on samal ajal kooskõlas RaVS § 78⁶ lg 1 kõrvaltoime definitsiooniga.** Analüüsides andmeid kogumis näib eluliselt usutav see, et seaduseelnõu enda sõnastust hinnangu andmise skaala osas muudeti väljatöötamise perioodil mingil hetkel ametnike informaalset suhtlust käigus. Eelnõu seletuskiri kui eraldiseisev dokument jäi samal ajal muutmata ning sellesse jäi kirja algselt seadusesse kavandatud ja ravimi kõrvaltoime definitsiooniga kooskõlas olev põhjusliku seose hindamise skaala, mis kooskõlastusringi ajal Ravimiameti nõudel ära muudeti.
- 3.7.4. Samal ajal nähtub seaduseelnõu menetluse aegsetest tervise- ja tööministri ning Sotsiaalministeeriumi tervisesüsteemi arendamise osakonna tervishoiuvõrgu juhi poolsetest sõnavõttudest, et hinnangu andmise skaala oli algselt koostatud kooskõlas RavS § 78⁶ lg 1 ja § 99¹⁶-ga (**PUUDUB – TÕENÄOLINE – KINDEL**) ja et nemad ei olnud kas teadlikud või nad ei teadvustanud endale, et võrreldes vaktsiinikindlustuse eesmärgiga ning hinnangu skaala algse sõnastusega on vahepeal eelnõusse, ja hiljem formaalse kooskõlastusringi ajal ka seletuskirja, kirja pandud ravimi kõrvaltoime definitsiooni ja vaktsiinikindlustuse mõttega võrreldes muudetud hinnangu andmise skaala.
- 3.7.5. **Seadus jõustus nii, et põhjusliku seose hinnangu skaala on seaduses ja seaduse seletuskirja ühes kohas TÕENÄOLINE – KINDEL – TÕENÄOLISELT PUUDUB** (RavS § 99²⁰ lg 5) ning see ei ole kooskõlas ravimi kõrvaltoime definitsiooniga (RavS § 78⁶ lg 1). **Samal ajal on kehtiva seaduse seletuskirjas endiselt kahes kohas alles põhjusliku seose hinnangu skaala PUUDUB – TÕENÄOLINE – KINDEL** ning see on kooskõlas ravimi kõrvaltoime definitsiooniga (RavS § 78⁶ lg 1). Tähelepanu tasub pöörata ka otsusevariantide järjestusele eelnõu seletuskirjas ja otsusevariantide järjestusele vastu võetud õigusaktis – eelnõu variant esitab ühtlaste vahemikega loogilise järjestuse, vastuvõetud õigusakti kohta seda öelda ei saa.
- 3.7.6. Kirjeldatud tegevuse tulemusena on huvide konflikti olukorras tegutsev Ravimiamet saanud kasutada vaktsiini ja tervisekahju vahelise põhjusliku seose hinnangute andmisel väga laia tõlgendusruumi andvat skaalat **TÕENÄOLINE – KINDEL – TÕENÄOLISELT PUUDUB**. Selline olukord annab ebaproportsionaalselt suure kaalutusõiguse hindajale (Ravimiametile) ja keerab tõendamiskoormuse patsiendi kahjuks. Seadustatud on olukord, kus Tervise Infosüsteemi kantud andmed ei pea mitte ainult näitama, et seost ei saa välistada, vaid peavad tõendama, et seos on "tõenäoline", ning see on märkimisväärselt ebatõenäolisem. Tõsiasi, et patsientide andmed Tervise Infosüsteemis pole ei täielikud ega tõesed ning see tekitab erinevaid probleeme, on pikemat aega teada olnud „avalik saladus“¹². Nüüdseks on seda kinnitanud veel ka 5.12.2025

¹² [Sotsiaalminister Joller: meie riik on olemuselt ikkagi kapitalistlik. Kui inimene saab rohkem palka, siis ta saab endale rohkem lubada: Ma isegi ei kritiseeriks väga ekspertarste, vaid pigem seda, kuidas nad seda tööd teha saavad. Siit ma jõuan jälle eelmise teema juurde: tervishoiuteenuste kvaliteet. See dokumentatsioon, mille alusel nad töötavad – epikriisid, väga sageli ei peegelda inimese tegelikku seisundit ja see on minu meelest üks väga suur mure tervishoius. See ei puuduta ainult puude tuvastamist, vaid ka töövõime hindamist, aga mitte ainult. Kui inimene saadetakse edasi ebakvaliteetse saatekirjaga, võib see inimesele elu maksta, sest vastuvõttev arsti ei saa probleemist aru. Ta peab hakkama seda selgitama, sellele aega kulutama.](#)

avaldatud Riigikontrolli audit¹³, mille kommunikatsioonis öeldakse selgesõnaliselt ***patsientide terviseinfo Eestis sageli puudulik: teave on ebatäpne või raskesti mõistetav ning dokumente esitatakse tervise infosüsteemi hilinevalt või üldse mitte.*** Kuigi sellistest puudustest tulenevad otsesed ravivead on harvad, ***ohustab kehv andmekvaliteet ravi järjepidevust, tekitab inimestele põhjendamatuid raskusi ja piirab ligipääsu sotsiaaltoetustele***¹⁴.

3.7.7. Eelnevale lisaks peame vajalikuks välja tuua, et RavS § 99²⁰ lg 5 esimeses lauses ja RavS § 99²⁰ lg 5 teises lauses kasutatav **tõenäolise** põhjuslikkuse mõiste ja ühtlasi kriteerium on **ebamäärane** ega **vasta õigusselguse põhimõttele**, sest põhimõtteliselt saab tõenäosust **protsentuaalselt** hinnata skaalal **1-99**. Mistahes arvamus või hinnang ilma **tõenäosuse määrata** ei kinnita Ravimiameti ehk haldusorgani väiteid või hinnanguid vaksineerimise ja patsiendil tekkinud tervisekahjustuse vahel esineva põhjuslikkuse olemasolu või selle puudumise kohta (Vt *mutatis mutandis* Riigikohtu kriminaalkolleegiumi 17. novembri 2014. a otsus nr 3-1-1-29-14, p 12.), aga Ravimiamet oma põhjusliku seose hinnangutes tõenäosuse määra ei esita. Ta isegi ei kasuta Maailma Terviseorganisatsiooni juhendit, mis võimaldaks poolt- ja vastuargumendid mustvalgelt visualiseerida¹⁵ (LISA 12), ehki Tervisekassa väljastatud otsustes on kirjas justkui oleksid põhjusliku seose hinnangud koostatud tuginedes sellele metoodikale¹⁶.

3.7.8. Tegelikult väljastab Ravimiamet Tervisekassale põhjusliku seose hinnanguid, mis vormiliselt on taotluse esitanud inimese terviseinfo kommenteeritud ümberjutustus. Selliselt konstrueeritud tekstis, milles on segiläbi tõesed faktid, ebatõene info, meditsiinitöötajate ja Ravimiameti arvamus ja infolüngad otsib Ravimiamet sõnastusi, mida meelevaldselt tõlgendades on võimalik spekulatsioonide põhjusliku seose tõenäolise puudumise üle.¹⁷

4. Ravimiseaduses esitatud vaktsiinikahju määratlus ei ole kooskõlas samas seaduses kirjas oleva ravimi kõrvaltoime definitsiooniga ning see võimaldab Ravimiametil kasutada tema mõjutusel sätestatud põhjusliku seose ebamäärast skaalat meelevaldselt

4.1. Ravimiseaduse § 1 lg 1² määratleb vaktsiini immunoloogilise ravimina (1²) *Käesolev seadus reguleerib ka inimintervishoius kasutatavaid vaktsiine sisaldava **immunoloogilise ravimi (edaspidi vaktsiin)** kasutamise tagajärjel tekkinud tervisekahju või surma korral isikule varalise ja mittevaralise kahju (edaspidi vaktsiinikahju) hüvitamist, sealhulgas vaktsiinikahjude sundkindlustust (edaspidi vaktsiinikindlustust), vastutust vaktsiinikahjude tekkimise korral ja kahju hüvitamise menetluse korda.*

4.2. Ravimiseaduse § 78⁶ lg 1 määratleb ravimi kõrvaltoime järgnevalt:

¹³ Kättesaadav aadressil: https://www.riigikontroll.ee/sites/default/files/documents/2025-12/19886_RKTR_6609_2-1.4_2352_002-1.pdf

¹⁴ Kättesaadav aadressil: <https://www.riigikontroll.ee/auditiaruanded/terviseandmete-oigsuse-tapsuse-ja-ajakohasuse-tagamine>

¹⁵ World Health Organization. (2019). Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): User manual for the revised WHO classification (2nd ed., 2019 update). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340802>

¹⁶ Kuna tegemist on delikaatseid isikuandmeid sisaldavate dokumentidega, siis neid ei ole võimalik antud pöördumisele lisada, kuid võime antud pöördumise menetlemise käigus neid dokumente näidata.

¹⁷ Kuna tegemist on delikaatseid isikuandmeid sisaldavate dokumentidega, siis neid ei ole võimalik antud pöördumisele lisada, kuid võime antud pöördumise menetlemise käigus neid dokumente näidata.

Ravimi kõrvaltoime on igasugune kahjulik ja soovimatu toime, mis kaasneb ravimi kasutamisega tavapärastel või müügiloa tingimustes nimetatata kasutuseladel, ravivea, ravimi väär- või kuritarvitamise korral või ravimiga töökohaslikkus kokkupuutumisel ning **mille puhul ei saa välistada põhjuslikku seost ravimi ja kõrvaltoime vahel.**

4.3. Ravimiseaduse § 99²⁰ lg 5 kohaselt on võimalik kolm hinnangut vaktsineerimisele järgnenud tervisekahjustuse põhjusliku seose kohta

*Ravimiseaduse § 99²⁰ lg 5 kohaselt annab Ravimiamet hinnangu vaktsineerimise ja patsiendil tekkinud tervisekahjustuse või patsiendi surma vahel **tõenäolise põhjusliku seose, kindla põhjusliku seose või põhjusliku seose tõenäolise puudumise kohta.***

4.4. Tsitaadid seletuskirjast¹⁸, mis saadeti esimesele lugemisele ja mis kuulub kehtiva seaduse juurde:

4.4.1. **Vaktsiinid on bioloogilised ravimid. Vaktsiinidele kehtivad samad kvaliteedi, efektiivsuse ja ohutuse nõuded, mis ravimitele.** Erinevalt tavapärastest ravimitest kasutatakse vaktsiine haiguste ennetamiseks ja neid saavad üldjuhul terved inimesed. (lk 6)

4.4.2. **Ravimiseaduse § 9 lg 1 kohaselt immunoloogiline ravim on ravim, mis sisaldab vaktsiini, antikehi, toksini, seerumit või allergeeni. Seega langeb vaktsiinist tekkinud kahju tootja vastutuse regulatsiooni alla.** (lk 7)

4.4.3. Avalik-õigusliku kindlustuse puhul ei pea kindlustusjuhtumi ainsaks eelduseks olema tootja vastutus: **avalik-õigusliku kindlustuse puhul saaks kindlustusjuhtumi ainsaks eelduseks seada kahju tekkimise vaktsiini manustamise tagajärjel (tõenäoline tagajärg).** (lk 8)

4.4.4. Paragrahvi 33 punktiga 1 täiendatakse § 1 lõikega 1¹ millega lisatakse ravimiseaduse reguleerimisalasse **inimtervishoiu kasutatavaid vaktsiine sisaldava immunoloogilise ravimi (edaspidi vaktsiin) kasutamise tagajärjel tekkinud tervisekahju või surma korral isikule varalise ja mittevaralise kahju (edaspidi vaktsiinikahju) hüvitamine, sealhulgas vaktsiinikahjude sundkindlustus (edaspidi vaktsiinikindlustus), vastutust vaktsiinikahjude tekkimise korral ja kahju hüvitamise menetluse kord.** (lk 57)

4.4.5. Paragrahvis 99¹⁶ defineeritakse kindlustusjuhtum, milleks on sündmus, mille toimumise korral peab Haigekassa täitma kahju hüvitamise kohustuse kas patsiendile või tema pärijale (õigustatud isik). Käesolev seadus näeb õigustatud isikule kahju hüvitamise ette lump sum põhimõttel. Lump sum hüvitisega on kaetud nii tekkinud varaline kui mittevaraline kahju. Kindlustusjuhtumi eelduseks on, et tegemist on Eestis toimunud vaktsineerimisega (seega väljaspool Eestit toimunud vaktsineerimiste puhul puudub Haigekassal täitmiskohustus), mis teostati Eestis turustatud vaktsiiniga (seega ei ole kaetud näiteks juhtum, kus tervishoiuteenuse osutaja vaktsineerib patsiendi vaktsiiniga, mida ei ole ametlikult Eestis turustatud). Samuti on kindlustusjuhtumi eelduseks patsiendile tervisekahjustuse (kestvusega vähemalt 4 kuud) tekkimine või patsiendi surm. **Vaktsiinide osas põhjusliku seose kontrollimisel saab Ravimiamet teha sisuliselt kolm järeldust: põhjuslikku seost tõenäoliselt ei eksisteeri, põhjuslik seos on tõenäoline ja põhjuslik seos on kindel.** Sisuliselt sätestab käesolev

¹⁸ Alla laetav aadressilt: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/13fc4462-95c1-4bc8-b101-089d9a253cbe/Tervishoiuteenuse%20osutaja%20kohustusliku%20vastutuskindlustuse%20seadus/> või <https://dhs.riigikantselei.ee/avalikteave.nsf/documents/NT0039385A?open>

paragrahv kaks kindlustusjuhtumi võimalust (alternatiivsed kindlustusjuhtumi koosseisud): neist esimese korral on tegemist olukorraga, kus Ravimiamet tuvastab, et vaktsineerimise ja patsiendile tervisekahjustuse tekkimise või patsiendi surma vahel eksisteerib vähemalt tõenäoline põhjuslik seos. Tegemist on kergendatud tõendamiskoormisega olukorraga, mida teistes vaktsiinikahjude hüvitamise süsteemidega riikides nimetatakse nn non-fault süsteemiks. Oluliseks ja määravaks põhjuseks kindlustusjuhtumi tuvastamisel (lisaks Eestis turustatud vaktsiini Eestis manustamisele ja vähemalt 4 kuud kestvale tervisekahjule või surmale) on seega vaid Ravimiameti järeldus tõenäolise põhjusliku seose tuvastamise kohta. Teiseks võimalikuks alternatiivseks kindlustusjuhtumi koosseisuks on klassikaline tootjavastutuse koosseis, kus mh Ravimiamet tuvastab vaktsiini manustamise ja tekkinud kahju vahel kindla põhjusliku seose (oluline on, et tegemist on alternatiivse kindlustusjuhtumi koosseisuga, ehk tegemist ei ole kumuleeruvate tingimustega). (lk 59)

- 4.5. Kuna vaktsiin on immunoloogiline ravim ja vaktsiinist põhjustatud tervisekahjustus on oma olemuselt ravimi tavapärasele kasutamisele järgnenud kahjulik ja soovimatu toime, mille tõsiduse erinevad raskusastmed on kindlaks määratud Tervise- ja tööministri määrusega nr 36, siis **järeldub eeltoodust, et vaktsiinist põhjustatud tervisekahjustuse vähemalt tõenäolise põhjusliku seose tuvastamise lävendiks peab olema põhjusliku seose olemasolu tõenäosuse välistamise mittevõimalikkus, sest seadusandja tahe, mis on esitatud selles tekstis eespool, oli nihutada võimalikest puudulikest andmetest tulenev otsuse ebakindluse risk patsiendi kasuks.**
- 4.6. Eelnevat kokku võttes:
 - 4.6.1. kui ravimi kõrvaltoime definitsiooni kohaselt on tõenäosuse määratlemise aluseks seose VÄLISTAMINE, ja kõigil juhtumel, mille puhul põhjuslikku seost välistada pole võimalik, on tõenäosus olemas, siis lähtudes seadusandja tahtest ning koostoimes RavS § 99²⁰ lg 5-ga peaks olema Ravimiameti antavate hinnangute sisu järgmine:
 - 4.6.1.1. **Põhjuslik seos on kindel** – tegemist on vaktsiini kvaliteedidefektiga (vt RavS § 99¹⁶ Kindlustusjuhtum);
 - 4.6.1.2. **Põhjuslik seos on tõenäoline** – põhjuslikku seost vaktsiini ja kõrvaltoime vahel ei saa olemasolevate andmete alusel välistada, kuna andmete ebatäielikkuse eest ei vastuta mitte vaktsiinikahju taotleja, vaid tootja, ravimiohutuse järelevalve süsteem ning meditsiinisüsteem koosmõjus (vt RavS § 99¹⁶ Kindlustusjuhtum);
 - 4.6.1.3. **Põhjuslik seos tõenäoliselt puudub** – põhjuslik seos vaktsiini ja kõrvaltoime vahel on olemasolevate andmete alusel välistatud, st olemasolevate andmete hulgas on tugevad faktiliselt ümberlükkamatud argumendid vaktsiini ja tervisehäire vahelise seose tõenäosuse vastu (vt RavS § 78⁶ lg 1).
- 4.7. Tegelikult väljastab Ravimiamet hinnanguid „põhjuslik seos tõenäoliselt puudub“ juhtumite puhul, mille puhul põhjusliku seose olemasolu ei ole võimalik

olemasolevate andmete alusel välistada¹⁹ ning **puuduliku info alusel tehtud otsused tehakse patsientide kahjuks.**

4.8. TANEL KIIK 30.10.2023 ETV+ Oma tõde: Pandeemia õppetunnid²⁰.

Saatejuhi küsimus Tanel kiigele vaktsiinide hanke tingimuste kohta, mis advokaat Paul Kerese sõnul pani vastutuse võimalike pikaajaliste kõrvaltoimete eest riigile, mistõttu riigil puudub huvi kõrvaltoimete eest vastutust võtta.

Taneli Kiik 30:10: *Esialgu oligi selline suhtumine, et kui ei taha, ära võta. Meil on ostjatest niigi järjekord taga. Aga terve see valdkond ongi tohutult keeruline. Seal ringlevad miljardid. See on alati tasakaalu otsimine riigi ja inimeste huvide ning selle vahel, et tagada inimestele ravimid. Eriti puudutab see väikeriike. Meil on 1,3 miljonit elanikku. Selge see, et me ei saa vaktsiinitootjatele tingimusi seada. Tootjad tahavad sadu miljoneid, nagu USA-s, EL-s või miljard elanikku, nagu Hiinas või Indias. See on reaalsus. /.../*

Saatejuhi küsimusele selle kohta, mis põhjusel on vaktsiinikahjude fondist tehtud nii vähe väljamakseid võrreldes taotluste arvuga, oli vastus järgnev:

Tanel Kiik (31:30): Aga ma olengi sama meelt, et see süsteem on liiga konservatiivne. Hüvitise maksmise piir on liiga kõrge. Kui me seda välja töötasime, oli seisukoht, et kõik kahtlused peavad olema patsiendi kasuks tõlgendatavad. Mitte nii, et patsient peab mingit teadustööd tegema. Me näeme et otsuste langetamise süsteem on muutunud liiga bürokraatlikuks ja jäigaks. Fond on alles käivitunud. Nüüd tuleb analüüsida, kuidas see paremini tööle saada ja vajadusel teha vajalikud muudatused seadusandluses. Mina olen selleks valmis.

5. Raviamet on riiklikku järelevalvet teostav valitsusasutus ning see vähendab vaktsiinikahju hüvitamist taotlenud isiku võimalusi saada eriarvamuse korral alternatiivseid ekspertarvamusi

- 5.1. Raviamet on Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas tegutsev valitsusasutus, mille peamine ajalooline ülesanne on riikliku järelevalve, mitte neutraalse arstliku ekspertiisi teostamine. Raviameti ametnikke on haldusasja 3-22-17XX²¹ eelistungi protokollis kohaselt kohtuniku poolt käsitletud „järelevalvet teostava asutuse“ esindajatena. Vaktsiini ja patsiendil tekkinud tervisekahju vahelise põhjusliku seose hinnangu andmine on Raviameti ajaloos väga uus lisaülesanne.
- 5.2. Riiklikku järelevalvet teostava asutuse staatus tähendab, et kõik välised eksperdid, keda Raviamet vaktsiini ja patsiendil tekkinud tervisekahju vahelise põhjusliku seose hinnangu andmisel kaasab või keda võiks kaasata Tervisekassa või kohus või vaktsiinikahjude taotluse esitanud isik, peavad arvestama tõsiasjaga, et kui nad annavad Raviameti eksperthinnangust erineva arvamuse, panevad nad sellega kahtluse alla riiklikku järelevalvet teostava asutuse pädevuse ning on eluliselt usutav, et seda nad teha ei soovi.
- 5.3. Ehkki Ravimiseaduse seletuskirja vaktsiinikindlustuse osa näeb ette võimaluse, et Tervisekassa otsusega mitte nõustumise korral ja otsuse vaidlustamisel on võimalik kaebajal esitada omapoolselt arsti või arstide alternatiivsed ekspertarvamused, siis

¹⁹ Kuna tegemist on delikaatsetel isikuandmeid sisaldavate dokumentidega, siis neid ei ole võimalik antud pöördumisele lisada, kuid võime antud pöördumise menetlemise käigus neid dokumente näidata.

²⁰ Kättesaadav aadressil: <https://arhiiv.err.ee/video/vaata/oma-tode-pandeemia-oppetunnid>

²¹ Kuna tegemist on kinniste kohtumenetlustega, siis neid dokumente ei ole võimalik antud pöördumisele lisada, kuid seotud isikud võivad antud pöördumise menetlemise käigus neid dokumente näidata.

tegelikkuses keelduvad arstid patsiendi pöördumise peale ekspertarvamuse andmisest, viidates viisakalt ajanappusele (nt Haldusasi nr 3-22-22XX²²). Kohtule on tervishoiuteenuse osutaja keeldunud ekspertarvamuse andmisest põhjendusega, et sellist ekspertiisi teostab vaid Ravimiamet, ehkki täpselt samal ajavahemikul on sama tervishoiuteenuse osutaja juures töötav arst leidnud Ravimiameti päringu peale kohe võimaluse Ravimiameti hinnanguga kooskõlas oleva ekspertarvamuse andmiseks. (Haldusasi nr 3-22-22XX)

- 5.4. Seega on seadustatud olukord, mis justkui annab võimaluse inimesele oma õiguste eest seista ja esitada Ravimiameti eksperthinnangule sarnase kaaluga asitõendeid, kuid tegelikkuses on see võimalus pigem näiline. Isegi, kui mõni tervishoiutöötaja sellises olukorras nõustub alternatiivse hinnangu andma, peab selle eest tasuma inimene ise. 2000 euro suuruse hüvitise korral mitmete kuni kümnete meditsiinitöötajate poole pöördumine ja minimaalselt 500 eurot maksva ekspertiisi koostamise palumine on ebaratsionaalne ja jääb suure tõenäosusega tegemata.

6. Ravimiamet ei ole monitoorinud kõrvaltoimete esinemise sagedust partiide põhiselt, aga olemas on teadusartiklid, mis kinnitavad, et kõrvaltoimete raporteerimise sagedus oli partiide puhul märkimisväärselt erinev

Väljavõtted arvutitõlkena lisatud teadusartiklitest, milles tõlgitud osa on märgitud kollaseks:

- 6.1. *Kahtlustatavate kõrvaltoimete (SAE-de) arv pärast BNT612b2 mRNA vaksineerimist Taanis (27. detsember 2020 – 11. jaanuar 2022) vastavalt vaktsiinipartii dooside arvule. Iga punkt tähistab ühte vaktsiinipartiid. Trendijooned on lineaarsed regressioonijooned. Sinine: $R^2 = 0,78$, $\beta = 0,0898$ (95% usaldusvahemik [CI] 0,0514–0,1281), roheline: $R^2 = 0,89$, $\beta = 0,0025$ (95% CI 0,0021–0,0029), kollane: $R^2 = 0,68$, $\beta = 0,000087$ (95% CI 0,000056–0,000118). Sinisel, rohelisel ja kollasel trendijoonel kujutatud vaktsiinipartiid moodustasid vastavalt 4,22%, 63,69% ja 32,09% kõigist vaktsiinidoosidest, kusjuures kõigist tõsistest kõrvalnähtudest, tõsistest tõsistest kõrvalnähtudest ja tõsiste kõrvalnähtudega seotud surmajuhtumitest moodustasid need vastavalt 70,78%, 27,49% ja 47,15% (sinine trendijoon), 28,84%, 71,50% ja 51,99% (roheline trendijoon) ning 0,38%, 1,01% ja 0,86% (kollane trendijoon). (LISA 13)*

- 6.2. *Kokkuvõte: Taust ja eesmärk: Hiljuti tuvastati Taanis läbi viidud üleriigilises uuringus ootamatu partiist sõltuv ohutussignaal BNT162b2 mRNA COVID-19 vaktsiini puhul, kuid selle leiu üldistatavus on teadmata. Seetõttu võrdlesime Taani ja Rootsi riiklikele ametiasutustele teatatud kahtlustatavate kõrvaltoimete (SAE-de) partiist sõltuvaid määrasid. Materjalid ja meetodid: SAE-de ja vaktsiinipartiide andmed saadi Taani ja Rootsi riiklikelt ametiasutustelt ning analüüsiti vaktsiinidooside arvu ja partii kohta esinevate SAE-de vahelise seose heterogeensust, samuti võrreldi SAE-de määrasid ja raskusastet partiide puhul, mida jagati kahe riigi vahel. Tulemused: Mõlema riigi puhul leiti SAE-de arvus 1000 doosi kohta olulist partiist sõltuvat heterogeensust, kusjuures partiid olid seotud vaksineerimiskampaania algfaasis tuvastatud kõrge SAE-de määraga ning kahe riigi vahel täheldati positiivseid korrelatsioone jagatud vaktsiinipartiide SAE-de*

²² Kuna tegemist on kinniste kohtumenetlustega, siis neid dokumente ei ole võimalik antud pöördumisele lisada, kuid seotud isikud võivad antud pöördumise menetlemise käigus neid dokumente näidata.

raskusastme osas. Vaksineerimise algaasis kasutatud partiides domineerisid kerged tõsised kõrvalnähtud, kusjuures Taanis täheldatud märkimisväärselt kõrgemad tõsiste kõrvalnähtude määrad 1000 doosi kohta kahe riigi vahel jagatud partiide puhul viitasid sellele, et suur osa neist tõsistest kõrvalnähtudest oli Rootsis alaesindatud.

Järeldused: Taanis täheldatud ja nüüd Rootsis kinnitust leidnud partiist sõltuv ohutussignaal viitab sellele, et BNT162b2 varased kaubanduslikud partiid võisid erineda hiljem kasutatud partiidest ning need esialgsed ja hüpoteese tekitavad tulemused vajavad edasist uurimist. (LISA 14)

- 6.3. Selle ajakirja hiljutine kommentaar teeb ettepaneku vaadata mRNA COVID-19 vaktsiinide anafülaktiliste reaktsioonide uurimisel kaugemale polüetüleenglükoolidest (PEG) [1]. See soovib uurida ka teisi nende vaktsiinide koostisosi kui võimalikke anafülaksia põhjuseid. Nõustume vajadusega laiendada vaktsiinide kõrvaltoimete uurimise ulatust, kuid soovime minna kaugemale vaktsiinide koostisosadest. Hiljutine uuring näitas, et 581 inimesel, kellel oli varasemate vaktsiinisüstide tõttu anafülaksia anamnees, ei tekkinud anafülaksiat pärast Pfizer/BioNTech mRNA COVID-19 vaktsiini saamist [2], mis viitab sellele, et vaktsiini koostisosad ei pruugi alati olla selle vaktsiiniga seotud anafülaksia põhjuseks. Kuigi nii vaktsiini aktiivsed kui ka mitteaktiivsed koostisosad võivad olla mõne kõrvaltoime põhjuseks, on teine võimalik põhjus, mida arvestada, üksiku viaali halb kvaliteet. Soovitame kõrvaltoimete uurimisel arvestada üksiku vaktsiiniviaali kvaliteediga, st tõsine kõrvaltoime, anafülaksia või muud tüüpi reaktsioon, võib olla põhjustatud ühest defektsest viaalist paljudest hea kvaliteediga viaalidest. Selle võimaluse üks argument on see, et vaktsiini kõrvaltoimed ei ole korduva kokkupuute korral alati korratavad [3], mis viitab juhuslikkuse elemendile. Näiteks hiljutine retrospektiivne uuring näitas, et 159 patsienti, kellel tekkisid COVID-19 mRNA vaktsiinide esimesele annusele kohesed reaktsioonid, sealhulgas 19 inimest, kellel tekkis pärast esimest annust anafülaksia, talusid teist annust [4]. Selle põhjus on praegu ebaselge. **Pole välistatud, et esimene ja teine annus võivad sisaldada vastavalt erineva kvaliteediga viaale ja seetõttu esile kutsuda inimeselt erinevaid reaktsioone.** Kui defektide määr on madal, on väga ebatõenäoline, et antud inimene saab kaks halba annust järjest. Näiteks kui defektide määr on 1 105 kohta, on tõenäosus, et antud inimene saab kaks halba annust, 10-10. Tõepoolest, kõrvaltoimete uurimisel täielikult vaktsiini koostisosadele keskendumine võib jätta uurimise lahendamata, kui põhjuseks ei ole kvaliteetsed koostisosad. Rootsis täheldati 2009. aastal pärast Pandemrixiga (H1N1 gripivaktsiin) immuniseerimist narkolepsiat sagedast esinemissagedust [5]. Pandemrixi adjuvandile keskendunud uuringud ei suutnud narkolepsia ja adjuvandi vahel põhjuslikku seost kindlaks teha [6]. Praeguseks pole põhjust kindlaks tehtud [7]. **Süüdlaseks võisid olla mõned defektsed viaalid partiis, mis tarniti ainult Rootsi, mitte adjuvant või muud koostisosad. Kvaliteediantmete kogumine iga viaali kohta enne süstimist oleks võinud neid narkolepsiajuhtumeid ära hoida, kuid selline praktika praegu puudub. Tegelikult ei ole praegune vaktsiinide kvaliteedikontrollisüsteem piisavalt varustatud, et paljude kvaliteetsete viaalide hulgas mõned defektsed viaalid leida, välja arvatud juhul, kui defektid on inimsilmale nähtavad.** Selles kommentaaris tutvustame uut mitteinvasiivset kontrollitehnoloogiat – veeprotoni tuumamagnetresonantsi (wNMR) –, mida saaks kasutada vedelate ravimpreparaatide suletud ja märgistatud viaalide kiireks ja usaldusväärseks kvantitatiivseks kontrolliks. wNMR-i abil saab kvantitatiivselt

kontrollida iga viaali enne toote vabastamist tootmiskohas, enne süstimist vaksineerimiskohas ja kõikjal vahepeal. Selles kommentaaris käsitleme viaale, kuid wNMR-i abil saab kontrollida ka teisi vedelate ravimite esmaseid mahuteid, nagu süstlad, pensüstelid, pudelid jne. (LISA 15)

- 6.4. Enne pandeemiat hinnati, et valdavast enamusest kõrvaltoimetest kogu maailmas ei teatatud ravimiohutuse järelevalve süsteemidele.^{8–11} 2006. aasta 27 uuringu süstemaatiline ülevaade näitas, et keskmiselt 6% kõrvaltoimetest teatati. ⁹ Veelgi kõrgem alateatamise määr leiti hiljutises antikoagulantide uuringus, milles võrreldi kollase kaardi teateid seedetrakti verejooksu haiglaregistriga 5 aasta jooksul.¹⁰ Autorid hindasid alateatamise tegurit Ühendkuningriigi haigla andmete põhjal, kus registreeriti üle 12 000 seedetrakti verejooksuga seotud erakorralise haiglaravi juhtumi. Kuigi umbes 1000 selliselt haiglasse sattunud patsiendist võtsid otseseid suukaudseid antikoagulante (DOAC), esitas haigla ainult kuus DOAC kollase kaardi teadet, mis moodustab umbes 0,5% teatamismäära. Sarnaseid hinnanguid esitasid Moore ja Bennett mitme ravimi tarvitamisega seotud hemorraagiliste ja trombootiliste tüsistuste kohta, järeldades, et sellistest juhtudest teatati vaid 0,9–2,3%.⁸ 2018. aastal avaldas Briti Ravimite ja Tervishoiutoodete Reguleerimisamet üleskutse skeemi täiustada, kuna „hinnanguliselt teatatakse ainult 10% tõsistest reaktsioonidest ja 2–4% mittetõsistest reaktsioonidest“.¹¹ Ainsad Taanist saadud andmed kõrvaltoimete alateatamise kohta puudutavad angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega seotud angioödeemi. Selles uuringus jõudsid Cornwall jt. järeldusele, et nende süsteemis teatati ainult 1,1% neist kõrvaltoimetest.¹² Kui kaaluda, kas enam kui viiekordne erinevus Tšehhi ja Taani ravimiohutuse järelevalvesüsteemide kõrvaltoimete aruannete arvu vahel on tingitud Taani ravimiohutuse järelevalve suurepärasest toimimisest või Tšehhi madalast soovist kõrvaltoimetest teatada, viitavad Cornwalli tulemused pigem viimasele selgitusele. **Kahjuks näitab selline riiklikul tasandil aruandluse ebajärjekindluse puudumine, et COVID-19 vaktsiinide manustamisega seotud kõrvalnähtude sageduse õige hindamine võib olla keeruline. Vaatamata meie andmete piirangutele, mis sarnanevad Schmelingi jt^{1,5} poolt välja toodud piirangutega (näiteks mittetäielikud või ebatäpsed andmed, kõrvalnähtude aruannete käsitlemine tõestatud kõrvaltoimete asemel) ja käesolevale aruandele omastele täiendavatele piirangutele (suur osa kõrvalnähte ilma paarilise partiinumbrita, teave turule lastud dooside, mitte manustatud dooside kohta), oleme näidanud suhteliselt suurt varieeruvust erinevate tootjate COVID-19 vaktsiinide partiidega seotud kõrvalnähtude aruannete arvus ning leidnud sarnaseid suundumusi, mida Schmeling jt täheldasid COMINARTY vaktsiini esimesel kasutusaastal Taanis. Eelkõige kaldusid vaksineerimiskampaania alguses välja lastud partiid olema seotud suure hulga kõrvalnähtude aruannetega. Selle nähtuse loogiline seletus võib peituda vaktsiinide manustamises pandeemialaine haripunktis ja tegelikult võisid mõned neist kõrvalnähtudest tekkida pigem samaaegse COVID-19 nakkuse kui vaksineerimise tagajärjel. Joonisel 1 olevate graafikute peaaegu monotoonne iseloom räägib aga selle hüpoteesi vastu – kui see seletus oleks kehtiv, oleks sama efekti pidanud nägema ka esimese võimenduskampaania ajal, mis toimus delta- ja omikronlainete ajal (lisateavet selle kohta leiate ka vastuseartiklist). Schmeling jt).⁵ Asjaolu, et kampaania algstaadiumis kasutati peaaegu kõik doosid ära, samas kui hilisemates etappides jäi enamik vaksiine kasutamata (teist ja järgnevaid võimendusannuseid kasutati minimaalselt), pakub veel ühe võimaliku**

seletuse. Selle hüpoteesi lükkab aga ümber joonisel 1 kujutatud kõverate iseloom: kuigi see seletus võib kehtida alates 2022. aastast, kasutati praktiliselt kõik väljastatud partiide doosid ära 2021. aasta esimesel poolel. Sellegipoolest vähenes kõrvalnähtude teadete arv märkimisväärselt juba 2021. aasta esimeses kvartalis. Aruandlusmuustrite muutused ei näi samuti vaadeldud andmeid täielikult selgitavat – võiks eeldada, et kõrvalnähtudest teatamise valmisolek aja jooksul suureneb (eriti vaksineerimissurve suurenemise ja seega vaksineerimisvajaduse suhtes skeptiliste inimeste vaksineerimise tõttu), kuid andmed näitavad teadete arvu selget vähenemist aja jooksul. Muidugi on tõenäoline, et hilisemates etappides võisid rolli mängida muutused aruandlusmuustrites, kuid on väga ebatõenäoline, et see võis põhjustada kõrvalnähtude teadete järsku langust vaid kampaania esimese kolme kuu jooksul. Viimaseks, kuid mitte vähem tähtsaks, võib täheldatud mustri põhjus peituda vaksineerimiskampaania alguses mitteoptimaalses vaktsiinide tootmisprotsessis, mis 2021. aasta jooksul järk-järgult paranes. Lisaks on Tšehhi ja Taani ravimiohutuse andmete võrdlus identsete vaktsiinipartiide kohta näidanud, et Taanis toimib kõrvalnähtude aruandlussüsteem paremini kui Tšehhi Vabariigis, mitte ainult teatatud kõrvalnähtude sidumise osas vastavate partiidega, vaid ka alateatamise määra seisukohast. Kokkuvõtteks kinnitavad meie Tšehhi Vabariigi andmed partiist sõltuvat ohutussignaali, mida on varem täheldatud seoses COVID-19 vaktsiinidega Taanis. Need hüpoteese genereerivad tulemused vajavad edasist uurimist. (LISA 16).

- 6.5. MTÜ Ikkagi Inimesed tegi sedalaadi teadusinfo ilmnemisel teabenõude Ravimiametile saamaks teada Eestis kogutud partiipõhist kõrvaltoimete statistikat. (LISA 17) Ravimiameti vastusest selgus, et „**Manustatud partiide mahtude kohta ei ole Ravimiametil andmeid, seetõttu ei saa me neid esitada.**“ (LISA 18), mis tähendab, et tegelikult partii-põhist ohusignaalide kogumist ei ole Eestis läbi viidud. Samal ajal sedastas Ravimiamet oma hinnangus „Antud partiiga (FE2090) puuduvad viited kvaliteedidefektile“²³
- 6.6. Praktika, et ohusignaale ei koguta mitte partii-põhiselt vaid toote kohta üldiselt, ei ole üldises ravimiohutuse valdkonnas mitte erand, vaid reegel. (LISA 15) Samas tähendab see, et võimalikud konkreetse partiiga seotud kõrvaltoimed „lahustatakse“ ära kõigi partiide andmete hulgas ning selle tulemusena ei tuvastata toote kui sellise puhul teatud kõrvaltoimete esinemise suuremaid riske. Hinnang võimaliku põhjusliku seose kohta vaktsiini ja tervisehäire vahel antakse aga tooteinfo alusel.
- 6.7. Seda, et partiides võib esineda erinevusi, ütleb pikalt teadusnõukoda juhtinud Irja Lutsar: „... üldiselt ei tohiks partiide vahel erinevusi olla. Seda kontrollitakse vaktsiinidele müügiloo andmisel, aga ka turustamise käigus. Siiski võivad erinevused tekkida kas tootmise, transpordi või säilitamise käigus,» möönis Lutsar.²⁴

²³ Kuna tegemist on delikaatseid isikuandmeid sisaldavate dokumentidega, siis ei soovi me seda seisukohale lisada, kuid võime antud pöördumise menetlemise käigus viidatud dokumenti näidata.

²⁴ Kättesaadav aadressil: https://www.postimees.ee/7813782/kas-vaktsiini kahju-voib-olla-seotud-konkreetsete-praakpartiidega?fbclid=IwAR0g_-Fwj3shUYp4SdenByGupLUN4GkOXy879JAq0w_gbBB0a0EChAjUxwc

7. Tervisekassa ei täida talle seadusega pandud rolli koguda õige otsuse tegemiseks vajadusel täiendavaid andmeid

- 7.1. Vaktsiinikindlustuse hüvitamise üldpõhimõtted näevad selgelt ette, et Tervisekassal on kohustus hankida õige otsuste tegemiseks vajadusel täiendavaid andmeid. Selleks on Tervisekassale antud rohkelt menetlusaega, ligipääs terviseandmetele ja õigus kasutada eksperte.
- 7.1.1. RavS § 99²⁰ lg 7 ütleb selgelt *Tervisekassal ja Ravimiametil on õigus raske tervisekahjustuse aluseks olevate andmete põhjendatuse ja põhjusliku seose tuvastamiseks kasutada eksperte.*
- 7.1.2. RavS § 99²⁰ lg 9 järgi *Tervisekassa teeb otsuse kahju hüvitamise või sellest keeldumise kohta 30 kalendripäeva jooksul Ravimiametilt käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud hinnangu saamisest arvates.*
- 7.1.3. Vaktsiinikahjude hüvitamise sätteid sisaldanud Tervishoiuteenuse osutaja vastutuskindlustuse seaduse seletuskiri²⁵ sisaldab infot, mille kohaselt on Tervisekassal kohustus hankida õige otsuse tegemiseks täiendavaid andmeid:
- 7.1.3.1. Paragrahvis 99²⁰ on sätestatud kahju hüvitamise menetluse üldpõhimõtted.
- 7.1.3.1.1. Lõikes 9 sätestatakse Haigekassa menetlustähtaeg kahju hüvitamise otsustamiseks. Tähtaeg on seotud Ravimiametilt põhjusliku seose hinnangu saamisega. Seega on õigustatud isiku poolse taotluse järgselt Haigekassal 30 päeva pöördumiseks Ravimiameti poole põhjusliku seose tuvastamiseks, Ravimiametil on omakorda 90 päeva aega põhjusliku seose kohta hinnangu andmiseks ja **seejärel on Haigekassal omakorda aega 30 päeva kahju hüvitamise või hüvitamisest keelduva otsuse koostamiseks.** Seega on maksimaalne tähtaeg taotluse esitamisest kuni Haigekassa poolse lõppotsuse tegemiseni 150 päeva. (lk 64)
- 7.1.3.1.2. Lõikes 10 sätestatakse kindlustushüvitise ülekandmise tähtaeg õigustatud isikule olukorras, **kus Haigekassa on tuvastanud kindlustusjuhtumi ning teinud kahju hüvitamise otsuse. Pärast positiivse otsuse tegemist on Haigekassa kohustatud õigustatud isikule hüvitise üle kandma 30 kalendripäeva jooksul.** (lk 64)
- 7.1.3.2. Paragrahvis 99²² on sätestatud juhtumid, kui Haigekassal on õigus hüvitise maksmisest keelduda.
- 7.1.3.2.1. Haigekassal puudub täitmiskohustus ka siis, kui patsient ei ilmu määratud ajal pärast kindlustusjuhtumit arsti vastuvõtule ilma mõjuva põhjuseta. Nimetatud täitmiskohustusest vabanemisel on kaks peamist põhjust: patsient suurendab tekkinud kahju mittealludes tervishoiuteenuse osutaja poolsele kahju vähendamisele suunatud tegevusele või siis patsient keeldub täitmast koostöökohustust **Haigekassaga kui viimane tuvastab kindlustusjuhtumi jaoks olulisi asjaolusid. Viimasel juhul võib ilma arstliku läbivaatusega olla**

²⁵ Alla laetav aadressilt: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/13fc4462-95c1-4bc8-b101-089d9a253cbe/Tervishoiuteenuse%20osutaja%20kohustusliku%20vastutuskindlustuse%20seadus/> või <https://dhs.riigikantselei.ee/avalikteave.nsf/documents/NT0039385A?open>

Haigekassal võimatu kontrollida kindlustusjuhtumi asjaolusid. (lk 65)

7.1.3.2.2. Viimaseks Haigekassa poolseks täitmiskohustusest vabanemise aluseks on olukord, ***kui patsient keeldub osalemast Haigekassa poolt tellitud ekspertiisil või meditsiinilisel läbivaatamisel.*** Lisaks tervishoiuteenuse osutaja poolsele läbivaatusele arsti vastuvõtul, ***võib Haigekassal olla vajadus kontrollida esitatud asjaolusid ekspertiisiga või patsiendi meditsiinilisel läbivaatusel*** (näiteks Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi poolt läbiviidav ekspertiis). Patsiendil ei peaks eksisteerima põhjendatud vajadust keelduda asjaolude kontrollimisest, samas olenevalt olukorrast võib Haigekassal olla vajadus kindlustusjuhtumi asjaolusid kontrollida. ***Ei oleks õige tasuda patsiendile kindlustushüvitist, kui ta takistab Haigekassal kindlustusjuhtumi asjaolude väljaselgitamist ja kontrollimist ehk sisuliselt rikub koostöökohustust kindlustusandjaga.*** (lk 65)

7.2. Seadusest ja seletuskirjast nähtub, et Tervisekassa peab Ravimiametilt hinnangu saamise järgselt viima läbi haldusmenetluse, milleks talle on ette nähtud 30 päeva ning tagama õige otsuse tegemiseks vajalike andmete olemasolu, vajadusel neid ise juurde hankides.

7.3. Tegelikult aga kontrollib Tervisekassa esimeses haldusmenetluse etapis, peale taotluse saamist, kas taotlus vastab formaalsetele vaktsiinikahju kriteeriumitele, st kas vaktsineerimine on toimunud Eestis, kas vaktsineerimisele on järgnenud vähemalt 4 kuud kestnud raske tervisekahjustus või surm ja kas arst on tervisekahjustuse dokumenteerinud. Kui need formaalsed kriteeriumid on täidetud, saadab Tervisekassa taotluse Ravimiametile põhjusliku seose hinnangu saamiseks. Ravimiameti poolt koostatud hinnangut Tervisekassa sisuliselt üle ei kontrolli ning koostab otsuse tuginedes ainult Ravimiameti hinnangule. (LISA 19) Vaide- ja kohtumenetlustes põhjendab Tervisekassa oma praktikat järjepidevalt pelgalt formaalse seisukohaga, et tal pole põhjust kahelda hinnangu õigsuses (*Tervisekassal puudub alus kahelda Maailma Tervishoiuorganisatsiooni juhendi ja Ravimiameti hinnangu õigsuses või Puudub alus kahelda Ravimiameti pädevuses hinnangute andmisel*²⁶).

8. Tervisekassa ei järgi põhimõtet, et vaidemenetlus on haldusakti õiguspärasuse kindlaks tegemine, ega vii Ravimiameti hinnangu tõesuse kontrollimiseks läbi ekspertiise, ehkki seadus selleks kohustab ja võimalused annab

8.1. RaVS § 99²⁴ näeb ette, et *Õigustatud isikul on õigus esitada vaie käesoleva peatüki alusel Tervisekassa poolt antud haldusakti peale. Tervisekassa lahendab vaide 90 päeva jooksul selle esitamisest.*

8.2. Ravimiseaduse seletuskirja kohaselt: ***Ravimiameti poolt antud hinnang ei ole iseseisvalt kohtus vaidlustatav, kuna tegemist on Haigekassa poolt Ravimiametilt tellitud ekspertiisiga. Juhul, kui õigustatud isik ei ole hilisemalt nõus Haigekassa poolt langetatud otsusega, on vaidlustatav Haigekassa vastavasisuline otsus. /.../ Ravimiameti poolne hinnangu andmine on vaadeldav Haigekassa poolt erialaeksperdi kasutamisenä. Haigekassa ja Ravimiamet sõlmivad vastavate***

²⁶ Vaideotsus nr 1.1-3.5/8XX, 1.1-3.5/1XX, 1.1-3.5/2XX, 1.1-3.5/6X jne, st standardne vastus.

hinnangute tellimiseks omavahel lepingu, mille eest makstavat tasu maksab Haigekassa vaktsiinikindlustuse vaktsiinikindlustusmakse arvelt. (lk 63) (LISA 20a-20c)

- 8.3. Haldusmenetluse seaduse kohaselt: § 73. *Vaidealluvus. (1) Kui seadusega ei ole sätestatud teistsugust vaidealluvust, esitatakse vaie haldusakti andnud või toimingu sooritanud haldusorgani kaudu haldusorganile, kes teostab haldusakti andnud või toimingu sooritanud haldusorgani üle teenistuslikku järelevalvet. (2) **Kui haldusakti andnud või toimingu sooritanud haldusorgani üle teenistuslikku järelevalvet teostavat organit ei ole, lahendab vaide haldusakti andnud või toimingu sooritanud haldusorgan. (3) Kui haldusorgani üle teostab teenistuslikku järelevalvet minister, lahendab vaide haldusakti andnud või toimingu sooritanud haldusorgan, kui seadusega ei ole sätestatud teisiti.***
- 8.4. Ravimiameti põhimääruse kohaselt on tegemist asutusega, kes teostab ise järelevalvet. Õigusaktid ei sätesta järelevalve teostamist Ravimiameti tegevuse üle.
- 8.5. Tervisekassa tegevuse üle keegi järelevalvet ei teosta. Seega peab Tervisekassale esitatud vaide lahendama Tervisekassa ise, ehk siis **Tervisekassa ise peab tegema kindlaks, kas vaktsiinikahju hüvitamisest keeldumise otsus oli õiguspärane.**
- 8.6. Valdav enamik vaideid on esitatud Tervisekassale seetõttu, et vaktsiinikahju hüvitamise taotluse esitanud inimene ei nõustu Tervisekassa otsusega seetõttu, et ta ei nõustu Ravimiameti poolt antud hinnanguga põhjusliku seose tõenäolise puudumise kohta. 22.03.2023 seisuga 77% vaide esitanutest. (LISA 21). **Juhul, kui inimene vaidlustab Tervisekassa otsuse seetõttu, et ta ei nõustu Ravimiameti hinnanguga, millele tugineb Tervisekassa otsus, peaks Tervisekassa järelikult ellu viima sellise vaidmenetluse, mis võimaldab tõendada, et Ravimiameti hinnang oli õige. Tervisekassa peaks vaidmenetluse käigus tõendama vaktsiinikahju mitterahuldamise otsuse kui õigusakti õiguspärasuse seeläbi, et Tervisekassa teostab menetluse Ravimiameti poolt antud põhjusliku seose hinnangu õiguspärasuse ehk selle hinnangu meditsiinilisele tõlevastavuse osas.**
- 8.7. Vastavalt Ravimiseaduse § 99²⁰ lg 7 on Tervisekassal ja Ravimiametil õigus raske tervisekahjustuse aluseks olevate andmete põhjendatuse ja põhjusliku seose tuvastamiseks kasutada eksperte.
- 8.8. Ravimiseaduse § 99²² lg 1 p 6 kohaselt on Tervisekassal õigus vaktsiinikahju hüvitamisest keelduda kui patsient keeldub osalemast Tervisekassa tellitud ekspertiisil või meditsiinilisel läbivaatusel.
- 8.9. Vaidemenetluseks on Tervisekassale antud 90 päeva seaduse seletuskirja kohaselt tavapärase 10 päeva asemel selleks, et Tervisekassal oleks võimalik hankida Ravimiameti ekspertiisi suhtes alternatiivne ekspertiis: *Paragrahvis 99²⁴ on reguleeritud vaidemenetluse kord. Antud sättes tehakse erand haldusmenetluse seaduses sätestatud vaide lahendamise tähtaja osas – **Haigekassal on vaide lahendamiseks maksimaalselt 90 päeva. Pikem vaide lahendamise tähtaeg on põhistatud asjaolust, et tegemist on keerulisi meditsiinilisi ja muid eriteadmisi nõudva valdkonnaga, kus vaide lahendamisel võivad osutada vajalikuks täiendavate terviseandmetega tutvumine erinevates dokumentides, täiendavate ekspertiiside või hinnangute tellimine keerukatel juhtudel, sh eriarstide konsultatsioonide ja uuringute teostamine, ja see ei ole reeglina haldusmenetluse seaduses sätestatud 10-päevase vaide lahendamise tähtaja jooksul võimalik. Samas***

tuleb silmas pidada, et tegemist on maksimaalse tähtajaga ning võimalusel lahendatakse vaie kiiremini. (lk 66)

- 8.10. **Kuid otsuse vaidlustamise järel ei hangi Tervisekassa täiendavaid andmeid, sh ei teosta talle seadusega ette nähtud ekspertiise (LISA 22) kasutades meile teada olevatel juhtudel sellegipoolest ära kogu talle erisusena vaidemenetluseks antud 90 päevast 90-99%. (Nt vaideotsused 1.1-3.5/8XX, 1.1-3.5/1XX, 1.1-3.5/2XX, 1.1-3.5/6X²⁷). Viimasele teabenõudele, millega soovisime teada saada viimast terviklikku seisu COVID-19 vastaste vaktsiinide vaktsiinikahju hüvitamise põhiandmete kohta (LISA 23), keeldus Tervisekassa osaliselt vastamast ja osaliselt tunnistades selle selgitustaotluseks ja pikendades vastamistähtaega kahe kuu võrra, väljendades meie hinnangul selle aktiga (LISA 24a) ja ka lõpuks edastatud vastusega (LISA 24b) halduskiusu.**
- 8.11. **Võttes arvesse eeltoodut kogumis saab järeldada, et kui Tervisekassa ei teosta vaidemenetluse käigus, mille puhul on vaidlustatud Tervisekassa otsus Ravimiameti hinnangu tõttu, alternatiivset ekspertiisi vaktsiini ja tervisekahju põhjusliku seose hindamiseks, ei ole Tervisekassa teostanud korrektset haldusmenetlust, kuna hinnatud ei ole Ravimiameti hinnangu õiguspärasust läbi selle, et tuvastatud oleks Ravimiameti hinnangu meditsiiniline tõlevastavus.**

9. Tervisekassa taotluste alusel on halduskohus asunud Ravimiametit kaasama halduskohtu menetlustesse kaasatud haldusorganina HKMS § 24 alusel arvestamata sealjuures tõsiasja, et Ravimiameti näol ei ole tegemist mitte neutraalse haldusorganiga, kelle puhul saab eeldada abi asja õigeks lahendamiseks, vaid huvide konfliktis oleva ja kohtus oma varasemalt esitatud hinnangu kaitsele asuva osapoolega, kelle poolt tasulise eksperditeenusena koostatud hinnang ongi sisuline kohtuvaidluse objekt

- 9.1. Ravimiseaduse §99²⁰ lg 8 näeb ette, et vaktsiini ja tervisekahju vahelise põhjusliku seose hinnangu koostamiseks sõlmivad Tervisekassa ja Ravimiamet koostöölepingu ning Tervisekassa maksab Ravimiametile osutatud teenuse eest tasu.
- 9.2. Ravimiseaduse § 99²⁴ näeb ette, et *õigustatud isikul on õigus esitada vaie käesoleva peatüki alusel Tervisekassa poolt antud haldusakti peale. Tervisekassa lahendab vaide 90 päeva jooksul selle esitamisest.*
- 9.3. Seletuskirja kohaselt Ravimiamet võib leida samuti, et **põhjuslik seos puudub. Ravimiameti poolt antud hinnang ei ole iseseisvalt kohtus vaidlustatav, kuna tegemist on Haigekassa poolt Ravimiametilt tellitud ekspertiisiga. Juhul, kui õigustatud isik ei ole hilisemalt nõus Haigekassa poolt langetatud otsusega, on vaidlustatav Haigekassa vastavasisuline otsus.** (lk 63)
- 9.4. Ravimiametil on Tervise- ja tööministri määruse nr 41 „Tervisekassa ja Ravimiameti juurdepääs tervise infosüsteemi andmetele vaktsiinikahju hüvitamise taotluse menetlemiseks“ § 2 lg 3 alusel sisuliselt piiramatult ligipääs vaktsiinikahju taotluse esitanud isiku terviseandmetele. Määruse eelnõu ja seletuskirja kohaselt pidanuks Ravimiamet saama tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele juurdepääsu õiguse

²⁷ Kuna osaliselt on tegemist käimasolevate kinniste kohtumenetlustega, siis neid dokumente ei ole võimalik antud pöördumisele lisada, kuid seotud isikud võivad antud seisukoha menetlemise käigus neid dokumente või dokumentide vastavaid osi näidata.

päringule eelneva viie aasta kohta (LISA 6 ja LISA 25), kuid vastu võetud ja kehtiv määrus sellist piirangut tegelikult ette ei näe.

- 9.5. Ravimiamet salvestab õigustatud isiku tervisedokumendid Tervise infosüsteemist oma serverisse ning kasutab neid andmeid ilma, et õigustatud isik teaks, kellel on ligipääs neile andmetele ning millised on nende andmete kasutamise logid.²⁸
- 9.6. Erinevate seadusesätete ning haldusorganite tegevuse tulemusena on praeguseks kujundatud välja selline praktika, et kui õigustatud isik esitab halduskohtule kaebuse Tervisekassa otsuse peale, mittenõustudes otsusega seetõttu, et ta ei nõustu Ravimiameti hinnanguga „põhjuslik seos tõenäoliselt puudub“, siis halduskohus on asunud järjepidevalt kaasama kohtumenetlusse Ravimiametit kaasatud haldusorganina Halduskohtumenetluse seadustiku § 24 alusel ilma, et ta annaks Ravimiametile arvamuse avaldamisel mingeidki suuniseid või piiranguid. (LISA 26) Ravimiamet kasutab oma serverisse salvestatud isikuandmeid ka halduskohtumenetlusse kaasatud haldusorganina, täiendades ja laiendades õigusvaidluse sisuliseks objektiks olevat hinnangut kohtu ja Tervisekassa heakskiidul vastavalt oma äranägemisele, tühistades muuhulgas ka tervishoiuteenuse osutaja poolt pandud diagnoose ning ise diagnoose määrares.²⁹
- 9.7. Senine Tallinna halduskohtu kohtupraktika (3-23-2032/8, 3-22-1534/12, 3-23-252/7, 3-22-1512/40, 3-22-1512/31, 3-23-1290, 3-23-2708, 3-22-2159, 3-22-2159/6) näitab, et ainult Ravimiameti hinnangule tugineva Tervisekassa otsuse kohtus vaidlustamise korral tugineb kohus sellele samale Ravimiameti poolt koostatud hinnangule ja kaasatud haldusorganina antud täiendavatele seisukohtadele. Kui see hinnang on institutsionaalselt kallutatud, on isikul realselt takistatud võimalus saada sõltumatut tõendit, mis nõrgestab õiguskaitset. Seega rikub Ravimiameti huvide konflikt ka õigusemõistmise erapooletuse põhimõtet, mis on vastuolus Haldusmenetluse seaduse § 10 nõuetega. HMS § 10 kohaselt tuleb ametnik taandada, kui tema sõltumatus võib olla kahtluse all. Siin on küsimus mitte üksiku ametniku, vaid asutuse tasandi huvide konfliktis, mida seadus ei välista.

10. Ravimiameti ja Tervisekassa ametnikud eksitavad meditsiinitöotajaid ning seeläbi ka avalikkust kallutatud infoga teostades samal ajal institutsionaalset vägivalda tervisehäiretega inimeste suhtes

- 10.1. Eesti meditsiiniteaduslikus ajakirjas „Eesti Arst“ ilmus 2025. aasta detsembri ilmus Ravimiameti ja Tervisekassa ametnike poolt koostatud artikkel pealkirjaga „Ülevaade vaktsiinikahjude hüvitamisest Eestis“ (LISA 27). Selles on näiliselt antud ülevaade kogu süsteemist – kajastatud nii esitatud taotluste arvu, põhjusliku seose hinnanguid, väljamaksete arvu ja summasid.
- 10.2. Faktiliselt on tegemist kallutatud infoga, kuna selles tekstis ei ole esitatud andmeid selle kohta, kui palju taotlustest on vaidlustatud ja kui palju otsustest kohtusse kaevatud. Jäetakse mulje, justkui oleks edastatud kogu info süsteemi kohta, ehkki samal ajal on käimas vähemalt kuus kohtuvaidlust, mille lõpplahendid ei ole teada.

²⁸ Vaidemenetluse tulemusena koostatud Andmekaitse Inspeksiooni vaideotsus numbriga 2.1.-3/23/612-1566-8 on AK tähisega ja teabenõudena kättesaadav.

²⁹ Kuna osaliselt on tegemist käimasolevate kinniste kohtumenetlustega, siis neid dokumente ei ole võimalik antud pöördumisele lisada, kuid seotud isikud võivad antud seisukoha menetlemise käigus neid dokumente või dokumentide vastavaid osi näidata.

- 10.3. Artiklis vaikitakse tõsiasi, et tegemist on valdkonnaga, mille regulatsioon on uudne ja õiguslikult keerukas ning mille kohta kohtupraktika pole veel välja kujunenud, nii nagu tõdeb Riigikohus. (LISA 28) Asjaolu, et Riigikohtu lahend on hilisema kuupäevaga kui antud artikli esitamise tähtaeg, ei ole argument, kuna Riigikohus võtab viimase nelja aastaga kujunenud olukorra kokku, ütle mata sealjuures midagi uut.
- 10.4. Lisaks sellele, et artiklis esitatakse faktidega põhistanud arvamuse avaldus selle kohta, miks Ravimiametile edastatud taotlustest hüvitati vaid 6,8%, tegelevad huvide konfliktis tegutsevad ametnikud varjatult meditsiinitöötajate ja seeläbi ka avalikkuse arusaamade suunamisega. Selleks on lisatud suure arvu erinevate kaebuste numbri juurde järgnev tekst: *näiteks on kurdetud artroosi, tursete, isu vähenemise, kõhuaordi aneurüsmi, dementsuse, meeleoluhäirete, kõnehäirete, laktoositalumatuse, kukkumise ja kaasasündinud väärarendi üle* (lk 674).
- 10.5. Tegemist on meditsiinitöötajatele mõistetava metainfoga – ehkki ükski neist seisunditest ei ole vaktsiini võimaliku kõrvaltoimena 100% välistatavad, nt tursed võivad olla allergiline või põletikuline reaktsioon, meeleoluhäired võivad olla kaudselt, stress/immuunreaktsioon, kõnehäired võivad esineda väga harva neuroloogilise reaktsiooni korral, isu vähenemine võib olla ajutine kõrvaltoime – on artroos, dementsus, laktoositalumatus, kaasasündinud väärarendid (pärast sündi saadud vaktsiini järel), kõhuaordi aneurüsm äärmiselt ebatõenäolised kõrvaltoimed, kuna nende puhul on suurte uuringute põhjal teada, et vaktsiin ei põhjusta selliseid seisundeid süsteemselt.
- 10.6. Sellise peidetud sõnumiga annavad „vaktsiinikindlustuse jõuametid“ meditsiinitöötajatele märguande – ärge pöörake tähelepanu sõnumitele, mis kritiseerivad Ravimiameti ja Tervisekassa tegevust vaktsiinikindlustuse valdkonnas, sest suur osa esitatud kahjunõuetest on absurdid, liialdused või eksitused ning inimesed on lihtsalt kas rumalad või ahned või mõlemat.
- 10.7. Ravimiamet ja Tervisekassa suhtuvad antud artiklis üleolevalt vaktsiinikahju taotlejatesse ning faktilised andmed süsteemi ebakõlade kohta on nad täielikult maha vaikinud. Sellisel moel ja samasuguse stiiliga on toimunud kogu senine vaktsiinikahjude menetlus. Tegemist on terviseandmete delikaatsuse tõttu avalikkuse eest varjus oleva institutsionaalse vägivallega inimeste suhtes, kelle puhul põhjuslikku seost vaktsiini ja tervisehäire vahel ei ole võimalik välistada.

Ülaltoodud andmetele tuginedes väidame, et vaktsiinikahjude hüvitamise senisest menetlusest on kujunenud väär halduspraktika, mille tagajärjel ei ole paljud õigustatud isikud saanud vaktsiinikahju hüvitist.

Leiame, et enne seda, kui riik seadustab süsteemi, mille kohaselt asutakse senisest ulatuslikumalt vaktsineerima lapsi juhtudel, kus lapsevanemad ei ole niisuguseks ennetavaks ja samal ajal pöördumatuks meditsiiniliseks sekkumiseks ühemõttelist kirjalikku nõusolekut andnud või isegi on antud toimingu vastu, peab olema tagatud see, et vaktsiinikahjude hüvitamise süsteem toimib kooskõllaliselt seadusandja tahte ja õigusriigi põhimõtetega.

Lugupidamisega

Riina Kütt

MTÜ Ikkagi Inimesed juhatuse esimees

/allkirjastatud digitaalselt/