



**RAVIMIAMET**

Hr Tanel Kiik  
Tervise- ja tööminister  
Sotsiaalministeerium  
Suur-Ameerika 1  
10122 TALLINN

Teie: 16.12.2021 nr 1.2-2/169-1

Meie: 28.12.2021 JUR-9/9960-2

[info@sm.ee](mailto:info@sm.ee)

**Arvamus Tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu kohta**

Austatud tervise- ja tööminister

Ravimiamet esitab ülaltoodud eelnõu osas järgmised märkused:

- **paragrahv 99<sup>3</sup>** osas tuleb parandada seletuskirja Ravimiameti järelduste osas nagu see on sätestatud Ravimiameti ülesannetena § 99<sup>7</sup> lõikes 4.

Seletuskirjas tuleb teha järgmine muudatus (allajoonitult): 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.

- **Juurdepääs tervise infosüsteemile**

Ravimiamet seisab viimastel nädalatel üha enam probleemi ees, et ravimi kõrvaltoimete hindamiseks ei saa amet patsientidelt ega tervishoiutöötajatelt piisavalt vajalikke andmeid kõrvaltoimete ja võimaliku põhjusliku seose hindamiseks. Andmeid ei esita patsienti ise, kes kõrvaltoime teatis on esitanud, samuti keelduvad sellest suure töökoormuse järjest enam ka arstid ise, nõudes selget õiguslikku alust, mille kohaselt neil on otsene kohustus vastavaid patsiendiandmeid esitada.

Kõrvaltoimete põhjusliku seose hindamisel ravimi või vaktsiiniga on olulised ka teised võimalikku reaktsiooni teket soodustavad tegurid ja riskifaktorid, eriti kaasuvad haigused, kaasuvana kasutatavad ravimid, perekonna anamneesis esinevad haigused ja muud riskifaktorid. Võimaliku uue kahtlustatava kõrvaltoime põhjalikuks ja teaduslikuks hindamiseks vajab Ravimiamet kogu teavet patsiendi tervises seisundi kohta, sealhulgas tehtud analüüsides ja uuringute tulemusi, mis aitavad seost kinnitada või ümber lükata (põhjuseks muu patoloogia patogeneesis). Ravimiohutuse järelevalve seisukohast on väga oluline selgitada kiiresti välja võimalik seos või selle puudumine manustatud vaktsiiniga, eriti tõsiste juhtumite puhul. Viimasel aastal on oluliselt suurenenud patsientide või nende lähedaste saadetud teatiste arv, kus teave on sageli äärmiselt puudulik ja ühepoolne, sageli kirjelduslik. Ei ole harvad juhtumid, kus patsiendid varjavad kaasuvaid haiguseid või ei pea neid olulisteks. Lisaks ei pruugi patsient ise osata hinnata, millised andmed võivad põhjusliku seose hindamisel olulisteks osutada. Ravimiamet on siiani võtnud ühendust arstiga, kelle kontakti patsient annab. Sageli antakse perearsti andmed. Kui terviseriket on diagnoosinud ja ravinud eriala spetsialist, siis perearstidel ei ole kas ligipääsu andmetele või ei ole neil soovi

Ravimiametile ajapuuduses andmeid anda. Patsientide saadetud teatiste puhul on arstidel sageli teadmatus, milline raviskeemis osalev arst peaks lisainfot andma.

Eelnevat arvestades ning võttes muu hulgas arvesse Ravimiameti uusi kohustusi vaktsiinikahjude hindamisel, on Ravimiametile tervise infosüsteemile juurdepääsu võimaldamine mõõdapääsmatu. See säästab märkimisväärselt vaidlustele kuluvat ressursi, kiirendaks protsessi ja tagab nii kõrvaltoimete kui vaktsiinikahjude võimaliku põhjusliku seose hindamist kvaliteetselt ja kõikehõlmavalt kõikide olemasolevate andmete alusel, tagades põhjusliku seose usaldusväärsuse ka üle-euroopalisel hindamisel. Eelnevat ja viimaste nädalate praktikat arvestades on Ravimiametile tervise infosüsteemile juurdepääsu andmine nii 1) ravimiohutuse järelevalves kõrvaltoimete hindamiseks (ravimi ja kõrvaltoime põhjusliku seose hindamiseks) kui 2) vaktsineerimise ja patsiendil tekkinud tervisekahjustuse või patsiendi surma vahel põhjusliku seose hindamiseks.

**- 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 ravimohutuse riskihindamise komitee (PRAC) töös.

**- Kindlustussumma, hüvitiste ja erialase hindamise tasu indekseerimisest RavSis**

Üldise täiendava ettepanekuna pöördub Ravimiamet Sotsiaalministeeriumi poole seoses § 99<sup>6</sup> lõigetes 4 ja 5 sätestatud kindlustussumma ja hüvitiste indekseerimise põhimõtte kehtestamisega, mille kohaselt suurenevad igal aastal alates jooksva aasta esimest kuupäevast kindlustussumma ja hüvitised. Ravimiamet on aastaid pöördunud ravimiseaduse muutmiseks samasisulise analoogse ettepanekuga Ravimiameti erialase hindamise tasude osas, et tagada ravimivaldkonna toimimine ja jätkusuutlik järelevalve. Siiski on indekseerimise ettepanekud sumbunud Rahandusministeeriumi ja Justiitsministeeriumi võimaliku vastuseis eelduses. Seega tekitab praegune eelnõu olukorra, kus samas seaduses riigile makstavaid erialase hindamise tasusid ei ole võimalik indekseerida ja need on jätkuvalt 2005. aasta tasemel, kuid riigi enda tasutavaid hüvitisi indekseeritakse iga-aastaselt suurendades seeläbi riigi kulusid.

Seetõttu palub Ravimiamet Sotsiaalministeeriumit eelnevat arvestades veelkord hinnata Sotsiaalministeeriumis ettevalmistuses oleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakendamiseks ettevalmistatava ravimiseaduse muudatuses kaaluda lisaks Ravimiameti erialase hindamistasu tõstmisele ka tasude indekseerimist sarnaselt käesoleva eelnõu § 99<sup>6</sup> lõigetes 4 ja 5 sätestatud põhimõtetele, et tagada Ravimiameti järelevalveülesannete jätkusuutlik täitmine nii täna kui järgnevatel aastatel.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk  
Peadirektor

Lisa: Euroopa Ravimiameti kiri nr EMA/745417/2021

Kaili Semm  
[kaili.semm@ravimiamet.ee](mailto:kaili.semm@ravimiamet.ee)