



JUSTIITS- JA DIGIMINISTEERIUM

Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 17.06.2026 nr 1.2-2/56-1,
SOM/26-0736/-1K

Meie 17.07.2026 nr 8-2/4801

Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu kooskõlastamine

Lugupeetud minister

Sotsiaalministeerium on saatnud Justiits- ja Digiministeeriumile kooskõlastamiseks ravimiseaduse (RavS) muutmise seaduse eelnõu. Justiits- ja Digiministeerium kooskõlastab eelnõu järgmiste märkustega.

1. **Eelnõu § 1 p-d 2 ja 3** – punkti 2 ja vastava seletuskirja selgituse kohaselt on apteegiautomaat käsitletav üldapteegi struktuuriüksusena. Punkti 3 ja vastava seletuskirja selgituse kohaselt on apteegiautomaat „tehniline seade“. Kui kahte punkti koos lugeda, võib võtta seisukoha, et üldapteegi struktuuriüksuseks on tehniline seade. Kas tegemist on soovitud lähenemisega või tuleks seda parandada? Palume vajadusel eelnõu ja seletuskirja muuta.
2. **Eelnõu § 1 p 4** – RavS § 30 lg 10 sätestab, et ühele üldapteegi tegevusloale võib kanda kuni viis apteegiautomaati ning et apteegiautomaat võib asuda selle üldapteegi või haruapteegiga samas asukohas või vähemalt ühe kilomeetri kaugusel teise üldapteegi pidaja üldapteegist või selle haruapteegist. Seletuskirjas ei ole piisavad põhjendused, miks just viis automaati ja miks just ühe kilomeetri kaugusel. Palume seletuskirja põhjendusi täiendada.
3. **Eelnõu § 1 p 4** – üldapteegi tegevusloale võib kanda kuni viis apteegiautomaati. Pakutud lahendus maandab mõningaid riske, kuid ei pruugi olla piisav, et välistada turu koondumist suuremate apteegikettide kätte. Konkurentsioiguslikult on küsitav just normi sidumine üldapteegi tegevusloaga, mitte ettevõtja või omanikuga.

RavS kohaselt ei võrdu üldapteek tingimata apteegiketti omava ettevõtjaga. Üldjuhul käsitletakse üldapteegi tasandil konkreetset tegevusloaga apteeki (koos selle võimalike haruapteekidega), mitte kogu ketti kui majandusgruppi.

Praktikas tähendab see, et kui iga tegevusloaga üldapteek võib oma tegevusloale kanda kuni viis apteegiautomaati, siis võib iga ketti kuuluv apteek omada viis apteegiautomaati – see tähendab, et mida rohkem üldapteek samasse majandusgruppi kuuluvad, seda rohkem apteegiautomaate saab see majandusgrupp tegelikult omada. Seega, kui suurel apteegiketil on kümneid või sadu üldapteeki, võib ta saada õiguse paigutada oluliselt rohkem automaate kui väiksem konkurent. Eestis tegutses 2024. a andmetel ligi 474 üldapteeki ning suurem osa turust on koondunud mõne suurema keti kätte.

Eelnõus sisalduv piirang ei toimiks praktikas, sest hinnata tuleb igal konkreetsel juhul äriühingute vahelisi seoseid ja tegelikke omanikke. Siinkohal tuleks eelistada omanikupõhist (tegeliku kasusaaja) lähenemist – sest isegi kui mõni üldapteek ei kuulu ametlikult teiste üldapteekide ketti (s.t õiguslikult on tal eraldiseisev äriühingust osanik või aktsionär), siis tegelikult võib antud äriühing kuuluda samadele füüsilistele isikutele, kes omavad teisi

üldapteekide pidamiseks asutatud äriühinguid. Praegusel kujul ei piira säte tegelikult suurettevõtjate turujõu tugevdamist, vaid võib seda isegi soodustada.

Võimalike lahendustena võiks meie hinnangul kaaluda:

- automaatide piirarvu sidumist omaniku või ettevõtjaga, mitte üksiku üldapteegi tegevusloaga;
- üle-eestilise maksimaalse apteegiautomaatide arvu kehtestamist ühe omaniku/ettevõtja kohta;
- Konkurentsiameti kohustuslikku kaasamist regulatsiooni järelhindamisse.

4. Eelnõu § 1 p 10 – palume lisada seletuskirja selgitus, mida tehnoloogilise lahendamise kirjeldus peab endas sisaldama, ehk kui detailselt see peab olema kirjeldatud. Hetkel ei ole seda aspekti selgitatud. Kui vastav informatsioon tehakse mingil moel kättesaadavaks või isegi avalikuks, siis tuleb üle hinnata ja vajadusel seletuskirja täiendada selgitusega, millised võivad olla selle tegevusega seotud riskid ja võimalikud leevendusmeetmed.

5. Seletuskirjas öeldakse ühelt poolt, et apteegiautomaadi lahendusega „ei kaasne täiendavat andmetöötlust”, kuid rakendusaktides kehtestatakse erisused tehnilisele lahendusele, turvameetetele, ravimite väljastamisele, privaatsusele ja valvekaameratele. Samas puudutab apteegiautomaat terviseandmeid, autentimisandmeid, nõustamise sisu, videokõnekeskkonda, võimalikke logisid ja salvestusi, patsiendi privaatsust avalikus või poolavalikus ruumis. See tähendab vähemalt uut tehnoloogilist ja korralduslikku andmetöötluskonteksti, mille riskid ei ole samastatavad tavaapteegi letiteenindusega.

Kõrge riskiga terviseandmete töötamise kaitsemeetmed on jäetud liiga suurel määral rakendusakti tasandile. Kui põhiõiguste riive on sedavõrd intensiivne, peaks vähemalt peamised kaitsemeetmed olema seaduse tasandil määratletud, mitte üksnes määruses.

6. Vastutavate rollide ja andmetöötluse arhitektuuri kohta puudub piisav seaduse tasandi selgus. Seletuskiri viitab, et „tehnoloogia arendaja” peab vastutama IT-lahenduse nõuetele vastavuse eest ja „operaator” peab tagama küberhügieeni. Samas, eelnõu tekstist ega seletuskirjast ei nähtu piisavalt selgelt, kes on vastutav töötleja eri töötloistomingutes, sh millal on tehnoloogiapakkuja volitatud töötleja.

Palume eelnõu täiendada normiga, mille kohaselt apteegiautomaadi kaudu apteegiteenuse osutamisel on vastutav töötleja apteegiteenuse tegevusloa omaja. Määruse tasandil palume välja tuua, et tehnilist teenust osutav isik töötleb andmeid volitatud töötlejana niivõrd, kuivõrd ta töötleb andmeid apteegiteenuse osutaja ülesandel. See aitab välistada tõlgendusvaidlusi ning aitab hinnata ka turvameetmete, juurdepääsu ja vastutuse jaotust.

7. Seletuskirjas (lehekülj 21) öeldakse, et taasesitatavas vormis tuleb fikseerida ja säilitada nõustamise sisu ning säilitustähtajad tulevad rakendusaktist. Samal ajal öeldakse, et videokõne salvestamine ei ole kohustuslik ja selle üle saab teenuseosutaja ise otsustada isikuandmete kaitse üldmääruse alusel. Ei ole selge, millises ulatuses tohib nõustamise sisu talletada, millal videosalvestus on lubatav/proportsionaalne, kas patsiendile on selline andmetöötlus etteaimatav jne. Lisaks juhime tähelepanu, et isikuandmete säilitamise tähtajad tuleb ette näha seadusega, neid ei saa reguleerida määruse tasandil. Palume seadust täiendada. Lisada tuleb, kui kaua võib säilitada nõustamise videokõne, valvekaamera salvestisi ja nõustamise sisu. Seaduse tasandil tuleb reguleerida, kas apteegiautomaadi kaudu toimuvat videokõne on lubatud salvestada või mitte. Juhul, kui salvestamine on lubatud, tuleb seaduses sätestada selle eesmärk, ulatus ja maksimaalne säilitustähtaeg. Palume eelnõu täiendada.

8. Andmekaitsealane mõjuanalüüs on jäetud sisuliselt üksikule teenuseosutajale, kuigi seadus loob uue teenusemudeli. Seletuskirjas öeldakse, et konkreetse lahenduse kasutuselevõtu eeldusena peab mõju hindama apteegiteenuse osutaja. Selline lähenemine võib olla praktiline, kuid ei asenda seadusandja enda kohustust hinnata, kas normi tasandil on põhiõiguste riive piisavalt maandatud. Eriti, kuna eelnõu ise loob uue teenusevormi ja näeb ette videokõne, autentimise, logimise ning valvekaamerad.

Selgitame, et tegemist on eriliiki isikuandmete ulatusliku töötlemisega, mis riivab Eesti Vabariigi põhiseaduse § 26 kaitsealas olevat eraelu puutumatust, mistõttu peavad sellise riive põhilised tingimused olema sätestatud seaduse tasandil.

9. Seletuskirjast (ennekõike osast 6.7.) ei selgu, millistele nõuetele ja standarditele peab apteegiautomaat vastama, sh kuivõrd kohaldub sellele IT-lahenduse kasutamisele Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) 2024/1828 ehk küberkerksuse määrus.
10. Palume seletuskirjas täpsustada, et kui asustusüksuses ei ole üld- ega haruapteeki, siis kas seal ka apteegiautomaati olla ei või. Kui see nii on, siis on kaheldav, kuidas apteegiteenus muutub väiksemates keskustes kättesaadavamaks. Eriti inimestele, kelle suhtes lähim apteek on raskesti ligipääsetav (nt ühistransport liigub üks kord päevas).
11. Seletuskirjas (lk 8) on märgitud, et käsimüügiravimeid sisaldava ostukorvi kinnitamisel või retseptiravimi ostmiseks autentimisel käivitub sideseanss (videokõne) apteekriga, kes nõustab ostjat, kontrollib üle ostukorvi sisu, kliendi kaebused ja retsepti kehtivuse ning leiab sobiva ja patsiendile soodsaima ravimi, samuti nõustab klienti ravimite manustamise, koostoime jm küsimuses. Kõik üldapteegid pole avatud kogu aeg. Kas see tähendab, et sellistes keskustes on ka automaat avatud üksnes üldapteegi lahtiolekuajal?

Palume seletuskirjas selgitada, millist probleemi eelnõukohase muudatusega lahendada soovitakse ning kas pakutud lahendus sellisel juhul ka probleemi lahendada aitab, kui automaat on avatud üksnes üldapteegi lahtiolekuajal.

12. Seletuskirjas (lk 13) on märgitud: „Ennekõike on apteegiautomaatidel potentsiaal ja vajadus nende järele 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).“ Samas ei selgu eelnõust ega seletuskirjast, kuidas nende piirkondade suhtes eelnõu probleemi lahendab. Näiteks, kui Kivi-Vigalas või Vana-Vigalas ei ole apteeki ja lähim apteek on Pärnu-Jaagupis või Märjamaal, siis pole täidetud ühe kilomeetri nõue. Palume seda seletuskirjas selgitada.
13. **Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord” muutmise – kavandi § 1 p-s 4 nähakse ette, et apteegiautomaadi turvameetmed peavad välistama kõrvaliste isikute ligipääsu ravimitele ja apteegiautomaadi süsteemidele (kavandatud § 8² lg 7). On iseenesest arusaadav, miks taoline nõue ette näha. Kuid millest lähtuvalt peavad apteegiautomaatide pidajad rakendama turvameetmeid tagamaks kõrvaliste isikute ligipääsu takistamist apteegiautomaadi süsteemidele?**

Tuleb arvestada asjaoluga, et küberturvalisuse seaduse nõuded, sh võrgu- ja infosüsteemide kohta kehtivate turvameetmetega seotud nõuded kohalduvad ainult teatud apteekidele (ennekõike, kui tegemist on näiteks elutähtsa teenuse osutajaga) ning sinise sättega ei ole võimalik laiendada küberturvalisuse seaduse kohaldamisala. Seetõttu palume määruse eelnõu seletuskirjas selgitada mainitud turvameetmete aspekti, sh seda, milline regulatsioon on aluseks võetud kirjeldatud kohustuse kehtestamisele. Lisaks palume seletuskirjas selgitada, kas siin on sõna “süsteem” puhul mõeldud termini mõttes võrgu- ja infosüsteemi, nagu on defineeritud küberturvalisuse seaduses (vt § 2 p 37).

14. Kõnealuse kavandi § 1 p 8 (kavandatud § 12³ lg 2) määratleb apteegiautomaadist toimivate toimingutega seotud logid (sh tehnilise toe tehtavatest toimingutest). Selle määruse eelnõu seletuskirjas tuleks selgitada, kas või kuivõrd sisaldab toimingutega seotud logi isikuandmeid – näiteks ostja, proviisori, farmatseudi või tehnilise toe teostaja kohta. Seda eriti, kui arvestada sama paragrahvi lõiget 8, mis näeb ette, et “igale apteegiautomaadist toimunud ravimite müügile tuleb anda individuaalne number, mis võimaldab seda seostada ravimialase nõustamise ja ravimite väljastamisega.”
15. Palume arvestada ka käesoleva kirja lisades esitatud eelnõu ja seletuskirja failis jäljega tehtud normitehniliste märkustega ja märkustega eelnõu mõju kohta.

Vastavalt Vabariigi Valitsuse reglemendi § 6 lõikele 5 palume eelnõu esitada Justiits- ja Digiministeeriumile täiendavaks kooskõlastamiseks pärast praegusel kooskõlastamisel saadud arvamuste läbivaatamist ja vajaduse korral eelnõu parandamist, et enne eelnõu Vabariigi Valitsusele esitamist kontrollida selle vastavust hea õigusloome ja normitehnika eeskirjale.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)
Liisa-Ly Pakosta
justiits- ja digiminister

Lisad: 1. Eelnõu fail Justiits- ja Digiministeeriumi märkustega
2. Seletuskirja fail Justiits- ja Digiministeeriumi märkustega

Markus Ühtigi 51914873
Markus.Yhtigi@justdigi.ee

Eleri Kästik
Natalia Mäekivi
Kristel Niidas
Raavo Palu
Cyrsten Rohumaa
Joel Kook