



SOTSIAALMINISTEERIUM

Kristi Klaas
Kliimaministeerium
info@kliimaministeerium.ee

14.01.2026 * r 2-5/26-00082,
19.1.1/26-0012/-2T
*
Meie 27.01.2026 nr 1.4-1.1/119-3

Sotsiaalministeeriumi arvamus keskkonnaõiguse lihtsustamise paketi kohta

Lugupeetud Kristi Klaas

Sotsiaalministeerium peab vajalikuks kaaluda keskkonnavalaste õigusaktide lihtsustamise eelnõude paketi (omnibus) osana asulareovee direktiivis (direktiiv (EL) 2024/3019 asulareovee käitlemise kohta) ette nähtud ravimite ja kosmeetikatoodete laiendatud tootjavastutuse kohaldamise tähtaja edasilükkamist.

Kehtiva direktiivi artikli 9 kohaselt on liikmesriikidel kohustus laiendatud tootjavastutuse süsteem luua ja rakendada 2028. a lõpuks. Tootjavastutuse süsteemi väljatöötamine ja rakendamine nõuab piisavat ettevalmistusaega, mis võimaldaks keskkonnavastutuse saavutamist õigusselgel, kooskõlastatud ja praktiliselt teostataval viisil, vältides seejuures negatiivseid mõjusid ravimite hinnale ja kättesaadavusele. Seetõttu leiame, et rakendamise tähtaega tuleks edasi lükata vähemalt kuni 2030. a lõpuni.

Oleme ka varasemalt direktiivi menetluse käigus väljendanud muret, et laiendatud tootjavastutuse rakendamisel võib kaasneda negatiivne mõju ravimite kättesaadavusele, sealhulgas võib see piirata inimeste tervise ja elukvaliteedi seisukohalt esmatähtsate ravimite juurdepääsu (nt põletikuvastased ravimid, südame- ja neuroloogiliste haiguste ravimid). Ravimite tootjavastutuse rakendamine eeldab põhjalikku mõjude eelhindamist, sh tuleb arvesse võtta mõju ravimite hindadele, kättesaadavusele ja ravimituru toimimisele. Seejuures on oluline arvestada just Eesti väikese ravimituru eripäradega, kus ravimitega varustamine tugineb põhiosas väikese arvule hulgimüüjatele ja juba täna on keeruline tagada kõigi vajalike ravimite järjepidev kättesaadavus. Seega on oluline, et loodav tootjavastutuse süsteem ei tooks kaasa veelgi suuremaid takistusi Eesti inimeste piisavas ravimitega varustamises ja ei paneks ravimite varustamisega tegelevatele ettevõtetele ebaproportsionaalset koormust. Samuti tuleb arvestada mõju ravimite hinnale, et ebaproportsionaalselt ei suureneks Tervisekassa ja patsientide rahaline koormus, mis omakorda vähendaks ravimite juurdepääsu ja seaks ohtu inimeste tervise.

Tootjavastutuse rakendamise eelduseks on läbimõeldud ja riskipõhine süsteem, mis ei tekitaks liigset halduskoormust riigiasutustele ja ettevõtetele. Selleks on vajalik muuhulgas hinnata uute IT-süsteemide ja aruandlusmehhanismide loomise vajadust. Samuti on rakendamise eelduseks usaldusväärsete andmete kogumine ravimijäätide tegelike allikate ja koguste kohta. Kliimaministeeriumi algatatud analüüsid on alles töös ja valmivad käesoleva aasta jooksul. Seetõttu esineb reaalne risk, et tootjavastutuse süsteemi sisuliseks väljatöötamiseks ja rakendamiseks ei jää piisavalt aega riigiasutustele ega ka ettevõtetele.

Ka EL tasandil on tootjavastutuse mehhanismi praktilised rakendustingimused veel täpsustamata ning täiendavad arutelud on alles käimas. Puudub selgus Euroopa Komisjoni rakendusaktide ja juhendmaterjalide ajakava osas, mis on vajalikud direktiivi ühtseks ja õiguskindlaks kohaldamiseks. Näiteks ei ole veel täpsustatud kriteeriume, millest lähtuda ravimite ohtlikkuse ja biolagunevuse hindamisel. Nende kriteeriumide puudumine ei võimalda tootjavastutuse kohustust võrreldaval ja õiglasel alusel rakendada. Samuti ei ole direktiivi alusel piisavalt selge, kellele tootjavastutuse kohustus täpselt laieneb - kas üksnes ravimi müügilohoidjatele või ka maaletoojatele ja hulgimüüjatele. Uue kohustusena nähakse direktiivis ette volitatud esindaja nimetamise nõue (direktiivi artikli 10 lõige 4), mis samuti võib kaasa tuua olulise täiendava halduskoormuse ettevõtetele. Praktikas ei ole Eestis täna kõikidel ravimite müügilohoidjatel kohapealset volitatud esindajat, kuivõrd kehtivatest ravimivaldkonda reguleerivatest EL õigusaktidest sellist nõuet ei tulene. Samuti tuleb ELis kokku leppida põhimõtted võimaliku topeltmaksustamise vältimiseks, arvestades ravimite tarneahelate eripärasid, sh paralleelkaubandust.

Laiendatud tootjavastutuse rakendamine asulareovee direktiivi raames võiks olla pikaajaline eesmärk. Samas on regulatiivne raamistik veel ebaküps ning ennatlik rakendamine võib lühikeses perspektiivis kaasa tuua ebaproportsionaalset majanduslikku ja halduskoormust, millega kaasneb oht ravimite kättesaadavuse vähenemiseks.

Leiame, et tootjavastutuse rakendamiseks on vajalik põhjalik eeltöö nii EL tasandil – ühtsete põhimõtete kokkuleppimiseks, meetodikate ja kulumudelite väljatöötamiseks – kui ka riigisisesele süsteemi kujundamiseks, mis arvestaks Eesti ravimituru eripäradega ja ei halvendaks ravimite kättesaadavust. Eesti süsteemi lähtekohaks peab olema asjatundlikult läbi viidud ning osapooltega läbi räägitud sotsiaalmajanduslike mõjude hinnang. Samuti tuleb jätta piisav üleminekuaeg ravimootjatele ja turustajatele. Rakendamise edasilükkamine võimaldab kujundada tootjavastutuse süsteemi, mis toetab nii keskkonnanäesidamärke kui ka ravimipoliitika keskeid eesidamärke – kättesaadavust, varustuskindlust ja taskukohasust.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Anniki Lai
asekantsler

Elen Ohov
Elen.Ohov@sm.ee

Mari Amos
Mari.Amos@sm.ee