



SOTSIAALMINISTEERIUM

Riigikogu sotsiaalkomisjon
sotsiaalkomisjon@riigikogu.ee
Lossi plats 1a
15165, Tallinn

Meie 02.05.2024 nr 1.2-5/1149-1

Muudatusettepanekud 401 SE-le

Lugupeetud sotsiaalkomisjoni esimees

Riigikogu menetluses on tervishoiuteenuste korraldamise seaduse ja teiste seaduste muutmise seadus [401 SE](#). Käesolevaga esitame ettepanekud nimetatud eelnõu muutmiseks.

1. Palume täiendada eelnõu §-i 1 punktidega 6–8 (muutes järgnevate punktide numeratsiooni) ja sõnastada need järgmiselt:

„**6)** paragrahvi 22 lõiget 3 täiendatakse pärast sõnu „haiglaapteegi pidamise“ sõnadega „,, tervishoiuvaldkonna vajadusteks moodustatud riigi tegevusvaru (edaspidi *riigi tervishoiuvaru*) käitlemise“;

7) paragrahvi 52 lõike 1 punkt 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„2) riigi tervishoiuvaru moodustamist, haldamist, uuendamist ja kasutusele võtmist;“;

8) paragrahvi 56 lõike 1 punkt 11 tunnistatakse kehtetuks;“;

Selgitus: **Punkti 6** kohaselt võimaldatakse haiglat pidaval aktsiaseltsil ja sihtasutusel tegeleda riigi tervishoiuvaru käitlemisega. Punkti 1 muudatused on seotud järgnevate muudatustega.

Punktis 7 sisalduv tervishoiuteenuste korraldamise seaduses (TTKS) § 52 lõike 1 punkti 2 sõnastuse muudatus on tehtud õigusselguse tagamise eesmärgil. RiKSi § 5 lõige 4 on tunnistatud kehtetuks ja seega on viide RiKSi nimetatud sättele vananenud. Tervishoiuvaru moodustamise, haldamise, uuendamise ja kasutusele võtmise kord ei ole reguleeritud hädaolukorra seadusega ja seega ka viide hädaolukorra seadusele ei ole asjakohane. Hädaolukorra seaduse § 18¹ lõike 6 kohaselt varusse kuuluva tervishoiuvaldkonna varu moodustamist, haldamist ja kasutusele võtmist reguleerib tervishoiuteenuste korraldamise seadus.

Punkti 8 kohaselt tunnistatakse § 56 lõike 1 punkt 11 kehtetuks ja edaspidi sisaldub riigi tervishoiuvaru puudutav regulatsioon TTKS §-s 57⁶.

2. Palume täiendada eelnõu §-i 1 punktidega 10–13 (muutes järgnevate punktide numeratsiooni) ja sõnastada need järgmiselt:

„**10)** seadust täiendatakse §-ga 57⁶ järgmises sõnastuses:

„§ 57⁶. Riigi tervishoiuvaru moodustamine, haldamine, uuendamine ja kasutusele võtmine

(1) Riigi tervishoiuvaru on tervishoiuvaldkonna toimepidevuse tagamiseks, hädaolukorraks, eriolukorraks, erakorraliseks seisukorraks, kõrgendatud kaitsevalmiduseks või sõjaseisukorraks valmistumiseks või selle lahendamiseks vajaminevad ravimid, meditsiiniseadmed ja muud tervishoius kriitiliselt vajalikud vahendid, mille moodustab, haldab, uuendab ja mille kasutusele võtmise korraldab riigi osalusel asutatud piirkondlik haigla (edaspidi varu haldaja).

(2) Riigi tervishoiuvaru on varu haldaja omandis.

(3) Riigi tervishoiuvaru moodustamise aluseks on Terviseameti otsus.

(4) Riigi tervishoiuvaru moodustamise, haldamise, uuendamise ja kasutusele võtmise kulud kaetakse riigieelarve vahenditest või varu müügist saadud vahendite arvelt.

(5) Varu kasutusele võtmise otsustab Terviseamet, teavitades sellest valdkonna eest vastutavat ministrit ning teisi asjaomaseid asutusi ja isikuid.

(6) Käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud otsuses esitatakse:

- 1) varu kasutusele võtmise põhjus;
- 2) kasutusele võetava varu nomenklatuur ja kogus;
- 3) varu kasutusele võtmise tingimused;
- 4) kasutusele võetud varu taastamise tingimused.

(7) Varu haldaja peab arvestust varu kohta, mis sisaldab muu hulgas teavet hoiukoha asukoha kohta ning hoiukohtade kaupa varu koosseisu, koguse, aegumise tähtpäeva ja rahalise arvestuse kohta.

(8) Varu haldaja esitab iga aasta 25. veebruariks ja 25. augustiks Terviseametile andmed varu koosseisu, koguse, aegumise tähtpäevade ja asukohtade kohta eelneva poolaasta viimase päeva seisuga. Vajaduse korral esitab varu haldaja Terviseameti nõudmisel täiendavaid andmeid varu kohta.

(9) Riigi tervishoiuvaru moodustamise, haldamise, uuendamise, kasutusele võtmise ja aruandluse täpsema korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.;

11) paragrahvi 58¹ lõike 4 punktis 1 asendatakse sõnad "tervishoiuteenuste osutamiseks vajaliku tervishoiuvaru moodustamist ja kasutamist" sõnadega "riigi tervishoiuvaru moodustamist ja kasutamist";

12) paragrahvi 58¹ lõike 9 punkt 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„4) otsustab riigi tervishoiuvaru kasutamise lähtudes käesoleva seaduse § 57⁶ lõigetest 5 ja 6.“;

13) paragrahvi 59 lõiget 2 täiendatakse punktiga 6 järgmises sõnastuses:

„ 6) otsustab riigi tervishoiuvaru kasutamise lähtudes käesoleva seaduse § 57⁶ lõigetest 5 ja 6.“.

Selgitus: Punkti 10 muudatused:

Lõigetes 1 ja 2 sätestatakse riigi tervishoiuvaldkonna tegevusvaru termin ning olemus. Riigi tervishoiuvaru on tervishoiuvaldkonna toimepidevuse tagamiseks, hädaolukorrale, eriolukorrale, erakorraliseks seisukorrale, kõrgendatud kaitsevalmiduseks või sõjaseisukorrale valmistumiseks või selle lahendamiseks vajaminevad ravimid, meditsiiniseadmed ja muud tervishoius kriitiliselt vajalikud vahendid, mille moodustab, haldab, uuendab ja mille kasutusele võtmise korraldab riigi osalusel asutatud piirkondlik haigla (edaspidi varu haldaja). Riigi tervishoiuvaru on varu haldaja omandis. Tervishoiuvaru hoidmisel ja haldamisel näol ei ole tegemist majandustegevusega, mille eesmärgiks oleks tulu teenimine. Vastupidi, sisult on tegemist vastava haigla valmisolekuga omada vajalikus koguses varusid, mida riik saaks vajadusel kasutada. Termin piirkondlik haigla on kasutusel TTKSis ning piirkondlike haiglate loetelu on toodud Vabariigi Valitsuse 02.04.2003 määruses nr 105 „Haiglavõrgu arengukava“ (<https://www.riigiteataja.ee/akt/105042023014>). Vastavalt TTKS § 22 lõikele 4¹ on haiglavõrgu haiglad hädaolukorra seaduse § 36 lõikes 2 nimetatud elutähtsa teenuse osutajad.

Määruse nr 105 kohaselt kuuluvad piirkondlike haiglate loetellu SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, SA Tartu Ülikooli Kliinikum ning SA Tallinna Lastehaigla. Riigi osalusel on nendest asutatud SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla ja SA Tartu Ülikooli Kliinikum. Seega ongi kahel viimasel riigi tervishoiuvaru moodustamise, haldamise, uuendamise ja kasutusele võtmise korraldamise kohustus.

Hetkel on Terviseamet riigi tegevusvarusse kuuluva tervishoiuvaldkonna varu omanik ja haldaja, kuid Terviseametil puudub pädevus ravimite ja meditsiiniseadmete hankimisel. Terviseamet võimekus varu kuluefektiivselt hankida on madal võrreldes piirkondlike haiglatega, mis tegelevad ravimite hoidmise, hankimise ja realiseerimisega oma igapäevase tegevusena. Terviseamet ei tegele ravitööga ega hulgimüügiga ning seega Terviseametil puuduvad kanalid aeguva varu realiseerimiseks. Terviseametil puuduvad võimalused varu kuluefektiivselt haldamiseks. Võimekus on piirkondlikel haiglatel, kes oma igapäevases töös sellega sisuliselt tegelevad, sh on olemas võimekus kasutada ja asendada nt aeguma hakkavad ravimid. Varu on samas oluline vältimatu abi osutajate toimepidevuseks, kellest suurimad on piirkondlikud haiglad. Seega tagaks piirkondlikele haiglatele kohustuse seadmine varu olemasolu sihtühma vahetus läheduses.

Riigi osalusel asutatud sihtasutuse puhul on tagatud, et selles täidetakse avalikest huvidest tulenevaid ülesandeid ning samuti on tagatud kontroll sihtasutuste üle nõukogu liikmete nimetamise kaudu, mis toimub asutajaõiguseid teostava ministeeriumi ministri osalusel. Piirkondlike haiglate juures riigi osaluse nõue on vajalik riigi jaoks olulise tegevusvaru haldamiseks, kiiret reageerimist vajavate tegevuste korraldamiseks ning võimaldab läbipaistvat koostööd riigiasutuste ja tervishoiuteenuse osutajatega.

Täpsemad põhjendused, miks on loobutud Terviseameti rollist tervishoiuvaru korraldada ning see ülesanne antud riigi osalusel asutatud piirkondlikele haiglatele:

1. Piirkondlikel haiglatel on võimekus varu roteerida (st nt võtta kasutusele ja seekaudu asendada aeguma hakkavaid ravimeid) ehk tagada selle kuluefektiivne hankimine ja uuendamine oluliselt suurem kui varu senisel haldajal Terviseametil.
2. Piirkondlikud haiglad tegelevad ravimite ja meditsiiniseadmete hankimise ja käitlemisega igapäevaselt osana nende põhitegevusest, omades seega pikaajalist ja laialdast pädevust nendes toimingutes.
3. Varu haldamine vahetult piirkondliku haigla poolt tagab varu olemasolu peamise lõpptarbijal läheduses ja seega vajadusel operatiivse kasutuselevõtmise.
4. Varu hajutamine mitmes asukohas vähendab varu täieliku hävimise tõenäosust mistahes välise ohu, sealhulgas ulatusliku elektrikatkestuse, tulekahju, hübriidrünnaku jmt korral.
5. Piirkondlikud haiglad on nii tavapärases tervishoius kui ka kriiside ajal peamised haiglavõimekuse tagajad võimekuselt ja pädevuselt, koordineerides vajadusel ümberkaudsete tervishoiuteenuse osutajate tegevusi. Sellest tulenevalt on asjakohane, et tervishoiuvarude peamine võime on loodud antud haiglate juurde.

6. Piirkondlikud haiglad on riigis kõrgeima etapiga ja suurima ravimahuga haiglad, kellel on seega kõrgeim varu hoidmise, haldamise ja uuendamise võimekus.

7. Lisaks vastavad riigi osalusel asutatud piirkondlikud haiglad NATO meditsiinilise võimekuse tasemele ROLE 4 ehk nad on kõrgeima ravietapi haiglad ning antud haiglad on riigikaitseüleannetes põhilised meditsiinivõimekuse tagajad.

8. Riigi osalemisega sihtasutustes on esikohal avalikud huvid ning riik omab nende juhtimisel otsustusõigust.

Vastavalt TTKS §-le 60 teostab tervishoiuteenuse osutajatele kehtestatud nõuete täitmise üle riiklikku järelevalvet Terviseamet. Seega on olemas ka tõhus mehhanism tervishoiuvaru kontrollimisel.

Lõikes 3 sätestatakse, et riigi tervishoiuvaru moodustamise aluseks on Terviseameti otsus. Riigi tervishoiuvaru moodustamisel on koosseisu ja koguste määramisel olulised koostööpartnerid ka Kaitsevägi, Ravimiamet, Tervisekassa ja AS Eesti Varude Keskus. Varu moodustamise otsustamisel juhendatakse hädaolukorra seaduse alusel koostatud hädaolukorra riskianalüüsides, riigikaitseaduse alusel koostatud riigikaitse strateegilistest dokumentidest ja teistest asjassepuutuvatest materjalidest. Varu moodustamisel arvestatakse tervishoiuvaldkonna ekspertide ja AS Eesti Varude Keskuse moodustatud tervisevaldkonna nõuandva koja hinnangute ja ettepanekutega, õppuste ja kriiside õpituvastustega ning eelarveliste vahendite võimalustega.

Lõikes 4 sätestatakse, et riigi tervishoiuvaru moodustamise, haldamise, uuendamise ja kasutusele võtmise kulud kaetakse riigieelarve vahenditest või varu müügist saadud vahendite arvelt. Varu moodustamisel, kui see on otsustatud välja osta, kaasneb ühekordne suurem kulu. Halduskulud on iga-aastased ja varu kasutusele võtmise kulud olenevad kriiside iseloomust. Varu moodustamiseks, haldamiseks ja kasutusele võtmiseks riigieelarveliste vahendite taotluse esitab varu haldamise eest vastutav minister (terviseminister).

Lõikes 5 sätestatakse, et riigi tervishoiuvaru kasutusele võtmise otsustab Terviseamet, kuna Terviseametil elutähtsat teenust korraldava juhtasutusena on kriisiolukorrast parim ülevaade, mis võimaldab vahetut aegkriitilist tegutsemist ning seeläbi paindlikku ja operatiivset olukorra lahendamist. Terviseamet peab teavitama varu kasutusele võtmisest vastutavat ministrit, teisi asjaomaseid asutusi ja isikuid.

Lõikes 6 sätestatakse, et riigi tervishoiuvaru kasutusele võtmise otsuses esitatakse varu kasutusele võtmise põhjus, kasutusele võetava varu nomenklatuur ja kogus ning varu kasutusele võtmise tingimused. Samuti peab riigi tervishoiuvaru kasutusele võtmise otsuses olema fikseeritud, kas ja kui kiiresti tuleb varu taastada.

Lõikes 7 sätestatakse varu haldaja kohustus pidada varude kohta arvestust, mis sisaldab muu hulgas teavet hoiukoha asukoha kohta ning hoiukohtade kaupa teavet varu koosseisu, koguse, aegumise tähtpäeva ja rahalise arvestuse kohta.

Lõikes 8 kohustatakse varu haldajat esitama kaks korda aastas Terviseametile ülevaate varude koosseisu, koguse, aegumise tähtaegade ja asukohtade kohta. Vajaduse korral peab Terviseamet Sotsiaalministeeriumi nõudmisel esitama täiendavad andmed varude kohta.

Lõikes 9 on sätestatud, et riigi tervishoiuvaru moodustamise, haldamise, uuendamise, kasutusele võtmise ja aruandluse täpsema korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega. Seega piirkondlikud hangivad, hoiavad ja uuendavad varu ministri määruse alusel. Nimetatud haiglatele tekivad kohustusega seoses kulud, mida saab katta Terviseameti eelarves selleks ettenähtud vahenditest. Muudatuse eesmärk on tagada varu kuluefektiivne haldamine.

Punktides 11-13 tehtavad muudatused on tehtud tulenevalt punktis 4 tehtud muudatustest. Punktis 5 on tehtud terminoloogiline parandus, punktides 6 ja 7 sätestatakse, et Terviseametil on õigus otsustada riigi tervishoiuvaru kasutamise üle.

Kui muudatusettepanekud leiavad toetuse, siis on vajalik teha muudatused ka sotsiaalministri 6.11.2020 määruses nr 46 „Kiirabi, statsionaarse eriarstiabi ja üldarstiabi osutajate ülesanded hädaolukorraks ja riigikaitseks valmistumisel ning valmisoleku tasemed ja sisu kehtestatud ülesannete täitmiseks kõrgendatud kaitsevalmiduse, sõjaseisukorra, mobilisatsiooni ja demobilisatsiooni ajal ning hädaolukorra ohu korral ja hädaolukorra ajal“ (<https://www.riigiteataja.ee/akt/107112020001>).

3. Palume täiendada eelnõu §-i 6 punktiga 2 (muutes järgnevate punktide numeratsiooni) ja sõnastada see järgmiselt:

„**2)** paragrahvi 14 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Riigi tegevusvarus hädaolukorra seaduse tähenduses ja tervishoiuvaldkonna vajadusteks moodustatud riigi tegevusvarus (edaspidi riigi tervishoiuvaru) tervishoiuteenuste korraldamise seaduse tähenduses olevate ravimite käitlemisele kohaldatakse käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sisalduvaid sätteid niivõrd, kuivõrd riigi tegevusvaru käsitlevate õigusaktidega ei ole reguleeritud teisiti.“.

Selgitus: Punkti 2 kohaselt tehakse seaduses täpsustus, et oleks aru saada missuguse riigivaru osas kohaldatakse ravimiseaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sisalduvaid sätteid niivõrd, kuivõrd riigi tegevusvaru käsitlevate õigusaktidega ei ole reguleeritud teisiti. Sättest eemaldatakse viide ravimite hulgimüügile. Kavandatavate muudatuste kohaselt on varu haldajaks haigla, mistõttu on varus sisalduvate ravimite käitlemine ette nähtud haigla struktuuris oleva haiglaapteegi tegevusloa alusel ning haiglaapteegiteenuse osutajale ravimiseaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sisalduvate sätete alusel.

4. Palume muuta eelnõu §-i 11 punkt 4 ja sõnastada see järgmiselt:

4) seaduse 2. peatüki 1. jagu täiendatakse §-ga 10⁴ järgmises sõnastuses:

„**§ 10⁴. Riigilõiv teate läbivaatamise ja hoidmise eest ning tasud teabe hindamise eest**

(1) Käesoleva seaduse §-des 10–10³ nimetatud teate läbivaatamise eest tasub teate esitaja enne teate esitamist riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras.

(2) Käesoleva seaduse §-des 10–10³ nimetatud teate hoidmise eest tasub teate esitaja hiljemalt 31. märtsiks riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras.

(3) Käesoleva seaduse §-des 10–10³ nimetatud teates esitamisel tasub teate esitaja selles sisalduvate andmete hindamise eest Terviseametile järgmiste toimingute eest järgmiselt:

- 1) e-vedelikus ühe aine hindamise tasu on 240 euro;
- 2) elektrooniliste sigarettide ja nende täitepakendite e-vedelikest eralduvate ainete hindamise tasu on 965 eurot.

(4) Tubakatoote ja tubakatootega seonduva toote müügimahtude teavituse esitamisel tasutakse Terviseametile teavituse hindamise eest tasu 240 eurot.“.

Selgitus: Tubakatoodetest ja tubakatoodetega seonduvate toodete teavitamise nõue tuleneb direktiivist 2014/40/EL ja on juba kehtiv nõue. Komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/2186, 25. november 2015, millega kehtestatakse tubakatooteid käsitleva teabe esitamise ja kättesaadavaks tegemise vorm preambul 7 kohaselt on direktiiviga 2014/40/EL nõutud

andmete kogumine, õigsuse kontrollimine, asjakohane analüüsimine, säilitamine ja levitamine on täielikult liikmesriikide vastutusel. Vajalike andmete kogumiseks tehtava teavituse administratiivsete kulude ja sisulise hindamisega liikmesriigile tekkivate kulutuste eest on liikmesriikidel õigus küsida direktiivi artikkel 5 punkt 8 kohaselt liikmesriikidele esitatava teabe kättesaamise, hoidmise, töötlemise, analüüsimise ja avaldamise eest tubakatoodete tootjatelt ja importijatelt proportsionaalset tasu.

Mitmetes liikmesriikides on teavitamise eest kehtestatud tasud, mis erinevad riigiti nii suuruse kui ka tasude struktuuri poolest. Näideteks Rootsis on kehtestatud teavitamise ja teavituse muudatuse eest tasu 10 500 Rootsi krooni, see tähendab mistahes muudatus ja aruande lisamine on kõik sama suure tasu eest. Taanis on toodetest esmakordse teavitamise tasu 15 000 Taani krooni, teavituse hoidmise aastane tasu 15 000 Taani krooni. Soomes on teavituse riigilõiv 150 eurot kõikide teavituste liikide kohta, kuid sellele lisanduvad erinevad tasud (müügikohtade litsentside tasud 500 kuni 1000 eurot müügikoha kohta aastas, koostisosade hindamine 300 eurot hinnatud koostisaine kohta, emissioonide mõõtmise aruande kinnitamine 1500 eurot toote kohta, tubakatoodete järelevalve läbiviimiseks mõeldud tasu 300 kuni 70 000 eurot tootja või importija kohta, sõltuvalt müügimahtudest). Belgias on tootest teavitamise tasud 4 000 eurot toote kohta, teavituse hoidmise eest aastane tasu 125 eurot.

Teavituste läbivaatamise ja hindamisega tekivad Terviseametile (TA) märkimisväärsed kulud: nii teavitustega seonduv tööjõukulu kui ka IT ja administratiivsed kulud. Toodete teavitamisega seotud kulud peavad täielikult kandma tooteid turule toovad ettevõtjad, tegemist on nende ettevõtluskuludega ning nende kulude katmist riigi poolt ei saa aktsepteerida. Eraldi tuleb rõhutada vastuolu, mis tuleneb tubaka- ja nikotiinitoodete tervist kahjustavast olemusest. Eestil on ainuke liikmesriik, kes ei ole toodete teavitamise eest kehtestanud lõive ja tasusid.

Lõikega 3 sätestatakse TA-le hindamise eest makstavad tasud tubakaseaduse §-des 10–10³ nimetatud teates esitatud andmete hindamise eest. Tasutakse ühe aine hindamise eest e-vedelikus, tubaka tubakatoote ja tubakatootega seonduvast tootest eralduva aine kontrollimise eest ning tubakatoote ja tubakatootega seonduva toote müügimahtude teavituse esitamisel.

Ühe aine hindamise eest e-vedelikus on ettenähtud tasu 240 eurot. TA alustab teavituse sisulist kontrolli, ehk ainete kaupa hindamist, kui toote teavitus on nõuetekohane. Hinnatakse teavitusel toote koostise ja muude omaduste kohta esitatud infot. Iga aine hinnatakse eraldi. Tehakse keelatud ainete kontroll. Hindamisel kasutatakse mitmeid erinevaid andmebaase.

Terviseamet hindab teavitusel toote koostise ja ainete omaduste kohta esitatud infot iga aine kohta eraldi. Teavitus peab sisaldama teavet koostisosade ja neist eralduvate ainete kohta, toksikoloogilisi andmeid, teavet nikotiini doseerimise ja omastamise kohta ning seadme ja tootmisprotsessi kirjeldust. Seadme kasutajale võib see tähendada otsest kokkupuudet toksiliste metallidega nagu arseen, kroom, nikkel ja plii.

Koostisaineid hinnatakse konkreetsetes segus ja funktsioonis nagu need antud e-vedelikus leiduvad, kontrollitakse CLP-määruse klassifitseerimise kriteeriumidele vastavat klassifikatsiooni, ainetele kehtestatud piirangute järgimist, ning märgistuse vastavust klassifikatsioonile.

Hinnatakse konkreetseid riske, mis võivad seonduda e-sigarettide ja nende täitepakenditega. Samuti hinnatakse kas teavitusel on kajastatud täpselt, kas konkreetsete osade või seadmete võivad märkimisväärselt mõjutada eralduvate ühendite kvaliteeti või suurendada nende mürgisust sõltuvalt sellest, kuidas neid kasutatakse.

Koostisainete hindamisel järgime Euroopa Komisjoni poolt vastu võetud põhiprintsiipi üks aine, üks hindamine, mis ühtlustab kemikaalide hindamist kõigis ELi õigusaktides ning tagab tekkivate keemiliste riskide varajase avastamise. Eelkõige hinnatakse aineid, mille puhul on kahtlus, et aine võib olla mürgine korduval kokkupuutel, genotoksiline, arengutoksiline,

reproduktiivtoksiline, kantserogeenne, endokriinsüsteemi ohustav, mitte-biolagunev ja/või bioakumuleeruv aine. Need on ained, mis üksi või segudes võivad ohustada inimeste tervist. Teatud e-vedelikes esinevad (potentsiaalsed) kantserogeensed, mutageensed ja/või reproduktiivtoksilised ained, kuigi nende olemasolu tarbijatoodetes on seadusega keelatud. Näiteks benseen ja toluen.

Mõned aerosoolis olevad kemikaalid on e-vedelikus. Teised tekivad keemiliste reaktsioonide käigus e-vedeliku kuumutamisel. Sissehingamisel võivad need kleepuvad kemikaalid jääda kopsudesse. Mõned neist kemikaalidest on seotud vähi või kopsuhaigustega. Aerosoolidest pärinevad kemikaalid võivad liikuda kopsudest verre ja seejärel kogu kehasse.

Nikotiini, tubakaspetsiifiliste nitrosoamiinide, aldehüüdide, metallide, lenduvate orgaaniliste ühendite, lõhna- ja maitseainete, lahustikandjate ja tubakaalkaloidide sisaldus e-sigareti täitelahustes, padrunites, aerosoolides ja keskkonnaheitmetes on märkimisväärselt erinev. Nikotiini ning nitrosoamiinide, aldehüüdide ja metallide vabanemine ei ole toodete lõikes ühtlane. Lisaks erineb e-sigareti padrunite ja täitelahuste etikettidel märgitud nikotiinitase sageli oluliselt mõõdetud väärtustest. Fenoolühendeid, polütsükilisi aroomaatseid süsivesinikke ja ravimeid on kirjeldatud ka e-sigareti täitelahustes, padrunites ja aerosoolides. Segud võivad muutuda kahjulikumaks isegi siis, kui iga üksiku kemikaali tase on sama või madalam kui selle "mõjuta kontsentratsioon", s.t tekib "kokteiliefekt". E-sigarettidest eralduvate osakeste suuruse jaotus ja aerosoolide tekitamiseks ja keemiliseks analüüsiks kasutatud meetodid on uuringute lõikes erinevad. E-sigareti seadmete jõudlusnäitajad erinevad ka bränditi. Oluline on hinnata esitatud toksikoloogiliste uuringute viidatud allikate relevantsust. Uuringud, mis põhinevad teaduslikult kinnitatud aerosooli tekitamise ja keemilise analüüsi meetoditel, aitavad teha kindlaks keemilised kogused, e-sigareti aerosooli koostisainete tasemed ning hinnata e-sigarettide toksilisuse potentsiaali. Vajadusel tellitakse eksperthinnang väljastpoolt TA-d koostisainete tervisemõjude hindamiseks, näiteks eesmärgiga hinnata erinevate kemikaalide koosmõju.

Tubakatoodetes sisalduvate ainete hindamine on vajalik selleks, et tagada inimeste tervise kaitse ja tõkestada väga ohtlikke aineid sisaldavate toodete turule viimine.

Käsitsi läbikontrollimine võtab keskmiselt kaheksa tundi iga aine kohta. See hõlmab kõigi esitatud dokumentidega sisulist tutvumist ja teavitajaga suhtlemist. Lisaks võib minna osade ainete hindamisel aega oluliselt rohkem, kuna keelatud ainete kohta ei ole kehtestatud kindlaid nimekirju, seega tuleb infot otsida erinevatest andmebaasidest ja teaduskirjandusest. See on eriteadmisi vajav ja väga ajamahukas tegevus. Seega on ühe aine hindamise tasu keskmine summa.

Elektrooniliste sigarettide ja nende täitepakendite e-vedelikest eralduvate ainete kontrollimise eest nähakse ette makstav tasu 965 eurot. Emissioonandmete hindamisel kontrollib TA, et emissiooni käigus ei eralduks st kuumutamise protsessis ei tekiks, inimese tervisele ohtlikke aineid. Kontrollib, et edastatud info vastab nõuetele, nt kas katseid teinud labor on akrediteeritud. Emissioonis esitatud ainete hulk on suur ja kontrolliks arvestatav aeg on 32 tundi. Antud tasu sisaldab ka kasutusjuhendis esitatud mahuti suuruse kontrolli.

Täiendavalt tuleb uurida ka e-sigarettide teatavaid aspekte, mis seonduvad eralduvate ainete testimise ning maitseisandite ja nende segude ohutusega. Eralduvate ainete ehk emissioonide kontrollimise tasu hõlmab kogu toote emissioonandmete hindamist. Teavitaja esitab enda valitud labori analüüsitulemused teavitatava toote kohta koos kasutatud mõõtmismeetodite kirjeldusega, sh eralduvate ainete koguste tekkimise ja kogumise meetodiga ning meetodi(te) ja parameetrite seadistuse üksikasjadega. Neid võib asendada ka viitega rahvusvahelistele standarditele või avalikult kättesaadavatele meetodite kirjeldustele, kuid niisugune viide peab olema kontrollitav ja tõene. Esitatud informatsioon peab võimaldama pädeval asutusel läbiviidud testi samadel tingimustel korrata. Katse kordamiseks tellib Terviseamet uuringu teenusena sisse. Nii emissioonil eralduvate ainete koguste piirmäärade

kontroll Prantsusmaal vastu võetud standardi AFNOR XP D 90-300 alusel kui ka nikotiiniannuste ühtlase jaotumise kontroll nõuavad eriteadmisi, sest erinevates teavitustes esitatud emissiooniandmete dokumendid võivad suuresti varieeruda. Vajadusel küsitakse teavitajalt täpsustavaid küsimusi näiteks uuringutulemuste teemal. Iga toote puhul tuleb emissiooniandmete kontroll otsast lõpuni läbi teha. Kuna tegu on toote kasutaja poolt otseselt sissehingatava aerosooliga, mis koosneb erinevate kemikaalide segust, siis on emissioonide hindamine rahvatervise vaatest väga oluline.

Lõikega 4 kehtestatakse tubakatoote ja tubakatootega seonduva toote müügimahtude teavituse esitamisel TA-le teavituse hindamise eest makstav tasu, mis on 240 eurot. Müügimahtudest teavitamine on sätestatud TubS § 10² lõikes 2, mille alusel elektrooniliste sigarettide või nende täitepakendite või elektrooniliste sigarettide ja nende täitepakendite tootja või importija on kohustatud esitama TA-le igal aastal järgmised andmed: toodete müügimahud tootemarkide ja -liikide kaupa; teave eri tarbijarühmade, sealhulgas noorte, mittedisainitud ja tavakasutajate toote-eelistuste kohta; kõnealuste toodete müügiviisid.

TA kontrollib iga-aastaste müügimahtude esitamist toote turustamisele järgneva aasta esimese poolaasta jooksul ja esitab arve müügimahtude eest teavitajale. Teabe saamise, teabe analüüsimise ja avaldamise eest tasu küsimise alus direktiiv 2014/40/EL artikkel 5 punkt 8. Tasus sisalduvad tegevuseks vajalikud tööjõu ja IT kulud.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)
Riina Sikkut
terviseminister

Lisa:

Lily Mals
Lily.Mals@sm.ee