

Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määruse nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused“ muutmise määruse seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrusega muudetakse tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määrust nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused“. Määruse muutmise vajadus on tingitud ravimiseaduse (RavS) muudatustest¹, millega laiendati haiglaerandi korras ravimi valmistamise ja kasutamise võimalusi juhul, kui müügiloaga sarnane uudne ravim ei ole Eestis patsientidele piisavalt kättesaadav või patsiendid ei ole Eestis ravimi kliinilisse uuringusse kaasatud.

Määruses sätestatakse vastavalt RavS-i lisatud volitusnormile kehtiva haiglaerandi loa pikendamisel esitatavate andmete loetelu. Lisaks kohustatakse loa taotlejat esitama loa taotlemisel patsiendi õiguste ja tervise täiendava kaitse tagamise eesmärgil patsiendi teavitamise ja nõusoleku vorm ning eetikakomitee hinnang patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise kohta. Vastavalt RavS-i muudatusele tehakse määruses muudatus, mille kohaselt tuleb haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise kokkuvõtte esitada Ravimiametile kolmekuulise intervalli asemel iga 12 kuu järel.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravipoliitika nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee) ja Ravimiameti bioloogiliste preparaatide osakonna juhataja Triin Suvi (triin.suvi@ravimiamet.ee). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna nõunik Reet Kodu (reet.kodu@sm.ee). Määruse on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Muudetakse tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määruse nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused“ redaktsiooni RT I, 18.01.2022, 25.

Määrus ei ole seotud Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga. Määrus ei ole seotud teiste menetluses olevate määrustega.

Määrus ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määruse punktiga 1 täiendatakse määruse preambulit, lisades sinna viite määruse kehtestamise alusele, mis tuleneb RavS § 16⁵ täiendamisest lõikega 5, mis sätestab volitusnormi haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel nõutavate andmete loetelu kehtestamiseks.

Määruse punktiga 2 täiendatakse määruse § 1 punktiga 4¹, mis täpsustab määruse reguleerimisala sarnaselt preambuliga, ning sätestatakse, et määrusega kehtestatakse haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel esitatavate andmete loetelu. Muudatus on samuti seotud RavS § 16⁵ täiendamisega lõikega 5.

Määruse punktiga 3 täiendatakse määruse § 2 lõike 2 punkti 3 nõudega, et taotleja peab haiglaerandi loa taotlemisel taotluse dokumentide koosseisus esitama ka patsiendi teavitamise ja nõusoleku kirjaliku vormi. Nii on Ravimiametil taotlust menetledes võimalus anda hinnang selle

¹ Ravimiseaduse muutmise seadus (haiglaerand) 532 SE. <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/d0791000-6a5e-453e-a2b2-fe7a41127fc7/ravimiseaduse-muutmise-seaduse-haiglaerand-eelnou-532-se-i/>.

kohta, kas on täidetud võlaõigusseaduse §-s 763 sätestatud teavitamiskohustus (sh teavitamine võimalikest riskidest). Vaid teavitamiskohustuse korrektsele täitmisel on patsiendil võimalik teha teadlik otsus haiglaerandi protsessis osalemise kohta.

Määruse punktiga 4 täiendatakse määruse § 2 lõiget 2 punktiga 13, mis sätestab taotlejale kohustuse esitada Ravimiametile taotluse lisadokumendina eetikakomitee hinnang patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise kohta. Muudatus põhineb RavS § 16⁴ lõike 1 täiendamisel nõudega, et haiglaerandi taotluse hindamisel võtab Ravimiamet arvesse ka taotleja poolt esitatud eetikakomitee hinnangut patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise kohta. Kuna edaspidi on võimalik haiglaerandi loa kehtivust pikendada ning patsientide arvule enam piiranguid ei ole, on oluline, et patsientide kaitsele pööratakse lisatähelepanu. Seetõttu hindab edaspidi lisaks Ravimiametile patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamist ka eetikakomitee. Ka varem võis Ravimiamet kaasata haiglaerandi ravimi hindamisse eetikakomitee (seni kehtinud RavS § 16⁴ lõige 2).

Määruse punktiga 5 asendatakse määruse § 4 sissejuhatavas lauseosas sõna „kolme“ arvuga „12“. Muudatuse põhjuseks on RavS § 16³ lõike 1 punkti 5 muutmine. Nimetatud muudatuse kohaselt esitatakse edaspidi haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise kokkuvõtte iga 12 kuu tagant, kuna üks kord kvartalis esitatav teave on liigselt koormav kõigile osapooltele ega ole sellisena vajalik.

Määruse punktiga 6 täiendatakse määrust §-ga 4¹, kus loetletakse haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel esitatavad andmed. Muudatus põhineb RavS § 16⁵ muudatustel, millega täpsustatakse haiglaerandi loa kehtivuse pikendamisega seonduvat menetlust ning sätestatakse volitusnorm haiglaerandi loa kehtivuse pikendamiseks vajalike andmete loetelu kehtestamiseks. Loa pikendamiseks on vaja hinnata andmeid haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise kohta, samuti tuleb esitada andmed ravimi efektiivsusseire tulemuste kohta, ravi tulemuslikkust iseloomustavad näitajad, ravimi valmistamise ja kasutamise käigus saadud andmetele tuginev hinnang ravimi kasu ja riski suhte kohta ning kinnitus, et haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise tingimused ei ole muutunud. Haiglaerandi loa kehtivust ei pikendata, kui müügiloaga sarnane uudne ravim on muutunud Eestis patsientidele piisavalt kättesaadavaks.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrusel ei ole puutumust Euroopa Liidu õigusega.

4. Määruse mõjud

Määruse mõjud on seotud RavS-is tehtud muudatustega, mida selgitati seaduseelnõu seletuskirjas. Määrusesse lisatakse haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel esitatavate andmete loetelu, mis on oluline, et seaduses kehtestatud muudatust rakendada.

Sätestatav nõue esitada Ravimiametile haiglaerandi loa taotlemisel taotluse dokumentide koosseisus ka patsiendi teavitamise ja nõusoleku vorm aitab tagada patsientide arusaama haiglaerandi sisust ja sellega kaasnevatest võimalikest riskidest. Kuna loa taotleja peab nõusoleku vormi igal juhul välja töötama ja Ravimiamet on seda eelnevalt juba kontrollinud, siis vormi esitamisega Ravimiametile töökoormust ega loa taotlejatele halduskoormust ei lisandu.

Samuti aitab patsientide õiguste kaitset tagada eetikakomitee loa eelneva hankimise kohustus. Tulenevalt RavS-ist peab haiglaerandi loa taotleja loa taotlemisel edaspidi esitama eetikakomitee hinnangu patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise kohta. Seega tuleb arvestada eetikakomitee hinnangu võtmisega seotud ajalise ja rahalise kuluga.

Haiglaerandi loa omaja peab edaspidi esitama ravimi valmistamise ja kasutamise kokkuvõtte harvemini kui seni (iga 12 kuu järel), mistõttu väheneb nii loa omaja halduskoormus kui ka Ravimiameti töökoormus.

Määruse ettevalmistamisel vaadati üle kogu kehtiv haiglaerandi määrus eesmärgiga tuvastada halduskoormust tekitavaid nõudeid inimestele, ettevõtetele ja mittetulundusorganisatsioonidele ning leida võimalusi halduskoormuse vähendamiseks.

Kõigi kehtivas määruses sätestatud nõuete eesmärk on tagada, et haiglaerandi raames osutatav ravi oleks patsiendile võimalikult kvaliteetne ja ohutu. Nõuete väljatöötamisel on lähtutud sellest, et iga nõue peab täitma patsiendi ohutuse eesmärgi. Kuna haiglaerandi puhul on sageli tegemist üldtunnustamata ravimeetodiga, on väga oluline, et enne sellise ravimeetodi lubamist ollakse veendunud, et saadav kasu ületab võimalikud kaasnevad riskid.

Kehtiva määruse §-s 2 nähakse ette haiglaerandi loa taotlemisel esitatavate andmete ja dokumentide loetelu. Loetelus esitatud kohustusi ei ole võimalik vähendada, kuna: 1) kõik riigi poolt peetavad registrid (nt tervishoiutöötajate register) ei sisalda ajakohastatud ja ammendavat teavet; 2) kõigile registritele (nt töötamise register) ei ole Ravimiametil juurdepääsu; 3) enamik esitatavaid andmeid on seotud konkreetse haiglaerandi kasutamisega ning olemasolevate andmete kasutus (nt pädevad isikud) ei ole võimalik. Kui konkreetse menetluse puhul tähtsust omav info on Ravimiametil juba olemas, lähtub amet andmete ühekordse küsimise põhimõttest ega kohusta taotlejat selliseid andmeid uuesti esitama.

Määruses sisalduvaid nõudeid kontrollitakse enne haiglaerandi loa andmist. Haiglaerandi loa taotlemisel esitatakse kõik vajalikud dokumendid, mis tõendavad nõuete täitmist, lisaks kontrollitakse osade nõuete täitmist ka kohapeal. Ilma eelneva Ravimiameti kontrollita ei ole tegevuse alustamine lubatud. Pärast haiglaerandi loa andmist kontrollib Ravimiamet nõuete täitmist ka edaspidi, et veenduda, et ravimi valmistamine ja kasutamine vastab kõikidele nõuetele. Haiglaerandi korras valmistatavate ravimite ohutuse, kvaliteedi või efektiivsuse andmete kõrvalekallete korral saab Ravimiamet sekkuda (nt peatada tegevus, nõuda täiendavate riskide maandamiseks meetmete rakendamist vms).

Kõik määruses sätestatud nõuded kohalduvad võrdselt kõigile haiglaerandiga seotud isikutele. Haiglaerand on suunatud eelkõige akadeemilistele ettevõtetele, haiglatele ja alustavatele ravimitootjatele. Nõuete puhul isikutepõhiseid erisusi ei ole, kuna nõuded on kehtestatud eesmärgiga tagada ravimi ohutus, kvaliteet ja efektiivsus.

Kehtivas määruses dubleerimisi või vastuolusid teistes määrustes esitatud nõuetega ei ole. Haiglaerand on väga kitsas valdkond ning nõuded puudutavad kitsalt vaid haiglaerandit.

Nii kehtivas määruses sisalduv kui ka muudatustega plaanitav regulatsioon võimaldab edendada senisest enam innovatsiooni ehk uute tootmismeetodite, ravimite ja teenuste väljatöötamist, samuti uurimis- ja arendustegevust uudsete ravimite valmistamise kaudu. Tegemist on ravimite teadus- ja arendustegevusega, mitte rutiinsete tegevustega, mis võimaldaksid näiteks automatiseerimist. Seniste digitaalsete lahendustega, mis on seotud menetluste ja andmevahetustega, on arvestatud, ning uusi lahendusi praegu ei plaanita.

Menetlusökonoomika seisukohast tuleb märkida, et määruse muudatustega vähendatakse haiglaerandi loa omaja aruandluse sagedust kolmelt kuult ühele aastale. Muudatus on tingitud praktilisest kogemusest, mis on näidanud, et ülevaate saamine on piisavalt hea ka ühe aastaaruande põhjal. Samuti on põhjendatud vajaduse korral võimalik pikendada haiglaerandi loa kehtivust ilma uue loa taotlemise kohustuseta.

Tulenevalt eeltoodust ei ole võimalik täiendavalt vähendada halduskoormust lisaks kehtivas määruses sätestatule.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Rakendamisega seotud tegevusi on kirjeldatud RavS-i muutmise seaduse eelnõu seletuskirjas.²

Määruse rakendamiseks ei ole vaja teha eraldi tegevusi ega kulusid, kuna haiglaerandi taotluste menetlemine jätkub Ravimiametis prognoositavalt esialgu samas mahus. Edaspidi hakatakse haiglaerandi lubasid pikendama tõenäoliselt sagedamini kui praegu, kuna siiani olid pikendamise tingimused väga kitsad. Sellega kaasneb töökoormuse kasv, mille mahtu on praegu keeruline hinnata.

Kuna haiglaerandi ravimi taotluse hindamisele ei ole tasu kehtestatud, ei kaasne otseseid tulusid riigieelarvele.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

7. Määruse eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määrus saadeti arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Tervisekassale, Eesti Haiglate Liidule, Ravimitootjate Liidule, SA-le Tartu Ülikooli Kliinikum, SA-le Põhja-Eesti Regionaalhaigla, OÜ-le Cellin Technologies ja Icosagen AS-ile. Tähtajaks andsid tagasiside Tervisekassa, Ravimiamet ja Icosagen AS, kellel märkusi eelnõu kohta ei olnud.

² <https://www.riigikogu.ee/download/3763bbba-1086-4d60-9a06-5000b6c69cd3>