



JUSTIITSMINISTEERIUM

Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 12.06.2024

Meie 22.07.2024

nr 1.2-2/65-1, SOM/24-
0635/-1K
nr 8-2/4822

Ravimiseaduse muutmise seaduse (haiglaerand) eelnou kooskõlastamine

Austatud minister

Sotsiaalministeerium on saatnud Justiitsministeeriumile kooskõlastamiseks ravimiseaduse muutmise seaduse (haiglaerand) eelnõu (eelnou). Justiitsministeerium kooskõlastab eelnõu järgmiste märkustega.

1. **Eelnõu p 7** – seletuskirjas (lk 2) on toodud, et „Eelnõuga tehtavad muudatused ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.“ Samas lugedes eelnõu punkti 7, siis koostab ja esitab haiglaerandi loa omaja Ravimiametile loa kehtivuse lõppemisel ravimi efektiivsusseire plaani edasise täitmise kava kuni ravimit saanud patsientide jälgimisaja lõpuni ning samuti esitab nimetatud plaani alusel kogutud andmed jälgimisaja lõpus. Seega ei saa nõustuda, et muudatused ei ole seotud isikuandmete töötlemisega, vastasel juhul ei ole punktis 7 toodud kohustust võimalik täita.

Lisaks eelnevale on eelnõu punkti 5 kohta seletuskirjas toodud, et: „Paragrahvi 163 lõike 1 punkti 3 täiendatakse ja punkti lõppu lisatakse täiendus, mis täpsustab, et haiglaerandi loa omaja peab tagama ravimi 30-aastase jälgitavuse ka haiglaerandi loa kehtivuse lõppemisel.“ Jääb selgusetuks, kuidas sellise kohustuse täitmine oleks võimalik isikuandmeid töötlemata, võttes arvesse, et see eeldab konkreetse patsiendi terviseandmete töötlemist, kuidas talle määratud ravim on mõjunud jne. Silmas tuleb pidada, et neid ravimeid valmistataksegi üksnes väga kitsale ringile patsientidele, muu hulgas harvikaiguste raviks. Seletuskirjas ei ole selgitatud, millisel õiguslikul alusel isikuandmeid töödeldakse.

Eeltoodule tuginedes palume eelnõu täiendada, nähes ette, milliseid isikuandmeid töödeldakse ja kui kaua neid säilitatakse, või viidata seletuskirjas, milline on andmete töötlemise õiguslik alus ning määratud andmete säilitustähtaeg.

2. **Eelnõu p 9** – kõnealuse punkti kohaselt kehtestatakse haiglaerandi loa taotlemisel nõutud andmete loetelu ministri määrusega. Kehtiva seaduse § 166 lõike 5 alusel antud määruse § 2 lõikes 2 on toodud lisadokumendid, mis tuleb taotlusele lisada. Täpsemalt näeb nimetatud määruse § 2 lõike 2 punkt 3 ette, et sellisteks dokumentideks on ravimi kasutamise meditsiiniline põhjendus ja meditsiinilised kriteeriumid kaasatavatele patsientidele ning punkti 9 kohaselt raviplaani, sealhulgas manustamise viisi ja sageduse, annustamine, tehtavad analüüsid ja nende tegemise sagedus, patsiendi jälgimise kirjeldus. Eelnõu ja seletuskirja põhjal jääb selgusetuks, kas haiglaerandi taotlus sisaldab ka isikuandmeid. Palume selgitada, kas määruse punktides nimetatud andmed patsientide kohta esitatakse isikustatud kujul? Juhul kui haiglaerandi taotlus sisaldab ka isikuandmeid, tuleb seaduses tuua välja töödeldavate andmete kategooriad ning andmete säilitustähtajad.
3. **RavS § 16⁸** – teeme ettepaneku täiendada ravimiseaduse § 16⁸, mis sätestab haiglaerandi loa väljastamisest ja loa andmise aluseks olevate tingimuste muutmise keeldumise alused, haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise keeldumise alustega. Haldusmenetluse seaduse (HMS)

§ 43 lõike 2 kohaselt on haldusaktiks ka haldusakti andmisest keeldumine, kuna haldusorgan otsustab sellega isiku õiguste ja kohustuste üle ehk keeldumisel on haldusaktile omane regulatiivne iseloom. Seadusereservatsiooni põhimõttest (konkretiseeritud HMS § 3 lg-s 1) tulenevalt peab haldusakti andmiseks olema õiguslik alus ehk norm, mis näeb põhimõtteliselt ette taolise haldusakti andmise. Selliseks õiguslikuks aluseks ei ole HMS § 43 lõige 2, vaid see peab sarnaselt haiglaerandi loa andmisest ja muutmisest keeldumise alustega olema sätestatud ravimiseaduses. Eelnevast tulenevalt palume täiendada eelnõu § 16⁸ muudatustega.

4. Palume arvestada ka käesoleva kirja lisades esitatud eelnõu ja seletuskirja failis jäljega tehtud normitehniliste märkustega ning märkustega eelnõu mõju kohta.

Vastavalt Vabariigi Valitsuse relemendi § 6 lõikele 5 palume eelnõu esitada Justiitsministeeriumile 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)

Madis Timpson
minister

Lisa: Eelnõu ja seletuskirja failid Justiitsministeeriumi märkustega.

Helen Uustalu, 53 345 676, helen.uustalu@just.ee
Kristel Niidas
Mariann Salomets
Pilleriin Lindsalu