

Pr Karmen Joller
Sotsiaalminister
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie: 04.02.2026 nr 1.2-2/9-1
Meie: 27.2.2026

Arvamus nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse eelnõule

Austatud proua minister,

Tänan Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu (ERHL) nimel nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse eelnõu kooskõlastamiseks ja arvamuse andmiseks saatmise eest. Osalesime ERHL-ga eelnõu väljatöötamise varasemates menetlusetappides, sest tegemist on Eesti tervishoiu- ja ravimivaldkonna korraldust põhimõtteliselt kujundava algatusega.

Kahjuks näeme, et eelnõu koostamisel on olulistes aspektides jäänud järgimata õigusloome reeglid. Samuti on eelnõu keeleliselt ebaselge ja sisuliselt vastuoluline, sh on mitmetes olulistes punktides omavahel vastuolus eelnõu ja seletuskiri. Seetõttu ei pea me võimalikuks eelnõu praegusel kujul toetada.

1. Eelnõu koostamisel on HÕNTE reeglistik jäänud olulisel määral arvestamata ja täitmata

Eelnõu koostamisel on hea õigusloome ja normitehnika eeskirja (HÕNTE) reeglistik jäänud olulisel määral arvestamata ja täitmata. Selle tõttu on oluliselt raskendatud eelnõu ja selles tehtud valikute hindamine varasemate arutelude kontekstis, kuhu nii paljud osapooled on tööd ja mõtet panustanud.

Eelnõu koostamisele eelnes suvel 2025. a väljatöötamiskavatsus (VTK). Sellele esitasid arvamusi nii mitmed riigiasutused kui huvirühmad, sh ERHL.

HÕNTE § 1 lg 8 kohaselt tuleb VTK menetluses kaasatud huvirühmade arvamuste ja ettepanekute arvestamine vormistada valitsuse reglemendi alusel kehtestatud hea tava korras ning see tuleb esitada seletuskirja lisana.

Käesoleva eelnõu dokumentidele VTK kohta esitatud arvamuste ja ettepanekute dokumenti ega eelnõu koostajate selgitusi nende arvestamisest lisatud ei ole. Seda ei leia ka SoM veebis avaldatud eelnõu arutelude kokkuvõtetest.

Lisaks VTK menetlusele toimusid sügis-talvel 2025. a eelnõu väljatöötamise menetluses Sotsiaalministeeriumi (SoM) korraldatud arutelud huvirühmade ja riigiasutustega. Arutelukokkuvõtetele eelnõu dokumentides viidatakse ning need on SoM veebis leitavad, kuid ka sel puhul on eelnõu dokumentides jäänud esitama kokkuvõtte sellest, mis osas, missuguseid tehtud ettepanekutest ja miks ministeerium arvestas ja mida mitte.



Kuna iga seaduseelnõu menetluses tuleb järgida HÕNTE reegleid, siis peame möödapääsmatuks, et eelnõu dokumentidele lisatakse puuduvad kokkuvõtted ja selgitused, misjärel tuleks eelnõu uuesti kooskõlastamisingile saata.

2. Eelnõu terminoloogia vajab süstemaatilist ülevaatamist ja ühtlustamist

Uue seaduse mõistmisel ja rakendamisel on kesksel kohal selle mõisteaparaat. Eelnõus pakutud mõisted ja definitsioonid vajavad täiendavat süstemaatilist läbivaatamist, ühtlustamist ja vajadusel korrigeerimist.

Näiteid ja küsimusi definitsioonide kohta:

- 2.1 Eelnõu § 3 lg 1 p-s 3 on „epideemia“ defineeritud „nakkushaiguste haigusjuhtude“ esinemisena elanikkonnas. Eelnõu § 3 p 11 defineerib „nakkushaiguse puhangu“ „nakkushaigusjuhtude“ esinemisena. Kas ja/või mis vahe on eelnõu tähenduses „nakkushaiguste haigusjuhtudel“ ja „nakkushaigusjuhtudel“ ning kuidas neid omavahel piiritletakse?
- 2.2 Eelnõu § 3 lg 1 p-s 7 on „karantiin“ mh defineeritud kui „teatud kauba või looma liikumisvabaduse ja tegevuste piiramine“. Kauba liikumisvabadust ega tegevusi ei ole praktikas võimalik piirata, sest need kategooriad ei ole kaubale kui elutule objektile omased. Arvestades sätte sisulist ulatuslikku mõju karantiinireeglite rakendamisel eeldab definitsioonis sõna „kaup“ kasutamine kindlasti ka selle defineerimist.
- 2.3 Eelnõu § 3 lg 1 p 8 kohaselt võib „nakkusallikaks“ mh olla „keskkonnaosa“. See element definitsioonis vajaks ilmselt täpsustamist või ka terminid „keskkond“, „keskkonnaosa“ ise eraldi defineerimist.
- 2.4 Eelnõu § 3 lg 1 p-d 10 ja 11 defineerivad „nakkushaigust“ kui „haigust või nakkust“ ning vastavalt „nakkushaiguse puhangut“ kui „nakkushaigusjuhtude esinemist“. Tõenäoliselt on tegemist *idem per idem* ringdefinitsioonidega, kus nähtust defineeritakse selle enda kaudu.
- 2.5 Eelnõu § 3 lg 1 p-s 12 defineeritakse „nakkushaiguste ennetamine“ kui „meetmete kogum“. Eelnõu § 1 p 19 defineerib ka „nakkushaiguste tõrje“ kui „rakendatavate meetmete kogumi“. Eelnõu § 1 p-s 17 defineeritakse „nakkusohutus“ seevastu kui „põhimõtete ja meetmete kogum“. Samas on eelnõus jäänud defineerimata „meetme“ ja „meetmete kogumi“ mõisted. Siinpuhul jääb mõnevõrra ebaselgeks, mida need mõisted sisuliselt tähendavad.
 - Lisaks sätestab näiteks eelnõu § 5 lg 3 p 3 Terviseameti ülesandena „nakkushaiguste tõrje korraldamisel“ tegevuse „korraldab nakkushaiguste tõrje meetmete rakendamist“. Seega peaks Terviseamet definitsioonide sõnastuste kohaselt teisisõnu ilmselt *rakendatava meetmete kogumi korraldamisel korraldama rakendatava meetmete kogumi meetmete rakendamist*.
 - Veelgi keerulisemaks muutub nende terminite/definitsioonide valguses Terviseametile eelnõu § 5 lg 3 p-s 5 sätestatud ülesande mõistmine, mille kohaselt „nakkushaiguste tõrje korraldamisel Terviseamet ... teeb Sotsiaalministeeriumile ja Tervisekassale ettepanekuid nakkushaiguste ennetamiseks ja tõrjeks vajalike tervishoiuteenuste, ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavuse tagamiseks“.
- 2.6 Kindlasti vajavad eelnõus läbivalt, sh definitsioonides kriitilist läbivaatamist ja täiendavat sisustamist „ohu“ ja nakkushaiguse leviku „võimalikkusega“ seotud definitsioonid, sh „ohu“ ja „ohtlikkuse“ erinevad astmed. Kuna neist määrangutest sõltuvad vahetult isikute põhiõigused ja asutuste pädevused-volitused neid piirata, siis on mõisteselgus siinpuhul eriti oluline. Näiteks:
 - eelnõu § 3 lg 1 p 7 „eesmärgiga ennetada nakkuse võimalikku levikut“;
 - eelnõu § 3 lg 2 p 1 „ohtliku nakkushaiguse“ definitsiooni osana väljendid „nakkushaigus loetakse ohtlikuks (edaspidi ohtlik nakkushaigus), kui ... selle levik kujutab endast tõsist ohtu rahvastiku tervisele“;
 - eelnõu § 3 lg 2 p 2 „haigus levib kiiresti ja ulatuslikult ja selle levikuga kaasneb oht“;
 - eelnõu § 3 lg 2 p 3 „millega võib kaasneda tõsine oht rahvastiku tervisele“;



- eelnõu § 3 lg 2 p 4 „haiguse levikuga võib kaasneda oht rahvastiku tervisele Eestis“;
- eelnõu § 5 lg 5 „Terviseametil on õigus nõuda ja saada ... rahvastiku tervist ähvardava ohu“;
- eelnõu § 7 lg 3 p 3 „isiku käitumine loob otse ja olulise ohu teiste inimeste elule või tervisele“;
- eelnõu § 8 lg 5 p 3 „tuvastanud õnnetusjuhtumi või olukorra, millega võib kaasneda ohtliku nakkushaiguse epideemilise leviku oht“

3. Eelnõu §-s 4 tuleks täpsemalt piiritleda paragrahvi kohaldamisala ja riigiasutuste ülesannete piir nakkushaiguste ennetamisel ja tõrjes osalemisel

- Paragrahvi pealkirja kohaselt reguleeritakse selles „ministeeriumite ülesanded“. Samas sätestab lg 1 ülesanded „ministeeriumitele ja nende valitsemisala asutustele“, sh mõnevõrra ebaselgeks jääva asutuste koostöökohustuse „Terviseameti ja teiste asjaomaste asutustega“. Seega on paragrahvi pealkiri eksitav ja vastuolus selle sisuga – või vastupidi.
- Lg 1 kohaselt peaksid eelnimetatud asutused osalema nakkushaiguste ennetamises ja tõrjes „oma pädevuse piires“, kuid asjakohaseid pädevuse piire eelnõust siiski ei selgu. Seega jääb mõnevõrra ebaselgeks ka paragrahvi sisu.
- Teatav ebaselgus tekib ka lg-st 2, mille kohaselt „nakkushaiguste ennetamise, seire ja tõrje valdkonda juhib Sotsiaalministeerium“. Eespool eelnõu § 3 lg-2 p-des 12, 13 ja 19 defineeritakse nakkushaiguste ennetamist ja tõrjet kui „meetmete kogumeid“, nakkushaiguste seiret aga „andmete süstemaatilise kogumise, analüüsimise, tõlgendamise ja edastamisena“. Neid definitsioone arvestades oleks ilmselt selguse huvides mõistlik eraldi defineerida ka „nakkushaiguste ennetamise, seire ja tõrje valdkonna“ mõiste.

4. Eelnõus kasutatakse määratlemata viiteid Eesti-välistele õigusallikatele. Seetõttu jääb sätete tegelik sisu ja ulatus mitmetamõistetavaks, keeruliselt mõõdetavaks või kohati ka arusaamatuks

Näiteks:

- Eelnõu § 5 lg 4 p 1 kohaselt täidab Terviseamet „rahvusvahelises koostöös ja teabevahetuses ... rahvusvahelistest tervise-eeskirjadest tulenevaid riikliku IHR-i asutuse ja kontaktpunkti ülesandeid“;
- Eelnõu § 5 lg 4 p 1 kohaselt Terviseamet „rahvusvahelises koostöös ja teabevahetuses ... osaleb rahvusvaheliste võrgustike töös ning edastab asjakohaseid andmeid rahvusvahelistele organisatsioonidele vastavalt ... rahvusvahelistele ... juhistele, suunistele ja konventsioonidele“.

Õigusselguse huvides tuleks viited õigusaktidele ja -allikatele ning organisatsioonidele eelnõus ammendavalt ja täielikult esitada. Viidetes rahvusvahelistele konventsioonidele ja/või nende alusel antud rakendussuunistele tuleb arvestada ka Eesti staatust nendega ühinemisel ja sellest lähtuvat siduvust, võimalikke reservatsioone, konventsioonide rakendamiseks võetud siseriiklike aktide piire jms asjakohaseid kriteeriume. Samuti tuleks eristada siduvaid õigusakte nende rakendamiseks antud mittesiduvatest, soovituslikest juhistest jms materjalidest.

5. Eelnõu ja seletuskiri on mitmetes isikute põhiõiguseid vahetult riivavates küsimustes omavahel vastuolus.

Näiteks:



- Annab eelnõu § 5 lg 5 Terviseametile õiguse „nõuda ja saada tervishoiuteenuse osutajatelt, laboritelt ning teistelt asjaomastelt isikutelt ja asutustelt rahvastiku tervist ähvardava ohu hindamiseks vajalikke andmeid, sealhulgas isikuandmeid ja eriliigilisi isikuandmeid“.

Seletuskirja kohaselt on „säte ... eesmärgipäraselt sõnastatud avatud loeteluna. ... Sätte eesmärk on tagada Terviseametile õigus saada järelevalvemenetluse või nakkushaiguse tõrje käigus teavet, mis on andmevaldajal juba olemas. Terviseameti õigus nõuda ja töödelda andmeid piirduv teabega, mis on ettevõtja või asutuse valduses ning tavapärase majandustegevuse või muu õigusakti täitmise tulemusena. Volituse ulatust tasakaalustab ja piirab vajalikkuse kriteerium. See tähendab, et andmete nõudmine on lubatud vaid juhul, kui see on vältimatult vajalik konkreetse epidemioloogilise uuringu tegemiseks või vahetu nakkushaigusest tingitud ohu tõrjumiseks. Terviseamet ei tohi koguda andmeid igaks juhuks ega nõuda andmeid, mis ei ole nakkushaigusest tingitud ohu seisukohalt asjakohased. Säte ei anna õigust andmete valimatuks kogumiseks, vaid on menetluslik tööriist konkreetse nakkusohu ja kannushaiguse leviteede väljaselgitamiseks.“.

Eelnõu ja seletuskirja tekstide võrdluses tundub seletuskirja selgitus ameti õigustest võrreldes eelnõus sätestatuga märgatavalt kitsam ning seotud mitmete lisakriteeriumite ja -piirangutega.

- Annab eelnõu § 5 lg 6 Terviseametile õiguse „epidemioloogilise uuringu käigus võtta isikult bioloogilist materjali nakkushaiguse või nakkusallika tuvastamiseks. Nimetatud tegevusele ei kohaldata tervishoiuteenuste korraldamise seaduses tervishoiuteenuse osutamisele sätestatud nõudeid.“.

Seletuskirja kohaselt sättega „kehtestatakse erisus TTKS-ist. Terviseameti ametnikud võtavad epidemioloogilise uuringu käigus isikult uuringumaterjali (bioloogilist materjali) nakkusallika tuvastamiseks või diagnoosi kinnitamiseks. Kuna tegemist on riikliku järelevalve menetlustoiminguga, mitte tervishoiuteenuse osutamisega ravi eesmärgil, vabastatakse Terviseamet kohustusest omada tervishoiuteenuse osutamise tegevusluba. See tagab menetluse kiiruse ja paindlikkuse nakkushaiguse leviku tõkestamisel.“.

Eelnõu ja seletuskirja vastuolu tundub siinkohal vähemalt asjaolus, et TTKS reguleerib tervishoiuteenuste osutamist laiemalt kui pelgalt tegevusloa küsimuses. Erinevalt seletuskirjas öeldust vabastaks eelnõu Terviseameti kogu TTKS reeglistiku täitmisest, mitte üksnes tegevusloa nõudest.

Lisaks tekitab säte küsimusi tahtevastastest ravist, võimalikest ravivigadest ja vastutusest proovide võtmisel, ka näiteks VÕS-i tervishoiuteenuse osutamise reeglistiku võimalikust kohaldumisest.

Ühtlasi jääb ebaselgeks seletuskirja selgitus, justnagu oleks proovi võtmise näol tegemist riikliku järelevalve menetlustoiminguga. Sel juhul peaks säte ilmselt asuma riikliku järelevalvet käsitlevas eelnõu 8. peatükis ning selgitamist vajaks järelevalve subjekti küsimus. Samuti küsimus proovi võtmise toimu paiknemisest riikliku järelevalve üld- ja erimeetmete kataloogides.

6. Eelnõus sätestatud Tervisekassa ülesanded ravimite hankimisel ja turustamisel ei sobitu ravimikäitlemise reeglistikku – need on kujundatud õigusloome reegleid mittearvestavalt ning on kassa eelarvepuudujääki ja ravimituru olemasolevaid võimekusi arvestades ebamõistlikud.

Peame siinkohal eriti kahetsusväärseks, et eelnõu koostamisel ei ole järgitud õigusloome ja HÕNTE reegleid. Esitasime oma esmased põhikaalutlused ja soovitusel ravimikäitlemise aruteluks juba VTK menetluses. Kahjuks ei ole VTK-le esitatud arvamused ega Sotsiaalministeeriumi vastused eelnõu materjalidesse jõudnud.

6.1 COVID-kriisi õppetunde ning ravimikäitlejate panust kriisilahendusse on eelnõu koostamisel käsitletud ekslikult, seda unustatud või osalt ka vastupidiseks pööratud. Selle tulemusel jäävad eelnõu valikud ja neile antud selgitused samuti eksitavaks. Eelnõus ei ole arvestatud ka riigi enda teisi kavasid ravimite kättesaadavuse ja varustuskindluse tagamiseks, millega tõstetakse oluliselt just tänaste ravimikäitlejate ülesandeid.



Meenutuseks:

- COVID-kriisi alguses riigi poolt piiride sulgemisel tekkinud reaalset ohtu ravimite kättesaadavusele leevendas Eesti ravimihulgimüüjate ja mõnede ravimitootjate vabatahtlik panus tõsta riigisisese ravimivarud oma kulu ning vahendite eest mitmekordseks, et need kataks Eesti mitme kuu vajaduse. Selle eest tänas ravimihulgimüüjaid avalikult ka toonane terviseminister.
- Piirijärjekordade tekkimisel Eesti-Läti vahel korraldati koostöös riigi ja ravimitootjatega vaevalt poole päeva jooksul ümber Eestisse suunduvate ravimitarnete logistikee, et vajalikud ravimid piiril ei takerduks.
- COVID-kriisi leevendamisel kriitiliste vaktsiinide saabumisel ei olnud riik valmis neid vastu võtma, säilitama ega jaotama, kuigi ravimihulgimüüjad ja -tootjad hoiatasid riiki tollal ennekuulmatuid säilitamistingimusi (-85C) nõudvate ravimite peatsest saabumisest pea pool aastat ette. Ravimihulgimüüjate pakkumistest koostöös loobuti. Vaktsiinide Eestisse jõudmisel pöörduiti jõulupühade ajal erakorralise abipalvega ERHL liikmesettevõtete poole korraldada riigisisene vaktsiinide säilitamine, jaotus ja transport sisuliselt üleöö, pühade lõppedes uue aasta algusest. Praktikas oli hulgemüüjate tugi ja teenused valmis ning töös juba alates uue aasta veebruarikuust.
- Riigisekretäri poolt „kobarkäkiks“ nimetatud Terviseameti riigi-ravimilao õnnetuse ajal tulid meie ravimihulgimüügiettevõtted jaanipühade nädalavahetusel enda vahendite ja töötajatega riigile appi järelejäänud ravimite päästmiseks. Riigi korraldatud uurimine kinnitas avaliku sektori süsteemseid puuduseid ravimikäitlemisel. Kriisikorraldus tervisevaldkonnas päädis mitmete riigitöötajate ametist lahkumisega. Äärmiselt kriitilised riigi tegevuste suhtes olid Riigikantselei, Tehnilise järelevalve amet ja Riigikontroll. Riik ise soovitas endal tõsiselt kaaluda, kas ja mis osas saab üldse olla põhjendatud või vajalik kasutada piiratud tervishoiuressursse selliste tegevuste dubleerimiseks, mis Eestis professionaalsel tasemel ja kvaliteetselt juba olemas.
- Ravimihulgimüüjate, AS EVK, teiste ravimikäitlejate ning riigiasutuste koostöös töötati välja ja rakendatakse ka praegu Eesti elanikkonnale vajalike apteegiravimite varu mudelit.
- Tervisekassa haprust ravimiturul näitas gripivaktsiinide lisamine riiklikku immuniseerimiskavasse. Kassa eksiprognosisid vaktsiinihankel põhjustasid esimesel aastal just riskirühmade seas olulise vaktsiini puuduse. Sellele järgnenud hooajal liigselt ostetud koguste hukkamineku ohus paikas kassa need tasuta tervishoiusektorisse, põhjustades omakorda kahju neile tervishoiuteenuse osutajatele, apteekidele jt ravimikäitlejatele, kes olid hoolsalt hankinud enda varusid, et pakkuda vaktsiini ka neile, kes riiklikult määratud riskirühma ei kuulunud ning kelle varud jäid tasuta vaktsiini pakkumise tõttu realiseerimata. Nende eksimuste eest vabandas tervise sektori ees hiljem tervisekassa finantsjuht. Tervisekassa iga-aastaselt avaliku raha eest hangitud ravimite ja vaktsiinide mahakandmiste infot peetakse ka täna „ärisaladuse“ kaitse põhjendusel avalikkuse eest kinni.
- COVID-kriisi tingimustes algselt vajalikud, kuid tänaseks selgelt üleproгноositud ja -dimensioneeritud COVID-vaktsiinide riiklikud tellimused on Euroopas tänaseni suletud riiklike ühishankelepingute maailma. Tervisekassa soovi 2025. a kevadel vaktsiinide jõudmiseks avatud vabaturule välistas just riiklike vaktsiini lepingute olemasolu kuigi COVID-kriisi erakorralistest oludest on nii mõnigi aasta möödunud.

Oleme ERHL-s seisukohal, et erakorralistes kriisioludes, nendega piiritletult ja täpse rolli-pädevusringi korral võivad riiklikud erikorrad ja -tegevused ravimite kättesaadavust parandada ning olla õigustatud – näiteks teatud ravimid COVID-kriisi alguses, COVID-vaktsiinide suured esialgsed ühistellimused kriisi esimestel aastatel, üksnes kriiside puhul vajaminevad ravimid ja med.tarvikud, millel väljaspool kriise puudub kasutusala ja -vajadus vmt.

Sellisteks puhkudeks töötati COVID-kriisi ajal Euroopas välja mitmed kiired õigusmuudatused nii raviminappuste seireks kui ravimite kättesaadavuse tagamiseks. Laiendati riikide ja Euroopa institutsioonide õiguseid ja pädevusi. Loodi üle-Euroopaline kriisihaldust ja varusid koordineeriv agentuur HERA, kellel praegu ka mitmeid kriisivarud loodud. Hetkel on lõppjärgus Euroopa Liidu

kriitiliste ravimite määruse vastuvõtmine, millega luuakse täiendavad mehhanismid riikidevaheliste ühiste ravimihangete korraldamiseks, ravimivarude loomiseks, vajadusel riikidevaheliseks jagamiseks ning ravimitootmise tugevdamiseks Euroopas. Lisaks saavutati 2025. aasta lõpus EL-ülene kokkulepe ravimivaldkonna reformiks, kus uute seadustega luuakse spetsiaalsed regulatsioonid just raviminappuste ennetamiseks, seireks, ja leevendamiseks, tarnekindluste tõstmiseks. Peatselt algab nende mehhanismide ülevõtmine ka Eesti seadustesse. **Kindlasti tuleks nende tegevustega käesolevas eelnõus arvestada, vajadusel Eesti eripärasid arvestades neid täpsustada-täiendada, kuid seda läbimõeldult ja proportsionaalselt, piiritletult.**

Käesoleval nädalal (veebruar 2026) nimetab Sotsiaalministeerium vähemalt 2 Eesti ravimihulgimüüjat ravimitega varustamise elutähtsa teenuse osutajaks. Sellega tugevdatakse veelgi tänaste ravimikäitlejate otseseid ülesannet ja kohustusi tagada ravimite kättesaadavus Eestis.

Oleks ebamõistlik jätta need arengud ja argumendid käesolevas eelnõus arvestamata. Selles valguses paistab otse kummastav selgitada eelnõus kavandatud muutusi eksiväitega justnagu saaks või võiks ravimihulgimüüjad kuidagigi nõrgestada või veel vähem vastustada patsientidele vajalike ravimite Eestisse toomist.

Riik peaks maksimaalselt vältima olukordi, kus vabas konkurents ja enda vahenditest toimiv turg „ei saa“ ravimeid kätte, sest riiklikult on nende tärned monopoliseeritud. See on kahjulik nii patsientidele ja ravimite kättesaadavusele riigis kui ka konkurentsiolekorradele, majandusele laiemalt ja pikemas perspektiivis kindlasti ka ravimihindadele. Ülemaailmse kriisiolekorra äärmistes erandtingimustes võib see piiratud aja jooksul ja rangetel tingimustel olla erijuhul põhjendatud, kuid mitte igapäevase siseriikliku praktikana. Viimasel juhul tähendaks see olulist, põhimõttelist ja pikaajalist muutust kogu ravimituru ja tarneahela korralduses, mida ei tohiks läbi viia üksiku eraldiseisva seadusmuudatusega. Sellist eesmärki käesolevale eelnõule kindlasti seatud ei ole.

Taoline muutus tuleks asetada, selle mõjusid hinnata ja põhjendada kogu senise turukorralduse ümberkujundamise, rollide ja vastutuse ümberjaotamise ning vastavate pikaajaliste mõjude kontekstis. Hoolikat tähelepanu vajaks mõjuanalüüs, et muutus kriisikindluse asemel hoopis kriisinõrkust ei looks. Neid põhjendus-, mõju- ega tõendusargumente eelnõust kahjuks ei leia. Selle asemel sätestatakse eelnõu § 6 lg-tes 1, 2 ja 7 ning § 47 p-des 1 ja 2 Tervisekassale uued ülesanded ravimite ja meditsiiniseadmete hankimisel, säilitamisel, veol, külmaahela toimimisel ja jaotamisel. Soovitakse laiendada ravikindlustuse vahendite kasutamist ka neile, kes ei kuulu kindlustatute ringi ja kelle eest pole kindlustussüsteemi sissemakseid. Soovitakse sätestada ravimite hankimine lausa Tervisekassa kui avalik-õigusliku ravikindlustusseltsi uue eraldiseisva eesmärgina – selleks uusi kindlustusvahendeid lisamata. Eelnõuga kavandatakse järsult laiendada avasektori tegevust ravimiturul nii hulgi- kui jaemüügi tasandil:

- Ravikindlustuse sihtotstarbelistest vahenditest peaks Tervisekassa edaspidi korraldama määrusega kehtestatud nakkushaiguste ravimite loetelu ravimite hankimist, säilitamist, vedu, külmaahela toimimist ja jaotamist (eelnõu § 6 lg 1);
- Riigieelarvelistest vahenditest peaks Tervisekassa hakkama riigi ettepanekul korraldama ravimite ja meditsiiniseadmete hankimist, jaotamist, säilitamist, vedu, teenuste hankimist ja külmaahela toimimist ohtliku nakkushaiguse levikust põhjustatud hädaolukorra tõrjeks (eelnõu § 6 lg 7);
- Tervisekassa eesmärgina sätestataksegi otsesõnu ja laialt ka ravimite hankimine (eelnõu § 47 p 1);
- Kassa ravimihulgimüük vabastatakse kõigi teiste jaoks kehtivatest ravimite hinnareeglitest ning peidetakse selle tegevuskulud ravikindlustuse eelarveridadesse (eelnõu § 47 p 2).

Tervisekassa sadade miljonite eurode suurus eelarvepuudujääki ja teenusevõlga patsientide ees arvestades oleks äärmiselt ebamõistlik sel moel mineviku vigu ja õppetunde unustades uuesti luua

paralleelseid riiklikke tarnestruktuure kohta, kus olemasolevad hulgemüüjad on avatud turu tingimustes enda võimekust, pühendumist ravimite kättesaadavusele ja praktilist koostööd möödunud COVID-kriisist ja selles järel korduvalt tõestanud.

Tähelepanuta ei tohi jätta ka kassa huvide ja rollikonflikti tervishoiuteenuseid ja ravimeid-meditiiniseadmeid finantseeriva kindlustusseltsi ning samal ajal üha enam nende tegevuste turul otseselt osaleva majandusagendi ja kvaasiregulaatorina.

6.2 Ravimiturgu puudutavad muudatused eelnõus jäävad tooreks ka õigus- ja normitehniliselt.

Näiteks:

6.2.1 Eelnõu § 6 lg 2 sätestab isikute ringi, kellele oleks õigus alata ministri määrusega kinnitatava Tervisekassa hankeravimite loetelu muutmine. Lõike 4 kohaselt peaks selle protsessi ja määruse muutmise korraldama Tervisekassa. Eesti õiguskorraldust arvestades ei ole see võimalik, sest eelnõu § 6 lg 3 kohaselt on loetelu kehtestamine sotsiaalministri pädevuses. Määrusandluse pädevuspiirid tulenevad meie põhiseadusest ning Tervisekassal seda pädevust ei ole. Tervisekassa tegevused loetelu ettevalmistamisel peavad mahutama Eesti õigusloome reeglitesse.

6.2.2 Eraldi läbimõtlemist ja põhjendamist vajab eelnõu § 6 lg-s 3 kataloog neist isikutest, kellele soovitakse anda „ravimite loetelu muutmise õigus“ ning selle õiguse tegelik sisu.

- Säte on vastuoluline juba selles, et määruse vormis kehtestatud loetelu saab eelnõu kohaselt anda ja seda muuta vaid minister.

- Samuti tuleks selgemalt määratleda seesugust „muutmisõigust“ omavate isikute piiritlemise põhimõtted – näiteks „asjast huvitatud tervishoiuteenuse osutajate ühendused, erialaühendused“.

- Vastamata on küsimus sellest, kuidas mõista ja mis tähendust omab Tervisekassaga „läbirääkimistesse asumine“ määruse muutmise algatamise protsessis ning kas läbirääkimisprotsess on samasugune kõigi algatamisõigust omavate isikute puhul?

- Kuidas peaks Tervisekassa ise loetelu muutmist algatades „astuma läbirääkimistesse Tervisekassaga“?

- Kas „ravimitootjate“ all tuleb mõista kitsalt ravimitootmise tegevusloa omajaid või on siin isikute ring laiem?

- Kas immunoprofülaktika komisjon kui ministri käskkirjaga moodustatud organ (eelnõu § 14) omab edaspidi iseseisva haldusorgani staatust ning kuidas see organ sobitub täitevvõimu asutuste ja organite struktuuri?

6.2.3 Samuti tuleb sellise määruse (eelnõu § 6 lg 3) andmisel arvestada Tervisekassa ja riigieelarve seadustes sätestatud eelarvereglite, pädevuste ja -protsessidega. Näiteks on kassa eelarve kinnitamise ainupädevus kassa nõukogul, kes peab seda tehes arvestama iga-aastases riigieelarve seaduses sätestatud kassa 4 aasta eelarvepositsiooni ning kassa eelarve kinnitamiseks seaduses ja põhimääruses sätestatud korda ja tähtaegu. Hetkel on ebaselge, kas või kuidas eelnõu sätted neile reeglitele vastavad.

6.2.4 Praktilises vaates tuleb Tervisekassa või riigi poolt ravimite hankimisel pidada silmas nende ravimite tootmis- ja tellimistsükleid – mitte pelgalt hanke õnnestumise, vaid veelgi enam turule sekkumise mõjude ja võimaliku tekitatava kahju vaates. Samuti arvestades teiste isikute kohustusi ravimite kättesaadavuse tagamisel ja nende täitmisel tekkivaid õiguspäraseid ootuseid. Need küsimused mõjutavad otseselt ravimite saadavust, tarnekindlust ja vastutust ravimite eest Eestis. Kui avasektor võtab seadusega teatud ravimite hankimise enda peale, siis võetakse ka vastutus nende kättesaadavuse eest. Muudatused ja piiride nihutamine selles vallas ei saa olla soovmõtlemisel põhinev või üleöö toimuv tegevus. Vajadusel tuleb ette näha ka kompenseerivad meetmed neile, kes heas usus enda kohustusi täites võivad riiklike sekkumiste tagajärjel sattuda kahjukannataja olukorda. Halvemal juhul tähendab see topelttegevusi ning ravimite ja ressursside asjatut kulu.

6.2.5 Muudatused peavad kindlasti arvestama ravimituru osapoolte kohustuste ja rollipiiridega, tagades turuosaliste võrdse kohtlemise. Ravimiseaduses on sätestatud ravimikäitlejate rollide lahusus tarneahela tasandile lõikes. Eelnõuga soovitaks teha neist Tervisekassale erand. Erinevalt teistest ravimihulgimüüjatest võiks Tervisekassa turustada ravimeid otse tervishoiuteenuse osutajatele.

Sellega astuks kassa ravimihulgimüüjana jaetasandi turustajate kõrvale nende konkurendina, saades samal ajal selge ebavõrdse kohtlemiseelise teiste ravimihulgimüüjate ees ka hulgitasandil. Eelnõus seda aspekti ega selle mõjusid kahjuks ei käsitleta. Selle asemel nenditakse § 47 selgitustes, et kuna ravimiseaduse kohaselt tohib hulgitasandi väljastada ravimeid ainult apteegiteenuse osutamise, ravimite tootmise ja hulgitasandi tegevusloa omajatele, siis seetõttu olevatki oluline sätestada erisus, et Tervisekassa võib ravimeid väljastada ka otse tervishoiuteenuse osutajatele. Esitatakse väide, justnagu olevat riigil mõistlik anda erandkorras riiklikult oluliste ravimite hankimise ülesanne Tervisekassale, kuid jäetakse selle „mõistlikkuse“ põhjendused ja kompleksmõjud välja toomata. Näiteks jäetakse eristamata kassa tänased ülesanded ravikindlustusseltsina terviseteenuste-toodete eest kindlustatud patsiendi asemel tema kindlustusraha eest tasu maksjana ning kindlustusvälised tegevused, milleks ravikindlustuse sihtotstarbelist raha kasutada ei tohi. Paljasõnaliseks jääb väide nagu olevat kassal aastate jooksul juba tekkinud vajalik pädevus vaktsiinide ja teatud muude ravimite hankimisel – riiklik praktika näiteks COVID- ja gripivaktsiinide hankimisel ning iga-aastaselt mahakantavate ravimite osas paistab osutavat ka vastupidisele.

6.2.6 Eelnõu ja seletuskiri on omavahel vastuolus, seletuskiri otse eksitav ka ravimite juurdehindluse reeglitest kassale erandi tegemisel (eelnõu § 47 p 2). Viidatud sätte kohaselt oleks kassal õigus ravimeid väljastada ravimiseaduses sätestatud juurdehindlust rakendamata. Seletuskirja kohaselt tähendaks see aga kassale ravimite väljastamise kohustust nende sisseostuhinnas. Eelnõust seesugust piirangut ega kriteeriumi ei leia.

6.2.7 Kahjuks pea läbinisti ebaõige ja ekslik on ka eelnõu § 47 p 2 juurdehindluste regulatsiooni muudatuse kohta antud mõjuhinnang, justnagu ei annaks sisseostuhinnaga ravimite edasimüük kassale majanduslikku eelist teiste ravimihulgimüüjate ees, tegemist poleks riigiabi ning ravimituru konkurentsi kahjustava tegevusega.

Eelnõu autorid ei mõista ravimite juurdehindluse sisu või annavad sellele oluliselt kitsama tähenduse, kui see on sätestatud ravimiseaduses. Seadus kohaselt arvestab riik juurdehindluse piirmäärade kehtestamisel ravimite geograafilist ja rahalist kättesaadavust lõpptarbijale ja ravimite turustamisega seotud riske. Juurdehindlusemäärad peavad eri hinnagruppide ravimite puhul looma võrdse huvitavuse kõigi ravimite käitlemiseks hulgi- ja jaemüügis. Seega on juurdehindlus oluline instrument, mille riik on loonud maksimaalse ravimite kättesaadavuse tagamiseks ja sellega seotud ravimiturustamise riskide katmiseks.

Juurdehindluse arvelt tuleb kanda ravimite tellimise-tarnimise, ohutu ja nõuetekohase säilitamise, transpordi ja kõik muud ravimikäitlemisega seotud kulud. Ravimivaldkonna reegleid ja ravimite eritingimusi arvestades on need märkimisväärsed.

Neid nõudeid ja reegleid peab ravimihulgimüüja ja ravimikäitlejana täitma ka Tervisekassa. Turustades ravimeid edasi ainult sisseostuhinnaga tähendaks, et erinevalt teistest ravimikäitlejatest saab Tervisekassa oma käitluskulud kanda muudest riiklikest või ravikindlustuse vahenditest ja selle arvelt osaleda turul teistega võrreldes ebavõrdses eelisolukorras. Vastupidiselt seletuskirjas väidetule kahjustab selline ebavõrdsus otseselt ravimituru konkurentsi, annab kassale majandusliku eelise ja tõstatab küsimuse ebaseaduslikust riigiabist.

Riikliku ebavõrdse sekkumise mõjul tekib tõsine oht turumoonutusteks nii Eestis kättesaadava ravimisortimendi kui turuosaliste ebavõrdse kohtlemise juures. Juurdehindlusteta ravimite pakkumine moonutab konkurentsi ning tekitab mõneti sarnase olukorra kui eelpool kirjeldatud aegumisohus gripivaktsiinide tasuta pakkumine kõigile soovijatele, mille tõttu kaotasid igapäevaselt ravimeid (üldsusele) tarnivad isikud võimaluse hoolikalt planeeritud ja Eestisse hangitud vaktsiini ning immuniseerimist pakkuda.

Eelnõu ei arvesta Eestis ja Euroopas ravimite kättesaadavuse tagamiseks juba loodu süsteeme, sh ravimivarude süsteeme ning peatselt rakenduvaid uusi nappuste ja tarnekindluse seire- ja ennetus- ja

leevendusmehhanisme. Selle asemel looks eelnõu olemasolevaid dubleerivad täiendavad ravimite turustussüsteemid, mille tulemusel muutub edaspidi nii kassa kui kõigi teiste turuosaliste jaoks tuntavalt keerukamaks nii vajalike ravimikoguste planeerimine, Eestisse tellimine ja Eestis levitamine kui hāgustub rolli- ja vastutuse jaotus selles, kes, kelle jaoks, mis osas, nomenklatuuris ja ulatuses peab ravimite kättesaadavuse eest seisma, kes ja kellele tohib Eestis ravimeid tarnida ning mis reeglite järgi neid Eestis turustada. Loodetud paindlikkuse ja kriisikindluse asemel loob eelnõu kardetavasti hoopis ebakindlust ja toob kulude kasvu.

Tekib küsimus ka sellest, missuguste vahendite arvelt kassa ravimikäitlemise kulused finantseerib ning kas siin pole tegemist ravikindlustuse vahendite ebaseadusliku mittesihotstarbelise keelatud kasutusega?

6.2.8 Ekslik ja/või ebavõrdsele kohtlemisele viitav on ka selgitus kassa tegevusest ravimimüügil kui üldist majandushuvi pakkuva teenuse osutamisest. Ōiguslikus mõttes muutuvad alates veebruar 2026 lõpust üldist majandushuvi pakkuva teenuse ehk üldhuviteenuse osutajateks hoopis ERHL liikmed, kelle Sotsiaalministeerium määrab ravimitega varustamise elutāhtsa teenuse osutajateks.

Tervisekassa ravimitega varustamise elutāhtsa teenuse osutajaks ei ole. Isegi kui mõõnda kassat üldhuviteenuse osutajana ravimimüügil – mida me siinkohal kindlasti ei tee – siis antaks eelnõuga selle autorite sõnul kassale ravimimüügiks ebavõrdset riigiabi teiste ravimitega varustamise üldist majandushuvi pakkuvate teenuse osutajate ees. Ka sel juhul on tegemist ravimituru konkurentsiolukorda mõjutava ja kahjustava tegevusega.

6.3 Eelnõu ja seletuskiri on omavahel vastuolus ka immunoprofülaktika ekspertkomisjoni osas.

Eelnõu § 14 näeb immunoprofülaktika ekspertkomisjoni valdavalt sotsiaalministri käskkirjaga moodustatud ministrit nõuandva-nõustava ekspertkoguna. Seletuskirja kohaselt soovitakse komisjonile aga anda sõltumatu otsustusõigus selle kohta, milliseid vanuse- ja riskirühmi tuleks immuniseerida. Taolist pädevust eelnõust ei leia. Niisuguse otsustusõiguse andmine tähendaks komisjoni muutmist iseseisvaks haldusorganiks täitevvõimu harus. Komisjoni otsuste suhtes peaks igaühele olema tagatud ka piisav õiguskaitse, komisjon peaks oma tegevuses järgima HMS-i põhimõtteid, menetlus-, vormi-, avalikustamise jm nõudeid.

Eelnõu sõnastuse põhjal võib siiski hinnata, et § 14 lg 2 sätestatud komisjoni ülesannete kataloogis tundub p 3 immuniseerimisalaste täiendkoolituse nõuete koostamine ainsana, kus komisjonil on sisuline ja lõplik otsustusõigus. Küll aga jääb siinpuhul ebaselgeks, kus ja kuidas need otsused teatavaks tehakse, kuidas toimub vastava haldusmenetluse läbiviimine ja vajadusel otsuste vaidlustamine.

6.4 Eelnõu vajab põhimõttelist läbivaatamist ja täiendamist kriisi-epideemiaolukordades isikutele ja ettevõtetele seatavate tegutsemispiirangute vaates – ennekõike tuleb lahendada ja vastata küsimustele elutāhtsate teenuste toimimisest ning õigus- ja haldusnormide kollisioonist vastassuunaliste riiklike otsuste täitmisel.

Nāiteks annavad eelnõu §-d 27 ja 28 Terviseametile nakkuspuhangute, epideemiate korral või ohtliku nakkushaiguse epideemilise leviku tõkestamiseks õiguse haldusaktiga oluliselt piirata inimeste ja ettevõtete tegevust.

Nāiteks:

- nõuda § 27 lg 1 p 2 ja § 28 lg 2 p 2 alusel desinfektsiooni, desinsektsiooni või kahjuritõrje korraldamist asutuses, ettevõtte tegevuskohas või nakkusohuga seotud piiritletud territooriumil;
- kohustada § 27 lg 1 p 3 ja § 28 lg 2 p 3 alusel isikuid läbima terviseuuringut nakkushaiguse diagnoosimiseks;



- peatada § 27 lg 1 p 4 ja § 28 lg 2 p 4 alusel juriidilise isiku tegevus või majandus- ja kutsetegevus ettevõtte tegevuskohas, kui see on vältimatult vajalik nakkusohu kõrvaldamiseks;
- kohustada § 27 lg 1 p 5 ja § 28 lg 2 p 5 alusel isikuid järgima nakkushaiguse tõrje meetmeid ja ettevaatusabinõusid haiguskoldes või selle vahetus läheduses.

Sarnaseid piiranguid võib kehtestada ka Vabariigi Valitsus määrusega (näiteks § 28 lg 5 ja 7), ilmselt teatud küsimustes ka teised riigiasutused.

Elutähtsa teenuse toimepidevuse tagamiseks näeb eelnõu – näiteks § 28 lg 6, § 44 p 1 – valitsusele ette võimaluse lubada kehtestatud piirangutest ka erandeid,

Teatud isikutele, kellel on seadusest tulenev kohustus teenust osutada – näiteks § 27 lg-s 3 nimetatud haridusasutused ja sotsiaalteenuse osutajad – näeb eelnõu ette võimaluse ise omaenda otsusega asutuse tegevus ajutiselt peatada või asutus sulgeda.

Küll aga ei vasta eelnõu sõnaselgelt küsimust, mis saab elutähtsatest teenustest ja nende teenuste osutajatele pandud toimepidevus ja tegutsemiskohustustest juhul, kui neile piirangutest erandeid ei anta. Tegemist on kriitilise küsimusega nii teenuste toimimise, nende toimepidevuse riskianalüüside ja kriisiplaanide koostamise kui ETO-dele õigusaktides pandud tegutsemiskohustuse, sellega kaasneva vastutuse ja kohustuse rikkumise eest ettenähtud sanktsioonide vaates.

Need küsimused kerkisid väga aktuaalselt ka möödunud COVID-kriisis, kus teatud teenuse osutamine sattus lisaks otsesele haigestumisele ohtu ka töötajatele ja ettevõtetele seatud liikumis- ja tegevuspiirangute tõttu. Nende küsimuste lahendamine on üks käesoleva eelnõu eesmärgi ning seepärast tuleks need eelnõus ka selgelt vastata. Praegusel kujul eelnõu tundub selles osas siiski veel poolel teel.

6.5 Eelnõus ei ole piisavalt käsitletud Sotsiaalministeeriumi poolt paralleelselt alustatud teisi õigusloomeprotsesse.

Näiteks saadeti augustis 2024 ministeeriumist kooskõlastamisele VTK „Apteegiteenuse ja apteekrite integreerimine esmatasandi tervishoiusüsteemi“, milles täiskasvanute immuniseerimise hõlmatusetõstmiseks kavandati immuniseerimise korraldamisse kaasata apteekrid. Need arutelud ja soovituselõlasid ka käesoleva eelnõu väljatöötamise töörühmade aruteludes.

Kahetsusväärset ei ole eelnõu dokumentides varasemaid algatusi, arutelusid selgitatud ega ka põhjendatud neis kavandatud lahendustest loobumist.

Loodan, et meie märkustest on eelnõu edasisel koostamisel abi. Oleme ERHL poolt kindlasti jätkuvalt valmis ja väga huvitatud selles protsessis osalemisest ja siia panustamisest!

Lugupidamisega

Teet Torgo
tegevjuht