

Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse ja teiste seaduste muutmise seadus

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Seadusega tehakse erinevates tervisevaldkonna õigusaktides muudatusi, mis on seotud juba jõustunud või lähiajal jõustuvate muudatustega ning täiendavad neid. Seetõttu on vajadus neid muudatusi teha ühtviisi kiireloomuline. Eesmärgiks on õigusselgus ja terviklikkus.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on ette valmistanud tervisesüsteemi arendamise osakonna nõunik Kaily Susi (kaily.susi@sm.ee), tervishoiuvõrgu juht Heli Paluste (heli.paluste@sm.ee), keskkonnatervise ja kemikaaliohutuse juht Aive Telling (aive.telling@sm.ee), ravimiosakonna nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee), ravimiosakonna juhataja Eda Lopato (eda.lopat@sm.ee), analüüsi- ja statistikaosakonna nõunik Liisa Koreinik (liisa.koreinik@sm.ee) ning finantsosakonna nõunik Ave Schultz (ave.schultz@sm.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome- ja isikuandmete kaitse nõunik Lily Mals (lily.mals@sm.ee) koostöös õigusnõunikuga Susanna Jurs (susanna.jurs@sm.ee) ning terviseõiguse juhiga Ebe Sarapuu (ebe.sarapuu@sm.ee).

1.3. Märkused

Eelnõuga muudetakse järgmisi seaduste redaktsioone:

- 1) Tervishoiuteenuste korraldamise seadus (TTKS) – RT I, 15.12.2023, 14;
- 2) Alkoholi-, tubaka-, kütuse- ja elektriaktsiisi seadus (ATKEAS) – RT I, 01.07.2023, 9;
- 3) Kaitseväe korralduse seadus (KKS) – RT I, 06.07.2023, 38;
- 4) Küberturvalisuse seadus (KüTS) – RT I, 06.08.2022, 19;
- 5) Ravikindlustuse seaduse (RaKS) – RT I, 15.12.2023, 6;
- 6) Ravimiseadus (RavS) – RT I, 15.12.2023, 10;
- 7) Ravimiseaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seadus (lähtetoetused) – RT I, 15.12.2023, 1;
- 8) Riigilõivuseadus (RLS) – RT I, 06.07.2023, 83;
- 9) Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus – RT I, 07.03.2023, 4;
- 10) Tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seadus (TOKVS) – RT I, 20.06.2022, 83;
- 11) Tubakaseadus (TubS) – RT I, 07.03.2023, 20;
- 12) Vereseadus (VereS) – RT I, 11.03.2023, 100.

Eelnõu pole seotud menetluses oleva muu eelnõuga. Eelnõu on seotud EL õiguse rakendamisega – eelnõuga täpsustatakse TubS-i sõnastusi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2014/40/EL tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ (ETL L 127, 29.04.2014, lk 1–38), muudetud komisjoni delegeeritud direktiiviga 2014/109/EL (ELT L 360, 17.12.2014, lk 22–27) (edaspidi *direktiiv 2014/40/EL*). Direktiivis ettenähtud liikmesriigi ülesannete täitmiseks kehtestatakse riigilõivud ja tasud. Samas puudub eelnõul seos Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik poolthäälteenus.

Käesolevale eelnõule on tehtud [väljatöötamiskavatsus](#) (TTKS VTK) osas, mis puudutab tervisekeskuste regulatsiooni ning paindlikumat töökorraldust perearsti asendamise ja nimistuvälise teenindamise kaudu. Käesoleva eelnõu teistele osadele väljatöötamiskavatsust ei eelne tuginedes Vabariigi Valitsuse 22. detsembri 2011. a määruse nr 180 „Hea õigusloome ja normitehnika eeskiri“ § 1 lõike 2 punktidele 1 ja 5. Nimelt on eelnõu teiste osade menetlus kas kiireloomuline – mh peab muutma jõustumata seadust enne kui see jõustub – või ei kaasne rakendamisega olulist õiguslikku muudatust või muud olulist mõju – Eesti Haigekassa kannab juba 1. aprillist 2023. a nime Tervisekassa, viimases kohas nime muutmine ei ole suure mõjuga.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs käesoleva eelnõu seletuskirja 6. punktis.

2. Seaduse eesmärk

Seadusega tehakse erinevates tervisevaldkonna õigusaktides muudatusi, mis on seotud juba jõustunud või veel jõustuvate muudatustega ning täiendavad neid. Eesmärgiks on õigusselgus ja terviklikkus.

Seoses 2024. a jõustuva TOKVS-ga muudetakse TTKS-i, et siduda vastutuskindlustuse omamine tegevusloaga. TTKS-s muudetakse ka nimistu alusel tegutsevat perearsti puudutavaid sätteid, tuues seadusesse tervisekeskuse mõiste ning laiendades perearstikeskuste võimalusi kanda suuremat piirkondlikku vastutust. Tehnilise muudatusena asendatakse õigusaktides mõiste „üldarstiabi“ mõistega „perearstiabi“. RavS ja VereS muudatustega viiakse rakendustegevused Sotsiaalministeeriumist vastavalt Ravimiametisse ja Tervisekassasse. Ravimite kaalutud keskmise juurdehindluse analüüsi tegemine ja referentteenuse osutamise korraldamine on praktilised tegevused. RavS teine muudatus puudutab tegevuslubasid, et viia seadus kooskõlla EL regulatsiooniga. RLS-i lisatakse iseseisvalt teenust osutama asuvate füsioterapeutide, logopeedide ja psühholoogilise ravi osutajate tegevusloa taotlemise riigilõivud. Lisatakse ka jaotis TubS alusel tehtavatele toimingutele, mille hulgas kehtestatakse riigilõivud tubakatoote koostise teate läbivaatamise ning tasud teabe hindamise eest. Veel jõustumata TOKVS-i muudetakse, et siduda kindlustuse olemasolu tegevusloaga ning võimaldada viimase kehtetuks tunnistamist, kui kindlustuse nõue pole täidetud. Täpsustatakse, kuidas toimub Terviseametile (TA) info edastamine kindlustatuse staatuse kohta. TubS-i muudetakse sõnastust õigusselguse huvides ning nähakse ette õiguslik alus riigilõivu sätestamiseks.

Muudatustega elimineeritakse õiguslikud lüngad.

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb kaheteistkümnest paragrahvist.

Eelnõu §-ga 1 muudetakse TTKS-i.

Punktiga 1 täiendatakse TTKS §-i 1 uue lõikega 2⁵. Kuigi 01.07.2024. a jõustuva TTKS § 48¹ alusel saab TA tunnistada tegevusloa kehtetuks, kui tervishoiuteenuse osutaja ei ole täitnud TOKVS-st tulenevat kindlustuskohustust, siis seadusesse oleks vaja tuua ka sõnaselge säte, et tervishoiuteenuse osutaja on kohustatud järgima TOKVS-st tulenevaid kohustusi. Kui tervishoiuteenuse osutaja

vastavaid kohustusi ei täida, siis TA saab TTKS § 60 lõike 1 kohaselt teha selle üle riiklikku järelevalvet.

Punktidega 2 asendatakse seaduses sõna „üldarstiabi“ läbivalt (v.a rakendussätetes) sõnaga „perearstiabi“. Praegu nimetatakse õigusaktides perearsti nimistu alusel pakutavat teenust üldarstiabiks. See on üks kahest arstiabi liigist tervishoiuteenuste korraldamise seaduses. Teine liik on eriarstiabi. Perearsti residentuuri läbinud arst saab osutada nii üldarstiabi, mida Tervisekassa rahastab vastava lepingu alusel, kui ka perearsti teenust eriarstiabi tegevusloa alusel. Viimane ei ole nimistupõhine ega riiklikult rahastatud teenus.

Üldarsti mõistet seadustes ei kasutata. Küll aga on see tavakeeles väga levinud, tähendades arsti, kes on lõpetanud arsti põhiõppe, kuid ei ole omandanud eriala. Selline arst võib töötada nii üldarstiabi tegevusluba omava (perearstikeskus) kui eriarstiabi tegevusluba omava teenuseosutaja juures. Eraldi tegevusloa ega teenuse liiki erialata arstidele praegu ei ole, seega ei saa nad tegutseda iseseisvalt.

Nimetuse muutmine on vajalik õigusselguse huvides. Praegu kasutatud sõnastuse alusel võib lugeja arvata, et nimistu alusel peremeditsiini teenuse osutamiseks piisab üldarsti kompetentsist. See ei vasta tõele. Nimistu saab olla kinnitatud vaid peremeditsiini erialaga arstile. Praegu tuleb eriala omandamiseks läbida lisaks kuueaastasele põhiõppele neli aastat pikk residentuur. Sõna "perearstiabi" annab teenuse sisu selgemalt edasi. Kuigi teenuse osutamisel osalevad ka teised tervishoiutöötajad peale arsti, kasutatakse teenuse nimetuses sõna "arst", kuivõrd "arstiabi" on eesti keeles samuti laiama tähendusega ning ka eriarstiabi puhul on tegemist teenusega, mille osutamisel osaleb suurem meeskond.

Lisaks loob muudatus eelduse selleks, et tulevikus saaks ka nimetuse "üldarst" õigusruumis kasutusele võtta. See võib olla vajalik nii erialata arstide õiguste täpsustamisel kui ka näiteks teenuste hindade määramisel.

Seni on nimistu alusel tegutsevatele perearstidele väljastatud tegevusluba tegevusalal "perearsti nimistu alusel üldarstiabi osutamine". Tegevusload on tähtajatud. Muudatuse jõustumisel jäävad sellised tegevusload kehtivaks, lubades osutada perearstiabi teenust. Ka seni sõlmitud lepingutes, seal hulgas Tervisekassaga sõlmitud ravi rahastamise lepingutes, jääb sõna "üldarstiabi" kehtima tähenduses "perearstiabi". Muudatus on kiireloomuline, kuna 2024. aastal sõlmib Tervisekassa uued vähemalt viieaastase tähtajaga ravi rahastamise lepingud kinnitatud perearsti nimistu alusel tegutsevate isikutega ning õigusselguse huvides on hea, kui pikaajalises lepingus on kasutatud samu mõisteid nagu kehtivates seadustes.

Terviseamet märgib väljastatud tegevuslubadele tegevusala ning teenuse. Eriarstiabi tegevusalal väljastatud lubadele, mille alusel perearst tegutseb nimistuta eriarstina, on märgitud teenusena "peremeditsiiniteenus" või "ambulatoorne peremeditsiiniteenus". Eriarstiabi tegevusalal väljastatud tegevusload ei anna õigust perearstiabi osutamiseks ehk nimistu alusel perearstina tegutsemiseks. Üldarstiabi osutav äriühing ei tohi osutada eriarstiabi ning kuna tegemist on vaid vormilise muudatusega, jääb sama piirang kehtima "perearstiabile".

Punktiga 3 täiendatakse TTKS §-i 7 lõigetega 5 ja 6, millega nähakse ette võimalus osutada perearstiabi teenust perearsti poolt ka tema nimistusse mitte kuuluvatele isikutele. Samuti nähakse ette volitusnorm sellise teenindamise tingimuste, ulatuse ja korra kehtestamiseks ministri määrusega.

Perearstisüsteem on Eestis üles ehitatud nimistupõhiselt. TTKS näeb ette, et inimesel on õigus registreeruda nimistusse ja vahetada perearsti. Seda põhimõtet ei ole plaanis muuta. Tervisekassa ülesanne on korraldada konkursse nimistule perearsti leidmiseks ning vajadusel asendusi perearstita nimistu teenindamiseks. Praegu on aga süveneva tervishoiutööjõu puuduse tõttu antud ülesannete täitmine äärmiselt raskendatud. Sageli ei ole inimestel võimalik registreeruda nimistusse, kuna elukohajärgsed nimistud on täis. 785 nimistust 72-l on juba praegu ajutine asendaja, kusjuures paljude nimistute asendust on aasta kaupa korduvalt pikendatud ning see pole enam olemuselt ajutine. On perearste, kes teenindavad mitut nimistut, olles ühe nimistu perearst ning teise asendaja. Peremeditsiini residentuuri läheb igal aastal u 30 arsti. Õpe kestab 4 aastat, kuid sageli ka pikemalt näiteks lapsehoolduspuhkuste tõttu. Samas on pea kolmandik nimistuga perearstidest pensionialised, neist ligi 80 vanuses üle 70 eluaasta.

Pikemas plaanis on eesmärk esmatasandi tervishoidu igakülgselt tugevdada ning jätkata nimistupõhise perearstiabi süsteemiga. Selleks vajalikud sammud võtavad aga aega. Lähiaastatel esmatasandi arstiabi tagamiseks tuleb võtta kasutusele täiendavad meetmed.

TTKS ei luba perearsti nimistu alusel tegutsejatel osutada inimestele abi nimistuväliselt ega Tervisekassal selle eest tasuta. Erandiks on vältimatu abi. Nimistuväliste isikute teenindamise võimaluse loomine on vajalik muuhulgas järgmistel põhjustel:

- 1) Tagamaks perearstiabi teenuse, kui nimistule ei ole leitud asendajat. Tervisekassa ülesandeks on nimistule arsti leidmine kas perearsti konkursi korras või selle luhtumisel asendaja leidmise kaudu. Kuna üha enam arste loobub nimistust, ei pruugi Tervisekassal olla võimalik seda ülesannet täita. Selleks, et perearstita nimistusse kuuluvaid inimesi saaks teenindada paindlikult ja kõiki olemasolevaid ressursse kasutusele võttes, tuleb võimaldada nende inimeste teenindamist lähemate perearstide poolt. Perearst võib olla nõus ajutise töökoormuse tõusuga ja osade perearstita inimeste teenindamisega ka siis, kui ei soovi võtta kogu nimistu asendamise vastutust või kui tema enda nimistusse enam uusi inimesi ei mahu. Samuti võiks nimistu ajutiseks asendajaks olla teenusepakkuja, kes asub teeninduspiirkonnast eemal ning saab suurema osa pöördumistest lahendada ära kaugteenusena, pakkudes nimistu patsientidele head kättesaadavust telefoni ja veebi teel ning pereõe püsivat kohalolu kodulähedases praksises. Samas piirkonnas oma nimistuga tegutsev perearst saaks sellises olukorras olla abiks, et perearstita nimistu patsiente vajadusel kohapeal vastu võtta. Sellised pöördumised, kus on samal päeval vaja arsti kontaktvastuvõttu, moodustavad kõigist perearstikeskuste vastuvõttudest väikese osa. Nimistuväliste isikute teenindamine võimaldaks selliseid kombineeritud lahendusi kasutada, et teenus oleks kättesaadav ja kodulähedane.
- 2) Perearstiabi on muutunud üha enam meeskonnapõhiseks. Ligi pooled nimistuid teenindavad perearstidest tegutsevad tervisekeskustes, kus on koos lisateenustega ühe katuse all mitu perearsti. Kuigi ka tervisekeskustes kehtib põhimõte, et inimesel on oma perearst ning abi osutatakse nimistupõhiselt, leidub tegevusi, milles võiks ülesandeid jagada. Üheks näiteks on erakorraliste patsientide vastuvõtmine. Sotsiaalministri 06.01.2010 määrus nr 2 „Perearsti ja temaga koos töötavate tervishoiutöötajate tööjuhend“ (määrus nr 2) näeb ette, et ägeda terviseseisundi puhul tuleks inimene võtta vastu pöördumise päeval. Paljude haigusseisundite puhul ei ole vajalik põhjalik sekkumine ning esmaseks konsultatsiooniks ning haiguslehe avamiseks on teenuse kiire kättesaadavus olulisem kui nimistupõhine lähenemine. Antud muudatus annab õiguse tervisekeskuse ühe arsti nimistutesse kuuluvate isikute teenindamiseks sama tervisekeskuse teisele arstile ja öele teatud olukordades.
- 3) Seoses erakorralise meditsiini osakondade ülekoormusega on räägitud valveteenuse vajadusest esmatasandil. Üks võimalus oleks, et üldarstiabi osutaja palkaks lisapersonali

erialata arstide näol, kes saaksid pakkuda abi kergema erakorralise või ägeda tervisemurega patsiendile. Lahendus vähendaks erakorralise meditsiini osakondade koormust ning kokkuvõttes kulud väheneksid. Antud muudatus võimaldaks ka sellise, veel väljatöötamist vajava teenuse pakkumist esmatasandil.

Lõikes 6 täpsustatakse, et nimistuvälistele isikutele võib perearstiabi teenust osutada vaid ministri määruses sätestatud tingimustel, ulatuses ja korras. Määruses täpsustatakse, mis olukordades ja kellele võib perearst nimistuväliselt teenust osutada. Perearstiabi osutaja ei saa näiteks osutada kõigile isikutele teenust samas mahus, nagu ta osutab oma nimistusse kuuluvatele inimestele ning määrusega nähakse ette täiendavad kriteeriumid.

Volitusnormi alusel on kavandatud täiendada määrust nr 2, kus täpsustatakse olukorrad, mil on nimistuväliste isikute teenindamine perearstiabis lubatud.

Nimistuvälise isiku teenindamise eest võtab tasu maksmise kohustuse üle Tervisekassa Vabariigi Valitsuse 01.01.2024 määruse nr 56 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu“ (*TTL*) alusel, kus võidakse seada täiendavad piirid, millisel juhul nimistuvälist perearstiabi osutamist Tervisekassa rahastab. Eelkõige võetakse kohustus üle siis, kui isik kuulub nimistusse, millel ei ole perearsti ega asendajat. Perearstiabi osutaja saab seda kontrollida tervise infosüsteemist. Tasu üle võtmine saab olla tegevus- või valmisolekupõhine, vajadusel piiratud mahu või ajaga.

Punktiga 4 lisatakse TTKS 2. peatükki uus jagu 2¹, mis sätestab tervisekeskuse mõiste ja liigid.

Õigusselguse huvides tuuakse seadusesse tervisekeskuse mõiste. Seni on mõistet defineeritud määruste tasandil ning detailides kontekstist sõltuvalt. Tervisekeskuste moodustamist nähti ette esmatasandi tervishoiu arengukavas aastateks 2009-2015. Regionaalarengu fondi toel alustati esmatasandi taristu kaasajastamist. Sellega seoses toodi õigusruumi mõiste „esmatasandi tervisekeskus“, mis oli seotud rahastusmeetme ja toetuse andmise tingimustega. Tervise-ja tööministri 13.03.2018 määruses nr 5 „Tervisekeskuste kaasajastamine“ (*määrus nr 5*) on kirjeldatud, kui paljusid inimesi peab keskus teenindama, milliseid teenuseid tuleb pakkuda, millised on ruuminõuded. TTL-s on samuti kirjeldatud tervisekeskus, kuid seda mitte taristuna, vaid teenuste pakkumise viisina, et Tervisekassa tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle võtaks. Üldjoontes on nimetatud kahes määruses tervisekeskust üsna sarnaselt kirjeldatud. TTKSis sätestatav mõiste on üldisem ega reguleeri tervisekeskust detailides. Samas piisava täpsustega, et mõista üldplaanis, millega on tegemist. Kuivõrd loodud ja kaasajastatud tervisekeskused peavad olema jätkusuutlikud, peab ka TTL rahastuse alusena tagama loodud keskuste säilimise ja kestvuse.

2018. aasta TTKS VTK-s oli arutluse all tervisekeskuse defineerimine seaduses. Jõuti järeldusele, et esialgu ei ole see vajalik, kuid olukorda tuleb jooksvalt hinnata ning vajadusel peaks siiski mõiste seadusesse viima. VTK-le järgnenud eelnõus tervisekeskuse mõistet ei käsitletud. Praeguseks on selge, et seaduses tervisekeskuste nimetamine on vajalik. Ligikaudu pooled perearsti nimistud on TTL mõttes tervisekeskuste koosseisus. Seega õigusselgust ootavate osapoolte ring on oluliselt kasvanud. Kuigi ka praegune situatsioon, kus tervisekeskuse erisus tekib TTLi põhjal, pole takistanud tervisekeskuste moodustamist, on edaspidi selge mõiste kasutuselevõtt vajalik. Lisaks õigusselguse loomisele on eesmärk jätkata esmatasandi võrgu tugevdamisega just üle riigi asuvate tervisekeskuste baasil. Selleks, et anda tervisekeskustele piirkondlik vastutus näiteks kriisistruktuuri loomiseks ja elutähtsa teenuse osutajana valmisolekuks ja tegutsemiseks, tuleb tervisekeskus kui selline seaduses kirjeldada.

Lõikes 1 nähakse ette, et tervisekeskuse moodustavad ühel taristul ühiselt tegutsevad teenuste pakkujad. See tähendab, et tervisekeskus ei pea olema omaette juriidiline isik, küll aga peab keskuse moodustajate vahel olema sõlmitud vastutuse jaotamise- ja koostööleping. Tervisekeskuse võib moodustada ka üks tervishoiuteenuse osutaja, kes pakub ise kõiki nõutud teenuseid. Koduõendusteenuse all mõeldakse TTKS § 25 lõike 3 alusel kehtestatud määruises nimetatud koduõendusteenust.

Lõike 2 alusel loetakse tervisekeskuse osaks ka tervisekeskust moodustava perearstiabi osutaja teine tegevuskoht ehk tervisekeskuse filiaal. Nii saab tervisekeskuse juurde koondada piirkonna väiksemaid praksiseid ning pakkuda täismahus esmatasandi teenust ka nende nimistute inimestele. Ka praegu saab TTL mõttes tervisekeskuse juurde kuuluda filiaal, nii on näiteks Sangaste perearstikeskus filiaaliks Otepää tervisekeskusele.

Lõikega 3 sätestatakse volitusnorm, et kehtestada tervisekeskuste liigid ja nõuded eri liiki tervisekeskustele. Täpsem liikide jaotus ja nõuded tuleb veel kokku leppida, kuid on selge, et erinevad tervisekeskused on väga erineva suuruse, võimekuse ja ambitsiooniga ning seda tuleb ülesannete jagamisel arvestada. Pole vajadust anda kõigile sama piirkonna tervisekeskustele vastutust, mida võiks tegelikult katta piirkonna peale üks keskus. Tervisekeskuste liikide nõuetes kirjeldatakse nii keskuse ruume ja sisustust kui ka teenustepaketti, teenindatavate isikute ja nimistute arvu jm. Esialgu planeeritakse määruises kasutada TTLi tervisekeskuse definitsiooni.

Punkti 5 kohaselt muudetakse TTKS § 57 lõiget 3³. Kehtiva regulatsiooni kohaselt on Tervisekassal võimalik korraldada perearstinimistu ajutine asendamine tervisekeskuse kaudu. Muudatusega nähakse ette võimalus kinnitada nimistule ajutiseks asendajaks lisaks tervisekeskusele järgmise valikuna perearstiabi osutav juriidiline isik.

Muudatuse eesmärk on võimaldada paindlikumat perearstiabi teenuse pakkumist (asendamist). Vajadust selleks on eelnevalt selgitatud eelnõu § 1 punkti 3 muudatuse juures. Paragrahvi täiendatakse sisuliselt ühe lisavõimalusega perearstita nimistu asendamiseks, samal ajal ei muutu senised võimalused asendajate valikus.

Nimistuga perearsti asendamise võimaldamine ka selliste perearstiabi osutajate poolt, kes ei tegutse tervisekeskuses, on vajalik, et lisada paindlikkust. Seda võimalust peaks kasutama vaid erandlikult, üksnes juhul kui täidetud on kõik eeldused: konkurss uue perearsti leidmiseks on luhtunud ning asendajaks ei ole võimalik kinnitada arsti vastavalt TTKS § 57 lõikele 3¹ ega tervisekeskust (nt piirkonnas tervisekeskuse puudumise tõttu või juhul, kui tervisekeskus juba asendab sellisel määral perearstita nimistuid, et täiendava koormuse panemine ei tagaks teenuse kvaliteeti vms).

Punktiga 6 võimaldatakse kinnitada asendus pikemaks ajaks kui seni kehtinud üheaastane periood. Uues sõnastuses võimaldab seadus tervisekeskusele ja perearstiabi osutajast juriidilisele isikule perearsti nimistu asendamiseks kinnitada kuni viieks aastaks. Tegemist on sarnaselt senise lühema perioodiga Tervisekassa kaalutlusotsusega, sätestades maksimaalse asendusperioodi pikkuse.

Kehtiva TTKS alusel võib arst või tervisekeskus olla kuni üks aasta nimistu ajutiseks asendajaks. Ajaline piirang on seatud, kuna eelistatult leitakse nimistule kvalifitseeritud perearst, kes tagab kvaliteetse teenuse ja järjepidevuse. Tegelik seis on, et mitmete nimistute juures on ajutist asendust mitme aasta vältel aasta kaupa pikendatud, kuna perearsti ei leita.

Muudatusega võimaldatakse perearsti konkursi luhtumisel nimistu asendamist perearstiabi osutajale pikemaks perioodiks, sõltumata sellest, kas tegemist on tervisekeskusega. Muudatuse eesmärk on

võimaldada juhtprojektide korraldamist, lisades teenuse rahastamise tingimused TTLi 11. peatükki „Juhtprojektid tervishoiusüsteemi arendamiseks“.

Pikemaajaline asendus on vajalik kahel põhjusel:

1. See annab selguse ja kindluse nii nimistu patsientidele kui ka asendusteenust pakkuvale teenuseosutajale. Kui on ette näha, et lähiajal ei ole võimalik nimistule püsivat perearsti leida, siis on nimistusse kuuluvate isikute jaoks pikaajaliselt kokku lepitud asendus selgem lahendus kui asendaja korduv määramine lühikesete perioodide kaupa. Samuti annab see teenuseosutajale kindluse rahaliselt ning ajaliselt investeerida ja pakkuda ka töötajatele kindlat töökohta pikemaks ajaks.
2. Võimaldab hinnata võimalike täiendavate muudatuste vajalikkust. Tervisekeskuste loomine ja muutunud ootused tööelule võivad nõuda tulevikus nimistu eest vastutamise ümber mõtestamist. Tuleb kaaluda võimalust, et teatud tingimustel kinnitataksegi nimistu mitte perearstile, nagu praegu, vaid perearstikeskusele. See ei tähenda, et inimestel kaoks ära oma perearst, kuid teenuse eest vastutajaks oleks selle perearsti tööandja. Punktis 5 toodud muudatus annab võimaluse katsetada, millised tingimused teenuse osutamiseks oleks sellise asjade korralduse puhul vajalikud. Juhtprojekt, mis kestab mitu aastat, aitab seda paremini hinnata.

Vähendamaks ohtu, et pikaajalist asendamist hakatakse kasutama kui hõlpsat alternatiivi perearsti otsimisele, sõnastatakse vajadus igakordselt hinnata sellise korralduse sobivust tervisesüsteemi kui tervikuga. Selline nõue kindlustab, et iga pikemaajaline asendus oleks läbi mõeldud mitte ainult konkreetse nimistu ja teenuse rahastamise aspektist, vaid arvestataks ka tervishoiu strateegiliste suundadega.

Punkt 7 näeb ette kohustuse viia läbi TTKS § 7 lõigetes 5 ja 6, § 57 lõike 3³ punktis 2 ja lõikes 3⁵ sätestatud regulatsioonide mõjuhindangud hiljemalt 2029. a 1. jaanuariks. Nõue on sätestatud, et veelgi maandada riske, mida muudatuse tegemine võiks teoreetiliselt põhjustada. Sotsiaalministeerium hindab hiljemalt 2028. aastal, kas soovitud mõju on saavutatud. Kui ilmneb negatiivne mõju, näiteks mõni muudatusest tulenev risk esmatasandi tugevdamisele ja süsteemi jätkusuutlikkusele, mida ei osata praegu ette näha, siis saab muudatuse tagasi pöörata.

Eelnõu §-dega 2–5 muudetakse vastavalt ATKEAS-i, KKS-i, KüTS-i ja RaKS-i. Läbivalt asendatakse sõna „üldarstiabi“ sõnaga „perearstiabi“. Muudatus on tehniline ja selle vajadust on selgitatud eelnõu § 1 punkti 2 juures.

Eelnõu §-ga 6 muudetakse RavS-i.

Punktiga 1 asendatakse RavS § 15 lõigetes 2 ja 4 sõna „Sotsiaalministeerium“ sõnaga „Ravimiamet“. Muudatuse kohaselt hakkab ravimite kaalutud keskmise juurdehindluse andmeid koguma ja analüüsi koostama edaspidi Sotsiaalministeeriumi asemel Ravimiamet. Täna koostab kaalutud keskmise juurdehindluse analüüsi Sotsiaalministeerium kord aastas esitatud andmete alusel. Kehtivas RavS § 15 lõikes 4 on andmekoosseis, millised andmed hulгимүүги tegevusloa omaja peab Sotsiaalministeeriumile esitama.

Sotsiaalministeeriumis on 2023. aasta novembris valminud [analüüs kaalutud keskmiste juurdehindluste kohta ravimite hulgi- ja jaemüügil](#). Antud analüüsis leiti, et andmete esitamise ja kogumisega seotud koormuse vähendamiseks ja järelevalve tõhustamiseks tuleks kogu ravimialane

aruandlus koondada ühe andmesaaja (Ravimiameti) kätte. Antud muudatusega viiaksegi ellu analüüsis toodud soovitus.

Punktiga 2 asendatakse § 33 lõikes 1⁷ tervishoiutöötajate registri nimetus tervishoiukorralduse infosüsteemiga. Tegemist on vigade parandamisega, kuna TA-l on juba juunist 2022. a kasutusel tervishoiukorralduse infosüsteem, millega liideti mitu riiklikku andmekogu, sh tervishoiutöötajate register. Sättes on jäänud registri nimi parandamata.

Punktis 3 sisalduv RavS § 43 lõike 6 muutmise vajadus on tekkinud asjaolust, et hetkel kehtiva regulatsiooni kohaselt võib ravimi tootja tegeleda ka hulgimüügiga tegevusega ravimite osas, mille tootjaks ta ise ei ole (RavS § 26 lõike 2 kohaselt peab ravimi tootmise tegevusloa omajal olema määratud selleks pädev isik). Pädev isik vastutab nii tootja omatoodangu hulgimüügi tegevuste kui ka mitte omatoodangu hulgimüügi tegevuse eest. Äsja vastu võetud [ravimiseaduse muudatustega](#) viiakse ravimiseadus kooskõlla EL regulatsiooniga, mille kohaselt peab ravimi tootjal mitte omatoodangu hulgimüügiks olema ka ravimite hulgimüügiks vastav tegevusluba (eraldatud on tegevusload; tootmiseks ja oma toodangu hulgimüügiks tootmise luba ning mitte omatoodangu hulgimüügiks ravimite hulgimüügi tegevusluba). Täna kehtiva RavS § 43 lõike 6 tagajärjel tekib olukord, kus senine tootmise pädev isik ei saa enam olla pädevaks isikuks hulgimüügi tegevusloa alusel. Selline regulatsioon on liigselt piirav, mistõttu tuleb regulatsiooni leevendada.

Ravimi tootja poolt määratud tootmise pädev isik peab tundma ka ravimite hea turustamistava (GDP) nõudeid. Juhul, kui üks käitlemistevõtetest on väiksema mahuga (nt põhitegevuseks on hulgimüük ja lisaks tehakse väikeses mahus ümbermargistamist või väikses koguses mõne teise tootja ravimi hulgimüüki), siis ei ole ilmselgelt vaja tootmises ja hulgimüügis eraldi pädevaid isikuid. Siiski lasub ettevõtte omanikul kohustus tagada pädeva isiku töökohustuste täielik täitmine iga tegevuse juures. Tänapäeval on olemas samale tegevusloa omajale kuuluvaid hulgimüügi ja tootmise tegevuslube, millel on sama isik pädevaks isikuks märgitud nii tootmise kui hulgimüügi osas. Sellise lahendusega seni probleeme tekkinud ei ole.

Siiski ei oleks mõistlik erinevate tegevusloa omajate juures samal ajal tootmise ja teises hulgimüügi pädevaks isikuks olemist võimaldada, kuna see võib kaasa tuua võimalikud nõuete rikkumised ning ebaausa konkurentsi.

Eelnõu §-ga 7 muudetakse ravimiseaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seadust (lähtetoetused), kuna see seadus jõustub alles 01.07.2024 ning sisaldab sõna „üldarstiabi“. Selleks, et jõustumata seadus saaks muudetud ning sisaldaks uut mõistet „perearstiabi“ peab selle muutma enne 01.07.2024.

Eelnõu §-ga 8 muudetakse RLS-i.

Punktidega 1 ja 3 asendatakse sõna „üldarstiabi“ sõnaga „perearstiabi“. Muudatus on tehniline ja selle vajadust on selgitatud eelnõu § 1 punkti 2 juures.

Punktiga 2 täiendatakse RLS § 287 lõikega 5. Sügisel 2022. a võttis Riigikogu vastu psühhiaatrilise abi seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse - [600 SE](#). Iseseisvate spetsialistide muudatused liideti sinna muudatusettepanekutena ning lisamata jäi uue tegevusloa menetlemise eest võetav riigilõiv. 600 SE menetlemise ajal 2022. aastal ei olnud võimalik lisanduvaid menetlustoiminguid korrektselt hinnastada, kuna seaduse vastuvõtmise ajal puudusid rakendustingimused ja infotehnoloogiline lahendus, mistõttu polnud võimalik hinnata ka tegevusloa menetlemise töömahtu. 2023. aasta kevadel, mil rakendustingimuste kavandid olid valminud, oli

Riigikogu töö häiritud ja Sotsiaalministeeriumi püüdlused lisada asjasse puutuvad sätteid sobivate eelnõude juurde läksid luhta. Kuna muudatused jõustusid 1. oktoobril 2023. a, oleks vaja riigilõiv siiski kehtestada. Tulenevalt 1. oktoobril 2023. a jõustunud muudatustest täiendatakse sätet kolme uue ravi liigiga, s.o füsioteraapia, logopeedilise ravi ja psühholoogilise raviga. Sätte muutmine annab TA-le õigusliku aluse küsida riigilõivu ka nende tervishoiuteenuste osutamiseks tegevusloa taotlemisel. Riigilõivu suurus ehk 145 eurot on samaväärne õendusabi osutamise tegevusloa lõivuga, kuna hinnatavate toimingute maht on sarnane.

Punktiga 4 täiendatakse RLS-i §-ga 298⁴, millega kehtestatakse riigilõivud tubakatoote ja tubakatootega seonduvast tootest ning nende koostisest teavitamisele. Tubakatoodete importija või tootja esitab TA-le enne uue või muudetud tubakatoote turuleviimist tootemarkide ja -liikide kaupa elektroonilises vormis teavituse. Tubakatoodete ja tubakatoodetega seonduvate toodete koostisest teavitamise nõuded on sätestatud TubS §-des 10–10³. Teavituse esitamisel tasutakse riigilõivu 740 eurot.

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.

Kuid algselt teavitamise nõude kehtestamisel ei kehtestatud koheselt riigilõive ja tasusid, kuna teavituste hulka hinnati eelnevate perioodide teavituste hulga põhjal ebapiisavaks, et oleks mõistlik kehtestada riigilõivud. Samuti ei suudetud hinnata tegelikkusele vastavaks teavituste läbivaatamise ja hindamisega ning teavitajatega suhtlemisega seotud tööaja kulu. Eeldused seati aastal 2014 turul olnud toodete arvu järgi, mis ei vasta enam tänase päeva turuolukorrale, kus elektrooniliste sigarettide arv turul erineb kunagi prognoostust väga suures ulatuses. Kui prognooside tegemisel oli erinevaid tooteid Eesti turul ligikaudu 100, siis hetkel on kehtivaid teavitus üle 46 000. Teavituste kontrollimise ja läbivaatamisega tekivad TA-le märkimisväärsed kulud, mis on nii teavitustega otseselt 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 ning eraldi tuleb rõhutada vastuolu, mis tuleneb tubaka- ja nikotiinitoodete tervist kahjustavast olemusest. Algselt hinnati teavitustega seonduvat töömahtu alla 0,5 ametikoha koormusena. Tegelikkus on näidanud töömahu suurusks vähemalt 2,5 ametikoha töömahtu. Eesti on ainuke liikmesriik kes ei ole toodete teavitamise eest kehtestanud lõive ja tasusid.

Mitmetes liikmesriikides on teavitamise eest kehtestatud tasud, mis erinevad riigiti nii suuruse kui ka tasude struktuuri poolest. Näidetena mõned teistes liikmesriikides kehtestatud tasud. Rootsis on kehtestatud tasu teavitamise ja teavituse muudatuse eest 10 500 Rootsi krooni¹, see tähendab mistahes muudatus ja aruande lisamine on kõik sama suure tasu eest. Taanis on toodetest esmakordse

¹ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/living-conditions-and-lifestyle/andtg/legal-requirements/e-cigarettes-refill-containers/requirements-on-electronic-cigarettes-and-refill-containers/>

teavitamise tasu 15 000 Taani krooni, teavituse hoidmise aastane tasu 15 000 Taani krooni². 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 müügiimahtudest).³ Belgias on tootest teavitamise tasud 4 000 eurot toote kohta, teavituse hoidmise eest aastane tasu 125 eurot.⁴

Tubakatoote ja tubakatootega seonduva toote teavituse muudatuse eest tasutakse samas summas riigilõivu kui esmase teavituse korral. Teavituse muudatuste puhul on Tervisametil sarnaselt esmase teavitusega vajalik üle kontrollida kogu andmete hulk, sest praktikast on ilmnenu, et teavituses kontaktandmete muutmise puhul tehakse ka teisi muudatusi ning see vajab eraldi täiendada kontrollimist, kas teavituses ei ole muudetud ka teisi toodet puudutavaid andmeid. Sisuliselt tuleb TA-l iga muudatuse korral kogu teavitus veelkord korralikult läbi vaadata, sest muidu ei selgu muudatuse sisu. See tähendab seda, et kõik read uues ja eelnevas teavituses tuleb üle kontrollida, et teha kindlaks, kas toote koostist ei ole muudetud. Andmete esitamise ühisportaal (EU-CEG portaal) on andmed esitatud mitmel erinevale lehel ja lisatud dokumentide arv, mida on vaja läbi kontrollida, varieerub. Täna praktika käigus on ka teavitusi, kuhu on lisatud 320 dokumenti. Kui esmase teavituse vastavuse hindamisel tuleb kontrollida andmete esitamist vastavalt Komisjoni rakendusotsusele (EL) 2015/2186 või (EL) 2015/2183, siis teavituse paranduse korral tuleb lisaks kontrollida ka koostisosi võrreldes eelmise teavitusega. Sama töömaht tähendab ka sama tööajakulu, seega on teavituse muutmine teavituse sisulisel uuesti esitamine.

Toodetest teavitamise eest riigilõivu kehtestamine on oluline Eesti riigi asjatu koormuse vähendamiseks. Praegu teavitatakse Eestisse massiliselt igaks juhuks tooteid, kuna Eesti on ainuke riigilõivuta riik, aga iga teavituse nõuetekohane menetlemine on riigile suur kulu. Praeguse massilise toodete teavituste olukorras ei suuda riik tegelikkuses sisuliselt täita toodete teavituste kontrollimise kohustust. Eeldatav teavituste maht väheneb selliseks, et teavituste vastavust saaks kontrollida. Eestisse tehtavad teavitused oleksid pärast lõivu kehtestamist tõenäoliselt vaid toodete kohta, millega reaalselt turule tulla. See vähendaks oluliselt Eesti riigi koormust tegeleda üleliigsete teavitustega. Praegu on Eestis teavitatud ja vastavalt kodulehel avaldatud üle 46 000 erineva toote, Taanis on vastav arv aga 1500.

Eelnõu §-ga 9 muudetakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadust. Eesti Haigekassa vahetas nime 1. aprillil 2023. aastal⁵, olles nüüd Tervisekassa. Selleks muudeti mitmeid seaduseid. Kuna nn nimevahetuse eelnõu (SE 772⁶) oli samal ajal Riigikogu menetluses tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadusega (nn vanglameditsiini eelnõu SE 699⁷) polnud normitehniliselt võimalik sel ajal nimevahetuse eelnõusse asutuse tulevast nime enam sisse kirjutada. 1. juuliks 2024. a, mil Tervisekassa hakkab korraldama tervishoiuteenuste osutamist vanglas, aga peab olema seaduses korrektne tekst ja asutus õige nimega.

Eelnõu §-ga 10 muudetakse TOKVS-i.

² <https://www.sik.dk/en/business/legal-guides/e-cigarettes/registration-e-cigarette-products/fees-registration-electronic-cigarettes-and-refill-containers#:~:text=Fees%20will%20change%20per%201%20April%2C%202022&text=Products%20can%20only%20be%20notified,annual%20maintenance%20of%20the%20registration>

³ <https://www.valvira.fi/web/en/tobacco/-tupakan-tuotevalvonta/-ilmoitukset->

⁴ <https://www.health.belgium.be/en/specific-regulation-tobacco-products>

⁵ Eesti Haigekassa seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus (Eesti Haigekassa nimetamine Tervisekassaks)–Riigi Teataja

⁶ Eelnõu - Riigikogu

⁷ Eelnõu - Riigikogu

Punktiga 1 muudetakse § 4 lõiget 3. Alates 01.07.2024 jõustuva TTKS-i § 42¹ lg 2 alusel hakkab tegevusluba kehtima vastutuskindlustuslepingu järgse kindlustusperioodi algusest või tervishoiukorralduse infosüsteemis märgitud ajast, kui viimati nimetatu on hilisem. Käesolevas lõikes sätestatud kohaldatakse ka tegevusloa muutmise ja majandustegevuse peatamise lõppemise menetluses. Muudatuse kohaselt hakkab tegevusluba kehtima selle väljastamisest, kuid tervishoiuteenust tohib hakata osutama ikkagi alles siis, kui kindlustusleping on sõlmitud. Muudatus on pigem tehniline. Selline lahendus tagab, et kindlustusandjad näevad ise registrist kehtivaid tegevuslubasid ning TA ja kindlustusandjad ei pea hakkama omavahel tegevuslubasid eraldi saatma, et kindlustusandjad teaksid, kas saavad tervishoiuteenuse osutajaga kindlustuslepingu sõlmida. Muudatusettepanek toob kaasa selgema tegevuslubade staatuse süsteemi ja sellisel juhul ei peaks Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse poolt tegema ka mahukaid registri arendusi. Samuti annab muudatus registri kasutajale (näiteks kodanikule) arusaadavama ülevaate tegevuslubade kehtivusest ja kindlustuskohustuse täitmisest. Tulenevalt eeltoodust tagaks tehtud muudatusettepanek kõigile osapooltele arusaadavama protsessi tegevuslubadest ja kindlustuskohustuse täitmisest.

Punktiga 2 muudetakse § 5 lõiget 2. Muudatusega tagatakse, et kindlustusandmed saabuavad TA-ni otse kindlustusandjalt ning ei liigu erinevaid kanaleid pidi, mis väldib ka erinevate arenduste vajalikkust.

Punktiga 3 muudetakse § 34 punktid 9 ja 10. Selguse huvides esitatakse nii punktid 9 kui 10 uuesti, kuigi igas sättes pole sisulist muudatust. Alates 01.07.2024 jõustuva TTKS-i § 42¹ lõike 2 alusel hakkab tegevusluba kehtima vastutuskindlustuslepingu järgse kindlustusperioodi algusest või tervishoiukorralduse infosüsteemis ajast, kui viimati nimetatu on hilisem. Käesolevas lõikes sätestatud kohaldatakse ka tegevusloa muutmise ja majandustegevuse peatamise lõppemise menetluses. Muudatuse kohaselt hakkab tegevusluba kehtima selle väljastamisest, kuid tervishoiuteenust tohib hakata osutama ikkagi alles siis, kui kindlustusleping on sõlmitud. Muudatus on pigem tehniline. Selline lahendus tagab, et kindlustusandjad näevad ise registrist kehtivaid tegevuslubasid ning TA ja kindlustusandjad ei pea hakkama omavahel tegevuslubasid eraldi saatma, et kindlustusandjad teaksid, kas saavad tervishoiuteenuse osutajaga kindlustuslepingu sõlmida. Muudatusettepanek toob kaasa selgema tegevuslubade staatuse süsteemi ja sellisel juhul ei peaks Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse poolt tegema ka mahukaid registri arendusi. Samuti annab muudatus registri kasutajale (näiteks kodanikule) arusaadavama ülevaate tegevuslubade kehtivusest ja kindlustuskohustuse täitmisest. Tulenevalt eeltoodust tagaks tehtud muudatusettepanek kõigile osapooltele arusaadavama protsessi tegevuslubadest ja kindlustuskohustuse täitmisest.

Paragrahv 42¹ lõikes 3 muudatust ei ole, kuid normitehnilistel ning selgust loovatel põhjustel on see taasesitatud. Kui kehtiva sõnastuse kohaselt saab tegevusloa tunnistada kehtetuks kui tervishoiuteenuse osutaja ei täida tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seaduses nõutud kindlustuskohustust, siis muudatusettepaneku kohaselt võib tegevusloa kehtetuks tunnistada ka juhul kui tervishoiuteenuse osutaja ei täida ka nimetatud seaduses sätestatud muid kohustusi. Käesolev muudatusettepanek on seotud punktis 1 tehtava muudatusettepanekuga. Lisaks on täiendatud sõnastust lauseosaga, et oleks tagatud õigusselgus, et tegevusloa võib kehtetuks tunnistada ka teistel MSÜS sätestatud alustel.

Eelnõu §-ga 11 muudetakse tubakaseadust.

Punktiga 1 asendatakse TubS § 10 lõike 1 sissejuhatavas lauseosas „tubakatooteid võõrandamiseks Eestisse toova või Eestis tubakatooteid tootev ettevõtja“ mõistega „tubakatoodete tootja või importija“, kes on teavituse esitaja. Muudatus ei ole sisuline vaid õigusselguse tagamiseks. Sättes muudetakse mõiste „aruanne“ mõisteks „teade“. Sisulist muudatust andmete esitamisel ei ole, tegemist terminite ühtlustamise ja täpsustamisega, et oleks selge vahe mis on aruanne ja mis on teatis. Samuti lisatakse sättesse täpsustus, et teatis esitatakse „andmete esitamiseks ettenähtud ühisportaali kaudu“. Nõue tuleneb Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2015/2186 artiklist 2, mille lõike 2 kohaselt tagavad liikmesriigid, et tubakatoodete tootjad ja importijad esitavad koostisosade, eralduvate ainete ja müügimahtude, sh muudatuste ja turult kõrvaldamise kohta teabe andmete esitamiseks ettenähtud ühisportaali kaudu. Enamus teabe esitajaid seda nõuet ka täidavad, kuid segaduste vältimiseks, kus aruanne esitatakse kirja teel TA-le, vajab säte täpsustamist.

Punktidega 2 ja 3 muudetakse TubS § 10 lõigeid 2, 3, 5, 8 ja 9, kus asendatakse sarnaselt TubS § 10 lõikele 1 vastavalt sõna „aruanne“ sõnaga „teade“ või sõnad „tubakatooteid võõrandamiseks Eestisse toova või Eestis tubakatooteid tootev ettevõtja“ sõnadega „tubakatoodete tootja või importija“. Muudatused tehakse samadel põhjendatustel nagu TubS § 10 lõikes 1.

Punktiga 4 muudetakse esimest lauset TubS § 10 lõikes 4, § 10² lõikes 7 ja § 10³ lõikes 3, kuhu lisatakse teate vastavuse kontroll ja hindamine. Muudatus tuleneb sellest, et esitatud andmete nõuetele vastavust tuleb enne avaldamist kontrollida ning ka teavitused tuleb sisuliselt hinnata. Direktiivi 2014/40/ preambula 13 kohaselt on liikmesriikidel ja komisjonil oma regulatiivülesannete täitmiseks vaja põhjalikku teavet koostisosade ja tubakatoodetest eralduvate ainete kohta, et hinnata tubakatoodete atraktiivsust, nende sõltuvust tekitavat toimet ja mürgisust ning selliste toodete tarbimisega seotud terviseriske. 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. Selle liikmesriigile pandud ülesande nõuetekohase täitmise tagamiseks on vajalik enne toodete info avaldamist läbiviija teavituste nõuetele vastavuse ja ka teabe sisuline hindamine.

Punktiga 5 muudetakse TubS § 10 lõiget 6, kuhu lisatakse eelmisest kalendriaastast müügimahtudest teavitamise tähtaeg, mis on 31. märts. Komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/2186, 25. november 2015, millega kehtestatakse tubakatooteid käsitleva teabe esitamise ja kättesaadavaks tegemise vorm preambul 8 ütleb, et tootjaid ja importijaid tuleks innustada liikmesriikidele esitatavaid andmeid ajakohastama. Liidusisese võrdlemise hõlbustamiseks peaksid liikmesriigid innustama tootjaid ja importijaid esitama ajakohastatud andmeid, nt aasta müügiandmeid, järgneva kalendriaasta esimesel poolel. Selleks, et ajakohased andmed oleks kalendriaasta esimeele poole lõpuks TA poolt kontrollitud ja teavituste ühisportaalis esitatud on vajalik seada tähtajaks hiljemalt märtsi lõpp. Müügikoguste andmete esitamisel esineb tihti puuduis, mille kõrvaldamiseks on vajalik teavituste esitajatega täiendavalt ühendust võtta, et esitatud andmed vastaksid nõuetele. Samuti müügiandmete esitamata jätnud teavitajate meeldetuletused saata.

Täpsustatakse ka andmete esitamise vormi, milleks on elektroonilises vormis andmete esitamiseks ettenähtud ühisportaali kaudu. Nõue tuleneb Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2015/2186 artiklist 2, mille lõike 2 kohaselt tagavad liikmesriigid, et tubakatoodete tootjad ja importijad esitavad koostisosade, eralduvate ainete ja müügimahtude, sh muudatuste ja turult kõrvaldamise kohta teabe andmete esitamiseks ettenähtud ühisportaali kaudu. Enamus teabe esitajaid seda nõuet ka täidavad kuid segaduste vältimiseks, kus aruanne esitatakse kirja teel TA-le, vajab säte täpsustamist.

Punktidega 6 ja 7 muudetakse sissejuhatavat lauseosa TubS § 10¹ lõikes 1 ja § 10² lõikes 1, kus tehakse samasisulised muudatused kui eelnõu § 6 punktiga 1.

Punktiga 8 muudetakse TubS § 10² lõike 2 sissejuhatavat lauseosa, kus asendatakse tekstiosa „võõrandamiseks Eestisse toov või neid Eestis tootev ettevõtja“ tekstiosaga „tootja või importija“, samadel põhjendustel nagu eelnõu § 6 punktis 1.

Punktiga 9 täiendatakse TubS § 10² lõike 2 punkti 1 eelmise kalendriaasta müügimahtudest teavitamise tähtajaga, mis on 31. märts. Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2015/2186, 25. november 2015, millega kehtestatakse tubakatooteid käsitleva teabe esitamise ja kättesaadavaks tegemise vorm, preambul 8 ütleb, et tootjaid ja importijaid tuleks innustada liikmesriikidele esitatavaid andmeid ajakohastama. Liidusisese võrdlemise hõlbustamiseks peaksid liikmesriigid innustama tootjaid ja importijaid esitama ajakohastatud andmeid, nt aasta müügiandmeid, järgneva kalendriaasta esimesel poolel. Selleks, et ajakohased andmed oleks kalendriaasta esimese poole lõpuks TA poolt kontrollitud ja teavituste ühisportaalis esitatud, on vajalik seada tähtajaks hiljemalt märtsi lõpp. Müügikoguste andmete esitamisel esineb tihti puudusi, mille kõrvaldamiseks on vajalik teavituste esitajatega täiendavalt ühendust võtta, et esitatud andmed vastaksid nõuetele. Samuti esineb vajadust saata müügiandmed esitamata jätnud teavitajatele meeldetuletused.

Punktiga 10 täiendatakse TubS 2. peatüki 1. jagu §-ga 10⁴, millega sätestatakse riigilõivud teatise läbivaatamise ja tasud teabe hindamise eest. Lõikega 1 kehtestatakse TubS §-des 10–10³ nimetatud teate läbivaatamise eest enne teatise esitamist riigilõiv. Direktiivi 2014/40/EL preambul 13 kohaselt on liikmesriikidel ja komisjonil oma regulatiivülesannete täitmiseks vaja põhjalikku teavet koostisosade ja tubakatoodetest eralduvate ainete kohta, et hinnata tubakatoodete atraktiivsust, nende sõltuvust tekitavat toimet ja mürgisust ning selliste toodete tarbimisega seotud terviseriske. Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2015/2186 preambul 7 kohaselt on direktiiviga 2014/40/EL nõutud andmete kogumine, õigsuse kontrollimine, asjakohane analüüsimine, säilitamine ja levitamine täielikult liikmesriikide vastutusel.

Vajalike andmete kogumiseks tehtava teavituse administratiivsete kulude ja sisulise hindamisega liikmesriigile tekkivate kulutuste eest on liikmesriikidel õigus küsida direktiivi 2014/40/EL artikkel 4 lõige 6, artikkel 5 lõige 8, artikkel 6 lõige 4 ja artikkel 7 lõige 13 kohaselt liikmesriikidele esitatava teabe kättesaamise, hoidmise, töötlemise, analüüsimise ja avaldamise eest tubakatoodete tootjatelt ja importijatelt proportsionaalset tasu.

Algselt nõude kehtestamisel ei kehtestatud koheselt riigilõive ja tasusid, kuna teavituste hulka hinnati eelnevate perioodide teavituste hulga põhjal väikeseks, et oleks asjakohane kehtestada riigilõivud. Samuti ei suudetud hinnata tegelikkusele vastavaks teavituste läbivaatamise ja hindamise ning teavitajatega suhtlemisega seotud tööaja kulu. Eeldused seati aastal 2014 turul olnud toodete arvu järgi, mis ei vasta enam tänase päeva turuolukorrale, kus elektrooniliste sigarettide arv turul erineb kunagi prognoostust väga suures ulatuses. Turul olevate tubakatoodete arv on aga üsna stabiilne. Kui prognooside tegemisel oli erinevaid tooteid alla 100, siis hetkel on kehtivaid teavitus üle 46 000. Teavituste kontrollimise ja läbivaatamisega tekivad TA-le 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. Algselt hinnati teavitustega seonduvat töömahtu alla 0,5 ametikoha koormusena. Tegelikkus on näidanud töömahu suuruseks vähemalt 2,5 ametikoha töömahtu. Eesti on ainuke liikmesriik, kes ei ole toodete teavitamise eest kehtestanud lõive ja tasusid.

TA kontrollib teavituse vastavust TubS § 10-10³ nõuetele ning Komisjoni rakendusotsuste (EL) 2015/2183 ja (EL) 2015/2186 nõuetele. Teavitus peab sisaldama:

- tootja, liidus vastutava juriidilise või füüsilise isiku ja vajaduse korral liitu importija nimi ja kontaktandmed;
- loetelu kõikidest tootes sisalduvatest koostisainetest ning toote kasutamise korral eralduvatest ainetest, samuti nende kogustest tootemarkide ja -liikide kaupa;
- tõrva, nikotiini ja vingugaasi eraldumise koguseid;
- toksikoloogilised andmed toodete koostisosade ja neist eralduvate ainete, muu hulgas kuumutamisel eralduvate ainete kohta, osutades eelkõige nende sissehingamisest tulenevale mõjule tarbijate tervisele ja võttes muu hulgas arvesse nende sõltuvust tekitavat toimet;
- teave nikotiini doseerimise ja omastamise kohta, kui seda tarbitakse tavalistes või mõistlikult prognoositavates tingimustes;
- toote koostisosade kirjeldus, sealhulgas vajaduse korral elektroonilise sigareti või täitepakendi avamise ja täitemehhanismi kirjeldus;
- tootmisprotsessi, sealhulgas seeriatootmise kirjeldus ja deklaratsioon, et tootmisprotsess tagab nõuetele vastavuse;
- deklaratsioon, et tootja ja importija kannavad täit vastutust toote kvaliteedi ja ohutuse eest;
- nikotiini sisaldava vedeliku täitepakendi suurus on kõige rohkem 10 ml;
- ühekordsete elektrooniliste sigarettide või ühekordselt kasutatavate kapslite mahutite suurus ei ületa 2 ml;
- nikotiini sisaldav vedelik ei sisalda nikotiini rohkem kui 20 mg/ml;
- nikotiini sisaldav vedelik ei sisalda TubS § 8 lõikes 4 nimetatud lisandeid;
- nikotiini sisaldava vedeliku tootmiseks on kasutatud ainult väga puhtaid koostisosi ning muud, kui pakendil loetletud koostisosad, esinevad vedelikus ainult mikrokogustena, kui nende vältimine tootmise ajal ei ole tehniliselt võimalik;
- nikotiini sisaldavas vedelikus kasutatakse ainult neid koostisosi, mis ei ole inimese tervisele ohtlikud ei kuumutatult ega kuumutamata, välja arvatud nikotiin;
- elektroonilised sigaretid eraldavad tavatingimustel kasutamisel nikotiiniannuseid ühtlaselt;
- kättesaadav teave muude eralduvate ainete ja nende koguste ning määramiseks kasutatud mõõtmismeetodite kohta;
- teabe erinevate tarbijarühmade, sealhulgas noorte, mittesuitsetajate ja tavakasutajate põhitüüpide eelistuste kohta;
- teabe kõnealuste toodete müügiviiside kohta;
- kokkuvõte mis tahes turu-uuringu kohta eespool osutatud küsimustes ning selle tõlge inglise keelde;
- tubakatoote tootmisel kasutatud koostisosade ja nende koguste loetelu iga tubakatootes sisalduva koostisosa massi põhjal kahanevas järjekorras koos asjaomase koostisosa kasutamise põhjendusega ning teave koostisosa registreerimise kohta vastavalt REACH-määrusele ja koostisosa klassifikatsiooni vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008;
- toojale või importijale kättesaadavad andmed tubakatoodes kasutatavate koostisainete toksilisuse kohta nende ainete põletatud või põletamata kujul, viidates eelkõige nende tervisemõjule ning võttes arvesse nende sõltuvust tekitavat toimet ja toksilisust. Terviseamet võib nõuda nimetatud ettevõtjalt täiendavate asjakohaste uuringute tegemist;
- sigarettide ja suitsetamistubaka puhul esitab tubakatoode tootja või importija lisaks ka tehnilise dokumendi, milles esitatakse kasutatud lisaainete üldine kirjeldus ja nende omadused.

Lõigetega 2 ja 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 teavituses toote koostise ja muude omaduste kohta esitatud infot. Iga aine hinnatakse eraldi. Tehakse keelatud ainete kontroll. Hindamisel kasutatakse mitmeid erinevaid andmebaase.

Loetelu keelatud ainetest:

- 1) vitamiinid või muud lisaained, mis loovad mulje, et tubakatoode on tervisele kasulik või et selle kasutamine kujutab endast tervisele väiksemat riski kui muud tubakatooted;
- 2) kofeiin, tauriin ning muud lisaained ja stimulaatorid, mida seostatakse energiat ja jõudu andva mõjuga;
- 3) lisaained, mis annavad eralduvatele ainetele värvuse;
- 4) ained, mis hõlbustavad sissehingamist või nikotiini omastamist (v.a e-sigareti ja e-vedeliku puhul);
- 5) maitse- ja lõhnaained, v.a tubaka ning mentooli maitse ja lõhn;
- 6) ained, mis on põletamata kujul kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised.

Käsitsi läbikontrollimine võtab keskmiselt 8 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 siis tuleb infot otsida erinevatest andmebaasidest ja teaduskirjandusest. See on eriteadmisi vajav ja väga ajamahukas tegevus. Seega on ühe aine hindamise tasu keskmine summa.

Tubakatoote ja tubakatootega seonduvast tootest eralduva aine kontrollimise eest nähakse ette makstav tasu 965 eurot. Emissiooniandmete hindamisel kontrollib TA, et emissiooni käigus ei eralduks inimese tervisele ohtlikke aineid. Kontrollib, et edastatud info vastab nõuetele, nt kas katseid teinud labor on akrediteeritud. Kontrollib nikotiiniansuste ühtlast jaotumist toote tarbimisel. Kontrollib tubakatoodete nikotiinisaldust, tõrva ja vingugaasi emissiooni. Emissioonis esitatud ainete hulk on suur ja kontrolliks arvestatav aeg on 32 tundi. Antud tasu sisaldab ka kasutusjuhendis esitatud mahuti suuruse kontrolli. Vajadusel küsib TA lisainfot ja lisauuringuid.

Lõikega 3 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:

- 1) toodete müügiimahud tootemarkide ja -liikide kaupa;
- 2) teave eri tarbijarühmade, sealhulgas noorte, mitteduitsetajate ja tavakasutajate toote-eelistuste kohta;
- 3) kõnealuste toodete müügiviisid.

TA kontrollib iga-aastaste müügimahtude esitamist toote turustamisele järgneva aasta esimese poolaasta jooksul ja esitab arve müügimahtude teavitajale. Teabe saamise, analüüsimise ja avaldamise eest tasu küsimise alus direktiiv 2014/40/EL artikkel 5 punkt 8. Aktiivsete teavituste info avaldatakse TA veebilehel üks kord kuus.

Eelnõu §-ga 12 muudetakse VereS-i.

Punktiga 1 muudetakse VereS §-s 18 nimetatud referentteenuse osutamise korraldajat, kelleks hetkel on Sotsiaalministeerium. Immunohematoloogiliste uuringute referentteenus on vajalik, et tagada patsientidele nõuetekohased, usaldusväärsed ja õigeaegsed sobivusuuringud doonorivere ülekandeks. Immunohematoloogia referentlabilis lahendatakse keerukaimaid veregruppide määramise ja doonorivere sobitamisega seotud küsimusi, mistõttu peab laboril olema valmisolek ööpäevaringselt määrata antigeene kõigis kliiniliselt olulistes veregrupisüsteemides (ABO, Rh(D), Kell-, Kidd-, Duffy-süsteem jt) ning tüpiseerida patsientidel esinevaid erütrotsütaarseid irregulaarseid antikehi. Lisaks juhendab labor metoodiliselt Eestis tegutsevaid teisi selle valdkonna laboreid ning teenuse eesmärk on tagada muuhulgas ka immunohematoloogiliste uuringute kvaliteet Eestis. Teenuse korraldamine hõlmab osalemist riigihanke ettevalmistamisel, halduslepingu sõlmimise ettevalmistamist, täitmise kontrollimist ja teenuse osutamise analüüsimist. Seni on teenuse osutamist korraldanud Sotsiaalministeerium ning perioodil 01.09.2022–31.08.2027 osutab immunohematoloogiliste uuringute referentteenust SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla.

Tegemist on rakendustegevusega, seega võiks edaspidi immunohematoloogiliste uuringute referentteenuse osutamist korraldada TA või Tervisekassa. Kuna referentteenust osutatakse patsientidele ning immunohematoloogiliste uuringute piirhinnad on sätestatud Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus, on ettepanek viia teenuse osutamise korraldamine üle Tervisekassasse. Sotsiaalministeerium annab Tervisekassale immunohematoloogilise referentlabilis teenuse osutamise kohustuse üle koos rahastusega. Kuni seaduse jõustumiseni rahastatakse referentlabilis teenust riigieelarvest Sotsiaalministeeriumi kaudu, alates 01.07.2024 rahastatakse teenust Tervisekassa eelarvest.

Seaduses funktsiooni üleandmine ühelt asutuselt teisele ei mõjuta olemasoleva halduslepingu kehtivust, st üle lähevad ka kõik funktsiooni täitmisega seotud õigused ja kohustused, sh lepingud. Kuigi riigihangete seadus sellist lepingu muutmise alust otsesõnu ei sätesta, on riigiülevalt leitud, et selline üleandmine on lubatud. Seadusemuudatuse jõustumisel sõlmivad Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa lepingu üleandmise kokkuleppe.

Punktiga 2 tehakse muudatus VereS § 19 lõikes 1, kus muudetakse referentlabilis tegevuskulude katteallikat. Kui seni rahastati antud kulusid Sotsiaalministeeriumi kaudu riigieelarvest, siis rakendustegevuse ülesandmisega Tervisekassale muutub ka eelmises punktis kirjeldatud tegevuse rahastamise allikas. Edaspidi kaetakse referentlabilis tegevuskulud Tervisekassa eelarvest.

Eelnõu §-ga 13 kehtestatakse seaduse jõustumine.

Eelnõu jõustub 2024. aasta 1. juulil, kuna mitmed muudatused on seotud samal ajal jõustuvate seadustega.

Käesoleva seaduse § 6 jõustub üldises korras.

Eelnõu § 8 punkt 3 ja § 11 jõustuvad 2025. aasta 1. jaanuaril. Jõustumise tähtaeg annab ettevõtjatele piisavalt aega uute nõuetega kohanemiseks.

4. Eelnõu terminoloogia

Eelnõus võetakse kasutusele uued terminid:

- tervisekeskus – tervisekeskuse moodustavad samas taristus ühiselt perearstiabi, iseseisvat ämmaemandusabi, füsioteraapiat ja koduõendusteenust osutavad isikud;

- perearstiabi – senise üldarstiabi asemel kasutatav termin, mis annab mõiste sisu selgemalt ja täpsemalt edasi.

5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on vastavuses EL õigusega.

6. Seaduse mõjud

Muudatuste eesmärgiks on juba jõustunud või jõustuvate tervisevaldkonna õigusaktide õigusselgus ja terviklikkus.

Esitatud muudatuste rakendamisel võib eeldada mõju esinemist järgmistes valdkondades: sotsiaalne, sh demograafiline mõju ning mõju riigiasutuste korraldusele. Eelnõu mõjude olulisuse tuvastamiseks hinnati nimetatud valdkonda nelja kriteeriumi alusel: mõju ulatus, mõju avaldumise sagedus, mõjutatud sihtrühma suurus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk.

Eelnõus esitatud muudatused ei mõjuta majandust, regionaalarengut, elu- ja looduskeskkonda, riigi julgeolekut ja välissuhteid ning riigiasutuste ega kohalike omavalitsuste asutuste korraldust, mistõttu ei ole mõjusid nendes valdkondades hinnatud.

Mõjuanalüüsi koostamiseks kasutati Tervise Arengu Instituudi, Terviseameti ja Tervisekassa andmeid.

See peatükk sisaldab ainult sisuliste mõjude analüüsi. Tehniliste muudatuste mõjusid pole hinnatud. Eelnõu § 6, punkti 2 muudatused on protsessi selgitava iseloomuga ning § 7 muudatused on eelkõige seotud riigi koormuse vähendamisega seoses tubakatoote ja tubakatootega seonduva toote teavitustega ning täpsustusega, et TA-l oleks edaspidi õigus küsida riigilõivu ka füsioteraapia, logopeedilist ja psühholoogilist ravi pakkuvate tervishoiuteenuste osutamiseks tegevusloa taotlemisel. Tegevusluba on tarvis taotleda ka teiste tervishoiuteenuste pakkumisel ning selle eest tuleb samuti riigilõivu maksta. Seetõttu on tegemist nõuete ühtlustamisega kõigile tegevuslubade taotlejatele.

6.1 Sotsiaalne, sh demograafiline mõju

Tervishoiuteenuste korraldamise seadust (TTKS) puudutavad muudatused

Muudatus 1: Nimistuväliste isikute teenindamise võimaluse loomine

Sihtrühm I: Eesti elanikkond

Muudatuste tagajärjel avaldub kaudne mõju potentsiaalselt kogu elanikkonnale, kuna igaüks võib mingil hetkel vajada üldarstiabi. Statistikaameti andmetel on Eesti rahvaarv 2023. aasta 1. jaanuari seisuga 1 365 884. TAI andmetel töötas 2022. aastal Eestis 944 perearsti ja TA andmetel on Eestis praegusel hetkel kokku 785 perearsti nimistut.

Sihtrühma suurust võib hinnata suureks.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude risk

Muudatuste tulemusena võib sihtrühma käitumine muutuda, kuid eeldatavasti ei ole muudatustega tarvis kohaneda. Muudatuste tulemusena muutub võimalikuks nimistuväliste patsientide teenindamine, kuid täpsemad tingimused ja kord sätestatakse juba perearsti tööjuhendi määruses. Mõju ulatuse sagedust võib samuti hinnata keskmiseks, kuna perearsti teenus on tervishoiusüsteemi

esmatasandi teenus, mille kasutamine on inimeste jaoks üsna sage, kuid enamasti mitte igapäevane. Teenuse kasutamine sõltub juba konkreetse patsiendi terviseseisundist ja vajadustest.

Ebasoovitavate mõjude risk võib kaasneda, kui perearsti tööjuhendisse ja tervishoiuteenuste loetellu lisatakse nimistuväliste patsientide teenindamise teenus, mis oleks perearstiabi osutajale tulusam kui nimistu patsientide teenindamine. Perearsti või tema asendajaga nimistu patsientide jaoks võib see kaasa tuua olukorra, kus nende perearst teenindab eelisjärjekorras nimistuväliseid patsiente, kuna see on tema jaoks majanduslikult tasuvam. See tooks kaasa ebasoovitud muudatuse perearstisüsteemis ning see pole antud muudatuse eesmärk.

Muudatuse laiapõhjalisemaks hindamiseks on vajalik sätestada „Perearsti ja temaga koos töötavate tervishoiutöötajate tööjuhendis“ täpsemad tingimused, millal on nimistuväliste patsientide teenindamine lubatud ning „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus“ sellise teenuse piirhind.

Eelnevat arvestades on tegemist olulise muudatusega.

Sihtrühm II: perearstiabi osutajad

TTKSi kohaselt on perearstiabi ambulatoorne tervishoiuteenus, mida osutavad perearst ja temaga koos töötavad tervishoiutöötajad. TAI andmetel töötas 2022. aastal perearstiabiasutustes kokku 2780 tervishoiutöötajat (kellest 915 olid perearstid). Perearste oli 2022. aastal Eestis kokku 944 ning nende keskmine vanus oli 55,4 aastat. Ligi kolmandik perearstidest olid 2022. aastal 65-aastased või vanemad. Praeguse seisuga on igal nimistul olemas vähemalt asendaja. Tervisekassa andmetel on 785 nimistust 72-l asendaja. Nimistutest loobutakse aga kasvavas tempos, eelkõige on põhjuseks pensionile jäämine.

Perearstiabiasutuste tervishoiutöötajad moodustavad ligi kümnendiku kõigist tervishoiutöötajatest, mis tõttu saab sihtrühma suurust hinnata keskmiseks.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude risk

Perearstiabi osutajate töökorraldus võib mingil määral muutuda, kuid eeldatavasti ei ole tarvis muudatustega kohaneda. Patsientide teenindamine ja ravimine on juba praegu nende peamine eesmärk ning nimistuväliste patsientide teenindamine lisaks oma nimistu patsientidele seda eesmärki ei mõjuta. Nimistuvälistele patsientidele võib perearsti teenust osutada ainult perearsti tööjuhendis sätestatud alustel ning tegemist on perearstiabi osutajate jaoks täiendava teenusega. Mõju ulatust võib seega hinnata keskmiseks.

Muudatustega puutuvad perearstiabi osutajad kokku regulaarselt, kuid eeldatavasti ei saa nimistuväliste patsientide teenindamisest igapäevane tegevus. Mõju avaldumise sagedust saab seega hinnata keskmiseks. Tegemist on täiendava teenuse osutamisega ning täpsem avaldumine sõltub juba patsientide vajadustest perearstiabi järele.

Ebasoovitavate mõjude risk võib kaasneda, kui täiendava teenuse osutamine muutub perearstiabiosutajate jaoks tulusamaks kui oma nimistu teenindamine ning see võib kaasa tuua ebasoovitud muutuse perearstisüsteemis. Samuti võib täiendava teenuse pakkumine suurendada perearstiabi osutajate töökoormust, millega võivad kaasneda negatiivsed mõjud nii tervishoiuteenuste osutajatele (läbipõlemine) kui ka patsientidele (teenuse kvaliteet langeb). Ebasoovitavate mõjude riski on võimalik maandada, sätestades nimistuväliste patsientide teenindamise täpsed kriteeriumid ja kord.

Eelnevat arvestades on tegemist olulise mõjuga.

Muudatuste tagajärjel võib kaudselt kaasneda positiivne mõju ka tervishoiusüsteemile, kuna võib eeldada, et nimistuväliste patsientide teenindamise võimaluse loomine võib parandada esmatasandi tervishoiu süsteemi toimimist. Seoses erakorralise meditsiini osakondade ülekoormusega on tähtis, et sinna jõuaksid ainult kriitilised, vältimatut abi vajavad patsiendid ning need inimesed, kelle haigusnähud on kergemad, pole aegkriitilised või on lahendatavad perearsti- või õe sekkumisega, oleksid teenindatud tervishoiusüsteemi esmatasandil, et vältida ülekoormuse süvenemist. Positiivne mõju kaasneb ainult juhul, kui teenuse osutamise tingimused ja piirhinnad on selgelt sätestatud vastavates määrustes.

Muudatus 2: Perearsti konkursi luhtumisel nimistu asendamise perioodi pikendamine ning ajutiseks asendajaks lisaks tervisekeskusele järgmise valikuna perearstiabi osutava juriidilise isiku lubamine

Kaudselt võib muudatuste tagajärjel avalduda positiivne mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele, millel omakorda on positiivne mõju rahva tervisele ning tervishoiusüsteemi toimimisele. Nimistu asendusperioodi pikendamine ning nimistu asendaja tingimuste laiendamine võimaldab perearstiabi teenuste jätkumise inimestele. See omakorda võib hoida ära näiteks erakorralise meditsiini osakondade ülekoormamise, mis võib tekkida, kui esmatasandi tervishoiuteenused pole inimestele kättesaadavad ning tervisemuredega on vaja pöörduda järgmise kättesaadava spetsialisti poole.

6.2 Mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse asutuste korraldusele

Ravimiseadust puudutavad muudatused

Muudatus 3: ravimite kaalutud keskmise juurdehindluse andmete kogumise ja analüüsimise kohustus Ravimiametile

Sihtrühm: Ravimiamet

Muudatus mõjutab eelkõige Ravimiameti tööd. Muudatustest on otseselt mõjutatud ühe ametikoha töökorraldus.

Sihtrühma suurus on väike.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude risk

Muudatuse tagajärjel võib mingil määral muutuda Ravimiameti töökorraldus, kuid eeldatavasti ei ole tarvis muudatustega kohenda, kuna tegemist on pädeva asutusega. Ravimiameti ülesanne on kaitsta rahva ja loomade tervist. Ameti peamine töö on teaduslike hinnangute koostamine (ravimi kasutamisse lubamise aluseks, ravimiohutuse või ravimiuuringute lubamisega seotu) ning ravimikasutuse ja suundumuse analüüs Eestis. Samuti järelevalve ravimikäitlejate, verekeskuste, rakkude, kudede, elundite ja lähteainete käitlejate üle. Sotsiaalministeeriumi viimane ravimite kaalutud keskmise juurdehindluse analüüs leidis, et edaspidi oleks andmete esitamise ja kogumise koormuse vähendamiseks ja järelevalve tõhustamiseks mõistlik viia see kohustus üle Ravimiametisse, kellel selline kompetents on olemas. Mõju ulatus on seega keskmine.

Mõju avaldumise sagedus on väike, kuna analüüs tehakse kord aastas.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk on väike. Ravimiameti jaoks võib muudatus kaasa tuua mingil määral töökoormuse suurenemise.

Eelnevat arvestades võib hinnata mõju ebaoluliseks.

Vereseadust puudutavad muudatused

Muudatus 4: Referentteenuse osutamise korraldaja muutmine

Sihtrühm: Tervisekassa

Muudatustest on enim mõjutatud Tervisekassa ning see puudutab umbes ühe töötaja tööd.

Sihtrühma suurus on väike.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude risk

Referentteenuse korraldamine hõlmab osalemist riigihanke ettevalmistamisel, halduslepingu sõlmimise ettevalmistamist, täitmise kontrollimist ja teenuse osutamise analüüsimist. Tervisekassa jaoks on tegemist uue kohustusega, mistõttu võib olla tarvis muudatustega kohaneda. Mõju ulatust ja sagedust võib hinnata keskmiseks.

Ebasoovitavate mõjude risk on väike. Ebasoovitavad mõjud võivad kaasneda, kui uuest kohustusest tulenevalt suureneb Tervisekassa töökoormus märkimisväärselt.

Eelnevat arvestades on tegemist väheolulise mõjuga.

3. Muudatuste koondmõju ettevõtete või kodanike halduskoormusele

Halduskoormus kodanikele tervikuna ei muutu.

Halduskoormus ettevõtetele võib muutuda.

Seoses tervishoiuteenuste korraldamise muudatustega võib perearstiabi osutajate töökoormus muudatuste tagajärjel suurened. Täpsemalt on muutust kirjeldatud „Sotsiaalne, sh demograafiline mõju“ peatüki all.

Töökoormus avalikule sektorile võib muutuda.

Riigiasutuste töökoormuse muutust on täpsemalt analüüsitud punktis „Mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse asutuste korraldusele“.

Andmekaitsealane mõjuhinnang

Eelnõu muudatused – nimistuvälise teenindamisega ning nimistu asendamise perioodi pikendamine ning ajutiseks asendajaks lisaks tervisekeskusele järgmise valikuna perearstiabi osutava juriidilise isiku lubamine – on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses. Andmekaitsealase mõjuhinnangu tegemisel lähtuti sellest, et juba praegu töödeldakse isikuandmetekaitse üldmääruse tähenduses isikuandmeid ning andmeesitajad ja haigekassa rakendavad juba praegu kõiki kehtivaid isikuandmetega seotud nõudeid. Eelnõu muudatusega laieneb perearsti poole teenindavate inimeste (nimistuvälised) ning nimistusse kuuluvate inimeste teenindavat isikute (perearstiabi osutav juriidiline isiku) ring, millistes tegevustes juba täna rakendatakse isikuandmete kaitse nõudeid. Seega ei ole muudatusel olulist mõju isikuandmete töötlemisele. Kehtima jäävad samad turvameetmed ja ohuhinnangud.

7. Seaduse rakendamisega seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud

Rahaline mõju kaasneb järgnevate seaduste muudatustega:

1) TTKS muudatused

Nimistuväliste isikute teenindamise võimaluse loomine

Tervisekassa eelarvele võib tekkida mõju, kui määruses täpsustatakse olukorrad täiendava teenuse osutamiseks ning TTL sätestatakse selle tegevuse hinnad. Muudatuse mõte on tagada teenus olukordades, kui see muidu võiks katkeda, ehk üks tegevus asendub teisega. Muudatuse läbi võimaldatud tegevus võib olla kallim tavapärasest nimistu alusel tegutsemisest, kuid alternatiivid selles olukorras, kui nimistupõhiselt teenust tagada ei õnnestu, võiksid olla Tervisekassale veelgi suurema kuluga (näiteks abi osutamine erakorralise meditsiini osakondade kaudu). Muudatustega kaasnevad kulud kaetakse vajadusel Tervisekassa eelarvest.

Tervisekeskuse defineerimine

Kui määruses kehtestatakse täiendavaid nõudeid tervisekeskustele, siis võib kaasneda vajadus lisada TTLi uusi tegevusi. Näiteks kui mõnd tüüpi tervisekeskustel tekiks kohustus pakkuda täiendavaid vaimse tervise teenuseid, siis peaks Tervisekassa selle kulu katma. Mõju avaldub, kui muuta TTLi. Muudatustega kaasnevad kulud kaetakse vajadusel Tervisekassa eelarvest.

Perearsti asendamist puudutavad muudatused

Muudatus võimaldab paindlikumalt kasutada praegust rahastamise põhimõtet, pakkudes üldarstiabi teenust nimistu alusel. Muudatustega kaasnevad kulud kaetakse vajadusel Tervisekassa eelarvest.

2) RavS muudatused

Ravimite kaalutud keskmise juurdehindluse andmete kogumise ja analüüsimise kohustus läheb Sotsiaalministeeriumist üle Ravimiametile. Tegevust hakkab rahastama Ravimiamet.

3) RLS ja TubS muudatused

Riigilõivude ja tasude mõju on väheoluline. Riigieelarve tulud suurenevad, kuna samade tegevuste eest pole varem riigilõivu küsitud. TubS-ga seonduvalt samuti tulud riigieelarvesse ja TA-le suurenevad või väheneb TA töömaht.

Tubakatoodete ja tubakatoodetega seonduvate toodete teavitamisi on aastas ligikaudu 12 000, teavituste muutmisi ja täiendusi 4 000 kuni 5 000, müügiimahtudest teavitatakse ligikaudu 4 000 toote puhul. Seega võib eeldada, et tegelikult on aktiivselt turul 4 000 toodet. Toodete teavitamise eest riigilõivu ja hindamise eest tasu küsimine vähendab turul olevate ja uute turule tulevate toodete hulka ning sellest tulenevat TA töömahtu vähenemine. Teiste riikide kogemusel on turul olevate toodete hulk 2 500 kuni 3 500. Aastas tehakse uusi teavitusi või nende muudatusi kuni 1 000. Teavituste muutmise ja uute teavituste eest laekuv riigilõiv oleks sellisel juhul 740 000 eurot aastas. Teavituste hindamise eest TA-le laekuv tasu on keerulisem hinnata, kuna see sõltub hinnatava toote koostisest. Aastas 200 uue toote turule tulemisel oleks siis tootest eralduvate ainete kontrollimise tasu 193 000 eurot, elektroonilise sigareti vedelikus ainete hindamise tasu 48 000 kuni 720 000 eurot. 2 500 aktiivselt turul oleva toote puhul laekuks iga aastaselt müügiimahtude teavituste kontrolli ja hindamise eest TA-le tasu 600 000 eurot.

4) VereS muudatused

Alates seaduseelnõu jõustumisest 2024. aasta 1. juulil kaetakse referentlabori tegevuskulud Tervisekassa eelarvest.

8. Rakendusaktid

Eelnõust tulenevalt on vaja kehtestada TTKS § 15¹ lõike 3 alusel uus määrus „Tervisekeskuste liigid ja nõuded“.

Eelnõu seadusena jõustumisel on tarvis muuta järgmisi määruseid:

- 1) Sotsiaalministri 4. aprilli 2003. a määrus nr 60 „Apteegist piirituse väljastamise kord ja tingimused“;
- 2) Sotsiaalministri 29. novembri 2001. a määrus nr 112 „Avaliku konkursi kord perearsti nimistu moodustamise õiguse andmiseks“;
- 3) Tervise- ja tööministri 20. detsembri 2018. a määrus nr 72 „Kiirabi ja meditsiinilise kaugkonsultatsiooni teenuse eest tasumise tingimused ja kord“;
- 4) Sotsiaalministri 6. novembri 2020. a määrus 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“;
- 5) Sotsiaalministri 19. jaanuari 2007. a määrus nr 9 „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Tervisekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“;
- 6) Sotsiaalministri 13. augusti 2010. a määrus nr 54 „Koolitervishoiuteenust osutava õe tegevused ning nõuded õe tegevuste ajale, mahule, kättesaadavusele ja asukohale“;
- 7) Sotsiaalministri 29. novembri 2001. a määrus nr 116 „Nõuded perearsti tegevuskoha ruumidele, sisseseadele ja aparatuurile“;
- 8) Sotsiaalministri 6. jaanuari 2010. a määrus nr 2 „Perearsti ja temaga koos töötavate tervishoiutöötajate tööjuhend“;
- 9) Sotsiaalministri 7. detsembri 2012. a määrus nr 47 „Perearsti nimistu moodustamise, muutmise ja võrdlemise alused ja kord ning perearsti nimistute piirarv“;
- 10) Sotsiaalministri 29. novembri 2001. a määrus nr 111 „Perearsti nimistut puudutavate dokumentide üleandmise kord“;
- 11) Sotsiaalministri 17. detsembri 2019. a määrus nr 70 „Residentuuri raamnõuded ja korraldamise tingimused“;
- 12) Sotsiaalministri 17. septembri 2008. a määrus nr 53 „Tervise infosüsteemi edastatavate dokumentide andmekoosseisud ning nende esitamise tingimused ja kord“;
- 13) Tervise- ja tööministri 13. märtsi 2018. a määrus nr 5 „Tervisekeskuste kaasajastamine“;
- 14) Tervise- ja tööministri 7. juuli 2022. a määrus nr 59 „Tervishoiukorralduse infosüsteemi põhimäärus“;
- 15) Sotsiaalministri 7. detsembri 2012. a määrus nr 51 „Tervishoiustatistika ja tervishoiualase majandustegevuse aruannete koostamise nõuded, andmete koosseis ning esitamise kord“;
- 16) Sotsiaalministri 16. mai 2008. a määrus nr 27 „Tervishoiuteenuse kvaliteedi ekspertkomisjoni töökord, tervishoiuteenuse kvaliteedile hinnangu andmise kord ja komisjoni moodustamine“;
- 17) Sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrus nr 56 „Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise tingimused ja kord“;
- 18) Sotsiaalministri 7. aprilli 2003. a määrus nr 62 „Tervishoiuteenuse osutamisel ja hoolekandetasutuses hooldamisel kasutatava piirituse kulunormid“;
- 19) Tervise- ja tööministri 15. märtsi 2019. a määrus nr 27 „Tervishoiuteenuse osutamisel osalevate isikute loetelu ja osalemise kord ning nende juurdepääsu ulatus tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele“;
- 20) Sotsiaalministri 15. detsembri 2004. a määrus nr 128 „Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded“;

- 21) Tervise- ja tööministri 27. detsembri 2018. a määrus nr 73 „Tervishoiuteenuste kättesaadavuse ja ravijärjekorra pidamise nõuded“;
- 22) Terviseministri 21. septembri 2023. a määrus nr 54 „Füsioteraapia, logopeedilise ravi ja psühholoogilise ravi iseseisev osutamine“;
- 23) Vabariigi Valitsuse 22. aprilli 2021. a määrus nr 41 „COVID-19 põhjustava viiruse levikust tulenevate teenuste eest Eesti Haigekassa kaudu maksmise tingimused ja kord“;
- 24) Vabariigi Valitsuse 15. juuni 2023. a määrus nr 56 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu“;
- 25) Vabariigi Valitsuse 5. jaanuari 2001. a määrus nr 3 „Tervisekassa põhikiri“.

Rakendusaktide kavandid on lisatud seletuskirjale (lisa).

9. Seaduse jõustumine

Seadus jõustub 1. juulil 2024. aastal, kuna jõustumata seaduste muutmiseks peavad muudatused jõustuma samal ajal kui algne jõustumine. Seaduse § 6 jõustub üldises korras ning seaduse § 9 punkt 3 ja § 11 jõustuvad 2025. aasta 1. jaanuaril.

10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitatakse kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile, Justiitsministeeriumile, Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumile ning Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile eelnõude infosüsteemi kaudu. Eelnõu esitatakse arvamuse avaldamiseks Tervisekassale, Ravimiametile, Terviseametile, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Kindlustusseltside Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Kiirabi Liidule, Eesti Hambaarstide liidule, Eesti Õdede Liidule, Eesti Ämmaemandate Ühingule, Eesti Füsioterapeutide Liidule, Eesti Logopeedide Ühingule, Eesti Kliiniliste Logopeedide Seltsile, Eesti Esmatasandi Tervisekeskuste Liidule, Tubakatootjate Eesti Assotsiatsioonile, E-sigareti kaupmeeste liidule.

Algatab Vabariigi Valitsus „...“ „.....“ 2024. a.