



JUSTIITS- JA DIGIMINISTEERIUM

info@sm.ee

Teie 20.11.2025

Meie 18.12.2025

nr 1.2-1/2922-1,
SOM/25-1288/-1K
nr 8-2/9346

Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsuse (iseteenindusapteegid ja ekstemporaalsete ravimite valmistamine) kooskõlastamine

Austatud minister

Sotsiaalministeerium on saanud Justiits- ja Digiministeeriumile kooskõlastamiseks ravimiseaduse (RavS) muutmise seaduse eelnõu (iseteenindusapteegid ja ekstemporaalsete ravimite valmistamine) väljatöötamiskavatsuse (VTK). Justiits- ja Digiministeerium kooskõlastab VTK järgmiste märkustega.

- 1. VTK küsimused 4 ja 7** – VTK-s (lk 17) on kirjeldatud, et iseteenindusapteegi puhul oleks tegemist uudse lahendusega, mille nõuded tuleb alles välja töötada: seda nii teenuse osutamise kui ka kasutatava tehnoloogia mõttes. Seetõttu on kohe keeruline ka riske välja tuua, mis sellega võivad kaasneda, kuna see sõltub paljuski teenuse osutamise protsessist ja sellega seotud info- ja kommunikatsioonitehnoloogia vahenditest. Tuleb ka arvestada asjaoluga, et tegemist oleks uudse lahendusega, mida Eestis või mujal alles hakatakse disainima ja tootma, mistõttu selle tehnoloogiaga seotud riskid on selgemad siis, kui on selgem, mida teenuse vaatest oodatakse (äriprotsessi nõuded) ning millised on tehnoloogilised võimalused nende ootuste täitmiseks. Samas on VTK-s (lk 15–16) asjakohane viide, et iseteenindusapteegi kui tehnoloogilise lahenduse küberturvalisuse peab olema tagatud. Seega peab iseteenindusapteekide puhul hindama riske ja rakendama asjakohaseid küberturvalisuse meetmeid. Siin tuleb ka arvestada asjaoluga, et küberturvalisuse seaduse nõuded hakkavad kohalduma ennekõike teatud apteekidele ehk neile ettevõtjatele, kes määratakse elutähtsa teenuse osutajateks (vt 739 SE tulemusena küberturvalisuse seaduses tehtavaid muudatusi). Lisaks eeltoodule tuleks täiendavalt analüüsida, kuivõrd hakkab kohalduma loodavale iseteenindusapteegile Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2024/1828 ehk küberkerksuse määrus.
- 2. VTK küsimus 4** – iseteenindusapteegi müügiseadmed ning nendes kasutatav tarkvara, veebileht, mobiilirakendus peavad ilmselt vastama toodete ja teenuste ligipääsetavuse seaduses (LPS) sätestatud nõuetele. Tuleb välja selgitada, kas iseteenindusapteek asub LPS kohaldumisasalas. Kas iseteenindusapteek on e-kaubandus? Ilmselt saab selle kindlakstegemisel olla abiks Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Amet. Kui iseteenindusapteegile ka ei kohaldu LPS nõuded, siis oleks ikkagi kõikide iseteenindusapteegi võimalike kasutajate huvides, et seda apteeki saaks kasutada ka erivajadustega inimesed ja mis veelgi olulisem – väheste digioskustega inimesed. Väheste digioskustega inimeste puhul võiks ette näha füüsiliselt kohal oleva assistendi, kes ei ole farmatseut ega proviisor, abi kasutamise võimaluse. Näiteks on rahvaraamatukogude praktikas raamatukoguhoidja selline abiline, kes aitab väheste digioskustega inimesel arvutit või eID vahendit kasutada, et kasutada e-teenust.
- 3. VTK küsimus 5** – kas iseteenindusapteegid peaksid olema reguleeritud ühe konkreetse üldapteegi struktuuriüksustena? Iseteenindusapteegi reguleerimine üldapteegi struktuuriüksusena on põhjendatud järgmistel kaalutlustel.

Järjepidevus kehtiva regulatsiooniga. Kehtiv õigus tunneb juba videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamist haruapteegis (RavS § 31 lg 5⁸), mis on sisuliselt samm automatiseeritud teenuse suunas.

Ravimite kättesaadavuse tagamine. Haruapteegi asukohapiirangud (RavS § 30 lg 9¹) on suunatud ravimite kättesaadavuse tagamisele väiksema rahvaarvuga piirkondades. Iseteenindusapteek võiks teenida sama eesmärgi.

Järelevalve ja vastutuse tagamine. Struktuuriüksusena reguleerimine tagaks, et iseteenindusapteegile kohalduksid samad nõuded nagu haruapteegile, sealhulgas:

- apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja kohustused (RavS § 45);
- nõuded ravimite käitlemisele (RavS § 31);
- järelevalve Ravimiameti poolt.

Siiski tuleb arvestada asjaoludega, et iseteenindusapteek erineb oluliselt tavapärasest haruapteegist teenuse osutamise viisi poolest. Võib olla vajalik kehtestada täiendavaid nõudeid, mis arvestavad automatiseeritud teenuse eripäraga. Tuleb tagada piisav nõustamine ja ravimialase teabe kättesaadavus (RavS § 33 lg 5). Kokkuvõttes on mõistlik iseteenindusapteegi reguleerimine üldapteegi struktuuriüksusena, kuid see eeldab seaduse täiendamist konkreetsete nõuetega, mis arvestavad automatiseeritud teenuse eripära.

4. Palume selgitada, kus on sätestatud videokõne säilitamise tähtaeg. Kas videokõnesid säilitatakse apteegipidaja süsteemis või plaanitakse neid videoid töödelda ka tervise infosüsteemis või mujal riigi andmekogus? Kas iseteenindusapteegi salvestisele on plaanitud seaduse tasandil ette näha säilitustähtaeg?
5. Probleemi valmistab asjaolu, et videokõne tegemise ajal ei ole isikul võimalik kindel olla, et kõrvalised inimesed ei kuule ega näe, mida ta apteekriga räägib. Seletuskirjas (lk 12) on selgitatud: „Lisaks võib videokonsultatsiooni kasutamine avalikus ruumis muuta osa inimesi ettevaatlikuks tundlike terviseteadete arutamisel.“ Palume siinkohal kaaluda, kas leidub viise, kuidas siiski oleks võimalik tagada teatud tasemel privaatsus. Juhime tähelepanu, et tegemist on eriliiki isikuandmete töötlemisega ning selliste andmete avalikus kohas avaldamine riivab oluliselt isiku põhiõigusi. Inimesed võivad siiski teenusest ilma jääda, kuna nad ei soovi avalikus kohas oma terviseandmeid jagada. See aspekt vajab kindlasti rohkem läbi mõtlemist ja mõju osas kajastamist.
6. VTK-s (lk 15) on turukonkurentsiga seotud risk õigesti tuvastatud:

„Potentsiaalselt ebasoovitav mõju oleks väikeapteekide sulgemine iseteenindusapteekide kasutuselevõtu tulemina. Apteegiturul tegutsevad juba praegu tugevad apteegiketid ning turul on suur monopoliseerumise oht. Omandipiirang on olnud üks peamisi meetmeid, millega seda riski leevendada. Iseteenindusapteekidel on potentsiaal turult välja tõrjuda olemasolevad iseseisvad väikeapteegid linnavälistes väikeasumites ning asendada need suurtele apteegikettidele kuuluvate iseteenindusapteekidega. Sellisel juhul suureneks suurte hulgimüüjate mõju jaeturule, sealhulgas müügistrateegiate kujundamisele ning uute toodete turule tulekule.“

Juhime tähelepanu, et tegemist on kindlasti probleemiga, mis vajab täiendavat turuanalüüsi. Nimelt tuleks analüüsida järgmist.

Kas iseteenindusapteegiteenuse turule toomine oleks tõenäoliselt lõppkokkuvõttes tarbija jaoks positiivse mõjuga: näiteks, kuna iseteenindusapteegi ülalpidamise kulud oleksid madalamad kui füüsilise apteegi puhul – kas sellest võidaks ainult iseteenindusapteegi pidaja või kas see kasu kanduks üle tarbijatele eelkõige madalamate hindade näol?

Millised ettevõtjad oleksid tõenäoliselt võimalised iseteenindusapteegi teenust Eestis pakkuma – s.t kas sellise teenuse osutamiseks nõutavat kulu ja ekspertiisi arvestades on tõenäoline, et seda teenust võiksid hakata pakkuma näiteks väikeapteegid või uued

teenusepakkujad või kas see viiks pigem olemasolevate apteegikettide turgu valitseva seisundi tugevdamiseni?

Juhul kui on pigem tõenäoline, et iseteenindusapteegiteenust saaksid pakkuda eelkõige turgu valitseva seisundiga apteegiketid, siis esineb põhjendatud oht, et uue teenuse turule toomise tagajärjel hoopis kasvavad hinnad ka neile ettevõtjatele kuuluvates füüsilistes apteekides. Milliste vahendite abil saaks seda ohtu maandada?

7. Soovitame eelnõu seletuskirja koostama asudes selgemalt sõnastada muudatustega soovitatavad eesmärgid, milleks eelduslikult on apteekide tööjõu nappuse leevendamine, halduskoormuse vähendamine ning ravimite regionaalse ja ajalise kättesaadavuse parandamine. Märgime, et samas ei olnud eesmärgina välja toodult VTK-s mainimist leidnud erakorralise abi kulu vähendamine meditsiinisüsteemis, kuigi muudatuste mõjuanalüüsi osa kokkuvõtte selle ära märkis. Niisamuti ei leidnud eesmärgina mainimist ühtlustada/parandada kohapeal valmistatavate ravimite kvaliteeti, mis samuti mõju jaotises oli esile tõstetud. Juhime tähelepanu, et oluline on eristada soovitud eesmärgi (nt ravimite parem kättesaadavus, kvaliteet, halduskoormuse vähendamine) nende saavutamiseks sobivatest lahendustest (nt iseteenindusapteegid või ravimite koha peal valmistajate arvu vähendamine). Lisaks nendime, et VTK-s keskenduti küll välja valitud lahenduse igakülgsel analüüsimisele, kuigi oleks olnud võimalik analüüsida ka muude toimivate lahenduste edasiarendusi (nt apteegibuss) või keskenduda kvalifitseeritud tööjõu puuduse probleemi lahendamisele muul moel – kas läbi koolitusvajaduse tõstmise või pakkudes erinevaid motivatsioonipakette jne.
8. VTK käsitleb igakülgselt muudatustega kaasneda võivaid võimalikke riske ning ebasoovitavat mõju, mis omab tähendust ning vajab analüüsimist ka eelnõu etapis, kus tuleb senisest enam keskenduda riskide maandamise meetmetele. Üks olulisi riske, mida VTK-s on mainitud, on iseteenindusapteekide loomisel väikeste piirkondlike apteekide kiirendatud kadumise risk regionaalsel tasandil, kuna uuenevas konkurentsiolukorras ei pruugi tavaapteegi teenusega jätkamine turu ümberjaotamise järel olla enam tasuv. Seetõttu tuleb eelnõu koostajail kaaluda uuele teenusele rakendatavaid piiranguid, et kasu asemel ei tekiks kahju ning soovitud eesmärgile ei saavutataks vähemalt algfaasis vastupidist tulemust. Kuna uue teenusega ei kasvaks mitte turumaht, vaid jaotuks erinevate teenuseosutajate ja teenuse osutamise viiside vahel ümber, võivad tegevuse lõpetada just väikesed (regionaalselt olulised) tavaapteegid.
9. Eelnõu etapis palume põhjalikumalt analüüsida kõiki järgmisi ebasoovitava mõju avaldumise riske: kohapealsete kvalifikatsiooni nõudvate töökohtade kadumine, konkurentsiolukorra ebasoovitav mõjutamine (suurte apteegikettide eelisseisund), vanemaealiste ehk regionaalselt suurearvulise sihtrühma digioskuste ebapiisav tase (vajadus n-ö ühe nupuvajutusega apteekrile helistamise lahenduse järele), isikuandmete kaitstus ja võimalik privaatsuse kadu, erinevate ravimite säilitustingimuste piisav tagamine (nt teenuse jaoks sobivad asukohad või ruumid), varguste ja vandalismi vältimine, reaajas erinevatest kohtadest saabuvate tellimuste samaaegne teenindamine (nn elav digijärjekord), piisava ravimite tagavara olemasolu, digipädevuste ja keelteoskusega apteekrite väljaõppe tagamine ning personali pidev valmisolek teenindada nii ööpäevaringselt kui ka puhkepäevadel, võimalike digitaalsete tõrgete lahendamine kiirus jms tehnoloogilise toe tagamine ööpäevaringselt, aga ka tarbijate vähene teadlikkus teenusest, sh selle tulevastest eripäradest (nt pakutavate ravimite lühem nimekiri).
10. Eelnõu etapis palume analüüsida ning välja tuua iseteenindusapteegi rajamiseks vajamineva alginvesteeringu ligikaudse suuruse, kuna muudatusega kaasnevad mitmed põhimõttelised uuendused, milleks apteegipidajal on vaja (täiendavalt) koolitada personali, osta vajaminev sisseseade, rakendada teistsuguseid turvalahendusi, tagada uuel moel isikuandmete kaitstus jne. VTK-s tuuakse küll välja, et iseteenindusapteegi esmased investeeringud ja püsikulud on üldjuhul madalamad kui tavaapteegil, mis tähendab, et uue apteegi asutamisel oleks iseteenindusapteek piirangute puudumisel justkui esmane valik, siis suuremateks alginvesteeringuteks on suutelised eelkõige edukalt tegutsevad ja korralikult kapitaliseeritud apteegipidajad, mis võib kitsendada muudatustest otseselt kasu saava potentsiaalse sihtrühma suurust.

11. Kuigi VTK-s oli suuresti tuginetud varasemalt läbi viidud uuringule, palume eelnõu faasis siiski lisada andmeid kõigi mõjutatud sihtrühmade suuruse kohta. Soovime, et lisataks näiteks krooniliste haigete arv ning täpsustataks tarbijate arvu vanuserühmade kaupa, kuna just vanemaealised vajavad teenust rohkem kui nooremad. Vajalik oleks seejuures hinnata võimalusel ka regionaalset aspekti, kuna vanemaealiste osakaal võib just hajaasustusega piirkondades olla suurem kui linnalistes asulates. Teiseks, palume tulevase eelnõu seletuskirja mõjuanalüüsi lisada Ravimiameti isikkoosseisu suuruse, sh muudatustega otseselt mõjutatavate ametikohtade arvu, kuna VTK kohaselt suureneb apteegiinspektorite töökoormus märgatavalt juhul, kui uuenduslikku teenust pakkuvaid lahendusi tekiks turule mitmeid. VTK-s on esmasteks riigipoolseteks kuludeks märgitud 72 600 eurot aastas, kuid lisamata on arvutuskäik, allikas ning kulukomponendid, mida palume täpsustada eelnõu etapis. Ka tulevase püsikulu suuruse palume eelnõu seletuskirja analüüsi lisada. Võimalik, et aluseks saab võtta praegu toimiva kaugmüügi järelevalve ja loamenetluse kulud.
12. VTK-sse on lisatud hinnang, et arvestades Eesti turu suurust ja nõudlust, jääks muudatuste järgselt ekstemporaalseid ravimeid valmistavaid apteeke turule ligikaudu 30, mis oleks Eesti tingimustes piisav arv vajalike ravimite kättesaadavuse tagamiseks. Palume eelnõu koostamise etapis seletuskirjas märkida, kuidas tagatakse nende ravimite kättesaadavus olukorras, kus kohapealne valmistamine koondub üksnes suurematesse keskustesse. Palume hinnata sellega kaasneva võivaid ebasoovitava mõju riske tarbijatele. VTK-s on üksnes märgitud, et oluline on tagada, et ravimid jõuaksid ka väiksemate piirkondade tarbijateni hästi toimiva tellimise ja tarnekorralduse kaudu, täpsustamata, kuidas – näiteks kas regulatiivselt sekkudes? Juhime tähelepanu, et VTK-s antud hinnang, et selle muudatuse negatiivne mõju on sihtrühma hinnangulise väiksuse tõttu väheoluline, ei pruugi paika pidada. Selle asemel tuleks arvestada, milline on see negatiivne tagajärg, mis kaasneks neile, keda see otseselt mõjutama hakkaks. Näitena võiks tuua olukorra, kus vajaliku ravimi manustamine hilineb.
13. Eelnõu seletuskirja koostama asudes palume pöörata tähelepanu ka hea õigusloome ja normitehnika eeskirja (HÕNTE) § 1 lg-le 4¹ ja § 41 lg 2 p-le 3 ning halduskoormuse tasakaalustamise reegli rakendamise juhisele¹.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Liisa-Ly Pakosta
justiits- ja digiminister

Markus Ühtigi 51914873
Markus.Yhtigi@justdigi.ee
Margreth Adamson
Eleri Kästik
Natalia Mäekivi
Kristel Niidas
Raavo Palu
Alar Teras
Joel Kook

¹ <https://www.justdigi.ee/sites/default/files/documents/2025-06/Halduskoormuse%20tasakaalustamise%20juhis.pdf>