

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. 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), analüüsi- ja statistika osakonna 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).

Eelnõu ja seletuskiri keeletoimetatakse pärast teist kooskõlastusringi.

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) Kaitseväge 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 seondult 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.

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. Samas puudub eelnõul seos Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik poolthälteenamus.

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 § 6 punktis 1 toodud muudatus (RavS § 21 täiendamine lõikega 7¹) on seotud 25.12.2023 jõustunud ravimiseaduse muudatustega (eelnõu 299SE) ning on vajalik abinõu patsientide katkematu ravi tagamiseks. Kuna muudatus puudutab Ravimiameti menetlusprotsesside kiirendamist säilitades endiselt põhjendamise kohustuse ning olles sisuliselt seotud RavS muudatuste [VTK](#) eesmärkidega, ei ole tegemist olulise õigusliku muudatusega.

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 täpsustada vastutuskindlustuse seost 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 muutmiseks antakse Ravimiametile täiendav võimalus anda luba müügiloata ravimi turustamiseks kindla diagnoosi puhul, et tagada inimeste või loomade tervise seisukohast olulise ravimi katkematu kättesaadavus Eestis. 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 eest. Veel jõustumata TOKVS-i muudetakse, et täpsustada vastutuskindlustuse seost tegevusloaga. 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 01.07.2024l 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 laiaima 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 pensioniealised, 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 õele 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 nimistuväliste 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 mahu, 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 muudetakse TTKS §-i 8 lõiget 4⁵, andes Tervisekassale võimaluse tõsta inimesi perearstita jäänud nimistust teise nimistusse. Kui nimistule ei ole konkursi korras leitud uut perearsti ja Tervisekassa ei ole leidnud ka asendajat, kes nimistut teenindaks, saab muudatuse alusel tõsta nimistusse kuuluva isiku teise nimistusse, mille teeninduspiirkond vastab tema elukohale ning mille piirsuurus ei ole täitunud.

Punktiga 5 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 pakkimise 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. Kui võrd 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 määruses nimetatud koduõendusteenust. Tervisekeskuse moodustajate hulka võivad, aga ei pea kuuluma logopeedilist ravi või psühholoogilist ravi osutavad isikud.

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 määruses kasutada TTLi tervisekeskuse definitsiooni.

Punkti 6 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 7 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 8 näeb ette kohustuse viia läbi TTKS § 7 lõigetes 5 ja 6, § 57 lõike 3³ punktis 2 ja lõikes 3⁵ sätestatud regulatsioonide mõjuhinnangud 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.

Muudatust, mis võimaldab nimistu pikaajalist asendamist perearstiabi osutaja poolt, on kavas rakendada juhtprojektide raames, mille töötab Tervisekassa välja koostöös Sotsiaalministeeriumiga. Juhtprojektis seatakse mõõdetavad eesmärgid ja selgitatakse välja mõõtmiseks vajalikud andmed. Eesmärk on, et teenuse kvaliteet ja kättesaadavus inimestele ei langeks võrreldes sellega, kui nimistu teenindajaks või asendajaks on konkreetne arst. Plaanitav hindamise protsess on sisulises kooskõlas avaliku sektori katsetamise juhendi ning raamistikuga.

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.

Punktidega 1, 2 ja 4 täiendatakse RavS § 13 lõike 1 punkti 2, § 16 lõiget 6, § 18 lõiget 3, § 21 lõiget 12, § 19 lg 3² ja § 21 lõike 8 sissejuhatavat lauseosa viitega RavS § 21 lõikele 7¹. Antud muudatus on seotud eelnõu § 6 punktis 3 tehtud muudatusega.

Punktiga 3 täiendatakse RavS §-i 21 lõikega 7¹, mis annab Ravimiametile õiguse lubada müügiloata ravimi turustamist. Täiendusega lihtsustatakse tarneraskuste esinemisel puuduva ravimi asendamise menetlusprotsesse ja antakse võimalus turult lahkunud müügiloaga ravimile alternatiivide leidmiseks nii, et patsientide ravi vahepeal ei katke. Tarneraskuse korral on Ravimiametil õigus otsustada ametile teadaoleva alternatiivse müügiloata ravimi turustamise lubamist ilma eelnevalt arstide erialaorganisatsioonilt müügiloata ravimi turustamise loa taotlust küsimata. Sätte eesmärk on kiirendada raviminappuse korral alternatiivse müügiloata ravimi jõudmist tervishoidu, sest jääb ära erialaorganisatsiooni taotluse esitamisele ja läbivaatamisele kuluv aeg, samuti vähendatakse erialaorganisatsioonide koormust taotluse esitamiseks teada olevate müügiloata ravimite turustamiseks lubamisel.

2023. aastal andis Ravimiamet erialaselti taotluse alusel turustamise loa müügiloata ravimitele 47 korral, kusjuures enamasti oli tegemist tarneraskusega (nt lastel kasutatavate antibiootikumide ravimvormid (amoksitsilliin, amoksitsilliin+klavulaanhape, asitromütsiin, klaritromütsiin, tsefadroksiil, tsefprosiil, tsefuroksiim); psühhiaatrias kasutatavad ravimid (haloperidool, tianeptiin, trasadon); endokrinoloogias kasutatavad ravimid (kaltsitriool, semaglutiid); nefroloogias kasutatav ravim polüstüreensulfonaat jm) või ravimi turustamise lõpetamisega seotud vajadusega (nt morfiini süstelahus, levofloksatsiin, teofülliin, metadon tablett, buprenorfiin)) ja vaid mõned taotlused olid esitatud toodust erinevatel põhjustel. 2022. aastal oli selliseid taotlusi 30 ja 2021. aastal 14, st erialaorganisatsioonide koormus tarneraskuste ajaks müügiloata ravimite turule lubamiseks taotluste esitamisel on viimaste aastatega mitmekordistunud. Tarneraskuse teadet saades veendub Ravimiamet koostöös müügiloa hoidjate ja ravimi turustajatega, et ravimil on tarneraskus, mille kestvuse ajaks tõenäoliselt ei piisa riigis olevatest ravimivarudest, puuduvad piisavas koguses teised müügiloaga alternatiivsed ravimid, ei ole võimalik anda luba müügiloaga ravimi võõrkeelses pakendis piisavas koguses turustamiseks ning alles seejärel kaalutakse sama toimeaine ja tugevusega müügiloata ravimite turustamise lubamist. Kui Ravimiamet ei ole omal algatusel tarneraskuse kontekstis pidanud müügiloata ravimi turustamisloa andmist vajalikuks, siis jääb erialaorganisatsioonile võimalus endiselt esitada põhjendatud taotlus müügiloata ravimile turustamise loa saamiseks.

Loa andmine on põhjendatud üksnes ametile teada oleva raviminappuse olukorras. Sellisteks olukordadeks on ravimi tarneraskus; ravimi turustamise lõpetamine; raviminappuse tingituna Eestis müügiloa hoidja poolsest ebapiisavast tarneprognoosist (tarned toimuvad müügiloa hoidja ettenähtud koguses ja plaanipäraselt, kuid prognoositud kogus ei ole piisav patsientide ravivajaduse katmiseks).

Enne otsuse tegemist veendub amet koostöös müügiloa hoidjate ja ravimi turustajatega järgmises:

- ravimil on tarneraskus, turustamine on lõpetatud või on raviminappus tingitud ebapiisavast tarneprognoosist ning selle kestvuse ajaks tõenäoliselt ei piisa riigis olevatest ravimivarudest;

- puuduvad piisavas koguses teised müügiloaga alternatiivsed ravimid;
- müügiloa hoidjate hinnangul (kui müügiloa hoidja on mõistliku aja jooksul kontaktne) ei ole üldse või piisavad koguses kättesaadav võõrkeelses pakendis ning müügiloaga ravim ega selle alternatiivid, et katta patsientide ravivajadust.

Müügiloata ravimi kasutamine peab olema õigustatud. Müügiloata ravimi kasutamine ei ole õigustatud, kui esineb vähemalt üks järgmistest RavS § 21 lõikes 5 toodud asjaoludest:

- Ravimiametile teadaolevalt ei ole ravimi kvaliteedi kohta piisavalt andmeid, ravimi kvaliteet ei vasta nõuetele või selle efektiivsus ei ole tõendatud;
- ravimi kasutamine võib olla ohtlik tervisele.

Sättest tuleneva loa andmiseks tekib ametil alus kindlaks määratud (piiritletud) olukorras ehk ravimite tarnetasku ajal või turustamise lõpetamisel ehk raviminappuse korral (puuduvad piisavas koguses müügiloaga alternatiivid, st ravim ja tema asendamiseks sobivad ravimid puuduvad või neid ei turustata ravivajadusele vastavalt). Loa andmisel:

- võetakse arvesse patsientide katkematu ravi tagamise vajadus – arvestades võimaliku katkestuse perioodi pikkust ja ravi katkestamise tagajärgi patsiendi tervisele;
- annab Ravimiamet loa üksnes kindlaks määratud diagnoosi puhul, mis määratakse arvestades raviminappuses oleva müügiloaga ravimi näidustust;
- saab otsuse teha üksnes raviminappuses oleva müügiloaga ravimiga sama toimeainega müügiloata ravimi turustamiseks (võimalusel eelistatakse sama tugevuse ja ravimvormiga müügiloata ravimit);
- eelistatakse ravimi valikul müügiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kättesaadavad eelistatakse müügiloaga ravimeid riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet.

Punktis 5 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 6 sisalduv RavS § 43 lõike 6 muutmise vajadus on tekkinud asjaolust, et hetkel kehtiva regulatsiooni kohaselt võib ravimi tootja tegeleda 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 ravimite hulgimüügiks vastav tegevusluba (eraldatud on tegevusluba; 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 ravimite hea turustamistava (GDP) nõudeid. Juhul, kui üks käitlemistevõimetest on väiksema mahuga (nt põhitegevuseks on hulgimüük ja lisaks tehakse väikeses mahus ümbermargistamist või väikses koguses mõne teise tootja ravimi hulgimüüki), siis ei ole ilmtingimata 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 hulгимүүgi osas. Sellise lahendusega seni probleeme tekkinud ei ole.

Siiski ei oleks mõistlik erinevate tegevusloa omajate juures samal ajal tootmise ja teises hulгимүүgi 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 lisanduval 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 (teate esitamisele). Tubakatooteid võõrandamiseks Eestisse toov või Eestis tubakatooteid tootev ettevõtja esitab TA-le enne uue või muudetud tubakatoote turuleviimist tootemarkide ja -liikide kaupa elektroonilises vormis teavituse. Tubakatoode ja tubakatoodega seonduvate toodete koostisest teavitamise nõuded on sätestatud TubS §-des 10–10³. Teavituse esitamisel tasutakse riigilõivu 740 eurot.

Tubakatoodetest ja tubakatoodega 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, analüüsamise ja avaldamise eest tubakatoode tootjatelt ja importijatelt proportsionaalset tasu.

Kuid algselt teavitamise nõude kehtestamisel ei kehtestatud koheselt riigilõive, 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 suuruseks 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 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 ilmnunud, 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. Tänase 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,

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/>

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>

seega on teavituse muutmine teavituse sisulisel uuesti esitamine. Riigilõivu suuruse arvutamisel on arvestatud reaalselt tubakatoodete teavitamisel esitatava teate läbivaatamisele kuluvat tööaega. Planeeritav riigilõiv on kulupõhine. Teate läbivaatamisel kontrollitakse TubS-s nõutud andmete olemasolu ning esitatud dokumentide asjakohasust ja nõuetele vastavust.

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 tullakse. 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.

Punktiga 1 muudetakse § 1 punktis 2 sisalduvat ühte lõiget – 3¹. Säte kehtestab aluse vanglas ja arestimajas kinni peetavatele isikutele tervishoiuteenuste, ravimite, meditsiiniseadmete ja muude tervishoiuteenuste osutamisega seotud kulude rahastamiseks riigieelarvest Tervisekassa kaudu. Lõikesse on tarvis lisada täpsustus, et Tervisekassa rahastab kinni peetavatele vanglas kohapeal osutatavat hambaravi. Vanglas kohapeal hakatakse osutama vältimatut hambaravi ning rahaliste võimaluste piires ka muud vajaminevat hambaravi. Vanglas kohapeal osutatavate hambaraviteenuste loetelu sätestatakse vangistusseaduse § 52 lõike 1¹ alusel kehtestatavas määruuses ja ning hambaraviteenuste eest tasutakse vanglas hambaraviteenuse osutajale tervishoiuteenuste loetelus sätestatud alustel, tingimustel ja korras.

Vajadus tuua hambaraviteenus seaduses eraldi välja on tingitud sellest, et Tervisekassa juhtimisel ja Justiitsministeeriumi vanglate osakonna osalusel tegutseva vanglatervishoiu reformi juhtrühma otsusel ja kooskõlastatult terviseministriga luuakse kinni peetavatele ravikindlustussüsteemis täiskasvanud kindlustatutest erinev hambaravi rahastamismudel, asendades piiratud ulatuses hambaravihüvitiste maksmise vajamineva hambaravi rahastamisega Tervisekassa kaudu. Selle põhjuseks on asjaolu, et vanglas kinni peetavate isikute võimalused töötada ja enda hambaravi eest tasumiseks raha teenida on ülimalt piiratud, mistõttu ei saa neile vangis viibimise ajal teiste täiskasvanutega võrdset omaosalust kehtestada.

Punktiga 2 asendatakse §-s 2 sõnad „Eesti Haigekassa“ sõnaga „Tervisekassa“. 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.

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

Punktiga 3 muudetakse TOKVS § 34 punkte 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 TTKS § 48¹ sõnastuse kohaselt saab TA tegevusloa tunnistada kehtetuks kui tervishoiuteenuse osutaja ei täida tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seaduses nõutud kindlustuskohustust, siis punktis 10 sisalduva muudatusettepaneku kohaselt võib tegevusloa kehtetuks tunnistada ka juhul kui tervishoiuteenuse osutaja ei täida ka nimetatud seaduses sätestatud muid kohustusi. 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 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 2 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 puudusi, 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.

Punktiga 3 täiendatakse TubS § 10² lõike 2 sissejuhatavat lauseosa TA-le teabe esitamise tähtajaga, mis on 31. märts. Tähtaja kehtestamine on tingitud samadest asjaoludest nagu eelnevalt p.s 2 toodud.

Punktiga 4 täiendatakse TubS 2. peatüki 1. jagu §-ga 10⁴, millega sätestatakse TubS §-des 10–10³ nimetatud teate läbivaatamise eest enne teate 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, analüüsamise ja avaldamise eest tubakatoodete tootjatelt ja importijatelt proportsionaalset tasu. Vajadust riigilõivu kehtestamiseks on selgitatud eelnõu § 8 punkti 3 selgituste all.

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 sigarettid 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 müügi viiside 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.

Eelnõu §-ga 12 kehtestatakse seaduse jõustumine.

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

Eelnõu § 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 Ravimiameti, 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. Tegevusloa on tarvis taotleda ka teiste tervishoiuteenuste pakkumisel ning selle eest tuleb samuti riigilõivu maksta. Seetõttu on tegemist nõuete ühtlustamisega kõigile tegevuslubade taotlejatele. Nelja kuu jooksul on iseseisva füsioteraapia tegevusloa, iseseisva logopeedilise ravi tegevusloa ning iseseisva psühholoogilise ravi tegevusloa saanud vastavalt 46, 20 ja 17 teenuseosutajat. Võib eeldada, et teenuseosutajaid lisandub samas suurusjärgus. Tegevusloa taotlemine on ühekordne tegevus ja seega ei ole mõju ühele teenuseosutajale suur.

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 TTL-i 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 TTL-s 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 perearstiasutustes 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.

Perearstiasutuste 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 perearstia biosutajate jaoks tulusamaks kui oma nimistu teenindamine ning see võib kaasa tuua ebasoovitav 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

Sihtrühm kattub eelneva muudatuse sihtrühmaga. Praktiliselt mõjutab muudatus oluliselt vaid neid perearstiabi osutajaid, kes võtavad enda teenindada perearstita jäänud nimistu. Praegu on asendusarstiga nimistuid alla kümnendiku kõigist nimistutest ja lähiaastatel võib see hulk kasvada. Muudatus võib seega mõjutada ligikaudu kümnendikku Eesti elanikest. Kaudselt võib muudatuste tagajärjel avalduda positiivne mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele, millel omakorda on positiivne mõju rahva tervisele ning tervishoiusüsteemi toimimisele. Kättesaadavuse paranemine piirkonnas mõjub positiivselt ka teistele piirkonna teenuseosutajatele, vähendades ülekoormust. 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.

Ebasoovitavate mõjude risk võib kaasneda, kui perearstiabi osutajad ei taga nimistut teenindades samaväärse kvaliteedi ja kättesaadavusega teenust kui täna nimistu alusel tegutsevad perearstid või nimistuid asendavad arstid. Riski maandamiseks on selliste asenduste korraldamine kavandatud koos mõjuhindamisega Tervisekassa poolt.

6.2 Mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse asutuste korraldusele

Ravimiseadust puudutavad muudatused

Muudatus: Ravimiametile erandolukordades eriloata ravimile turustamisloa andmine

Sotsiaalne mõju avaldub eelkõige patsientidele ja erialaorganisatsioonidele, teataval määral ka Ravimiametile. Ravimite käitlejaid, sh tootjaid ja hulgimüüjaid muudatus ei mõjuta.

Sihtrühm: erialaorganisatsioonid

Positiivne mõju avaldub erialaorganisatsioonidele, kelle koormus väheneb tarneraskuse olukorras seoses teada olevate müügiloata ravimite turustamise lubamiseks taotluste esitamise kohustuse ära langemisega. Samas jääb erialaorganisatsioonidele alles võimalus esitada põhjendatud taotlus müügiloata ravimile turustamisloa saamiseks, kui Ravimiamet ei ole omal algatusel tarneraskuse kontekstis pidanud müügiloata ravimi turustamisloa andmist vajalikuks.

2023. aastal andis Ravimiamet erialaseltsi taotluse alusel turustamise loa müügiloata ravimitele 47 korral.

Eelnevat arvestades võib mõju hinnata väikseks.

Sihtrühm: patsiendid

Muudatus avaldab eelkõige positiivset mõju patsientidele, tagades ravimi tarneraskuse olukorras võimalikult kiire alternatiivsete müügiloata ravimite kättesaadavuse. Vajalike ravimite kättesaadavuse tagamisel võib patsientide ravi seisukohalt oluline olla ka see, kui müügiloata alternatiivsed ravimid on võimalik muuta Eestis kättesaadavaks kasvõi mõned päevad kiiremini (lihtsustades selleks menetlusprotsesse).

2023. aastal andis Ravimiamet erialaseltsi taotluse alusel turustamise loa müügiloata ravimitele 47 korral.

Eelnevat arvestades võib mõju hinnata väikseks.

Sihtrühm: Ravimiamet

Muudatusega lihtsustatakse tarneraskuste esinemisel puuduva ravimi asendamise menetlusprotsesse, mis aitab tagada inimeste või loomade tervise seisukohast olulise ravimi kättesaadavust Eestis. Kui seni on pidanud tarneraskuse korral esmalt erialaorganisatsioon esitama taotluse, siis nüüd on Ravimiametil endal võimalus teha otsus teada olevate alternatiivsete müügiloata ravimite turustamise lubamiseks.

Muudatus puudutab Ravimiametis 1 ametikoha tööd. Sihtrühma suurus on väike.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk on väike. Ravimiameti jaoks võib ülesanne kaasa tuua teatud määral töökoormuse suurenemise.

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 mõjuhindang

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 mõjuhindangu 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 inimesi 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

Nimistuvälise 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) RLS ja TubS muudatused

Riigilõivude mõju on väheoluline. Riigieelarve tulud suurenevad, kuna samade tegevuste eest pole varem riigilõivu küsitud. TubS-ga seondvalt 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, müügimahtudest teavitatakse ligikaudu 4 000 toote puhul. Seega võib eeldada, et tegelikult on aktiivselt turul 4 000 toodet. Toodete teavitamise eest riigilõivu 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. 2 500 aktiivselt turul oleva toote puhul laekuks iga aastaselt müügimahtude teavituste kontrolli eest TA-le tasu 600 000 eurot.

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 hädaolukorrale 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 esitati 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.

Eelnõule esitatud märkused on koondatud seletuskirja lisaks olevasse kooskõlastustabelisse.

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