

Terviseministri määruse „Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamine“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrusega reguleerib toetuste jagamise kord heategevusfondidele harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamiseks riigieelarvest.

Määruse eesmärk on tagada riigieelarveliste vahendite sihtotstarbeline kasutamine harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamiseks ja kättesaadavuse parandamiseks. Ravi toetamiseks loetakse harvikravimite, harvikaiguse raviga kaasnevate tervishoiuteenuse ja ravi toetavate teenuste rahastamist ning perede omaosaluse rahastamist raviga seotud transpordile, ravitoidule ja abivahenditele.

Harvikaiguste ravi, sh spetsiifilisi ravimeid rahastatakse peamiselt ravikindlustusest. Toetamist vajab harvikravimitest see osa, mis ravikindlustusest rahastatud ei ole, eelkõige uued ja veel menetluses või siis menetlusse veel esitamata (sh nii müügiloata kui müügiloaga) ravimid. Osadel juhtudel on neid toetatud heategevuse raames. 2024. aasta riigieelarves on planeeritud vahendid heategevusfondidele harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi jätkamise toetamiseks.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja koostas Sotsiaalministeeriumi tervisesüsteemi arendamise osakonna tervishoiuvõrgu juht Heli Paluste (heli.paluste@sm.ee, 51 60802). Sotsiaalministeeriumi õigusnõunik Lily Mals (lily.mals@sm.ee, 5915 1801) tegi määruse juriidilise ekspertiisi. Eelnõu ja seletuskirja toimetas keeleliselt keeletoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee, 5919 9274).

1.2. Märkused

Määrus ei ole seotud ühegi praegu menetluses oleva eelnõu, Euroopa Liidu õiguse rakendamisega. Eelnõu on seotud Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga (VVTP tegevus p 9.1.17 „Suurendame riigi rahastust harvikaigustega laste raviks“).

Määrus ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb 8 peatükist ja 22 paragrahvist.

Määruse § 1 lõike 1 kohaselt kehtestatakse määrusega taotlusvoorust „Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamine“ vahendite saamise ning vahendite kasutamise tingimused ja kord.

Euroopa Liidu tasandil defineeritakse harvikaigust kui haigust, mis esineb kuni viiel inimesel 10 000-st (ehk ühel isikul 2000 kohta). Harvikaiguseid iseloomustab nende väga väike esinemissagedus, kuid samas on erinevaid harvikaiguseid palju, millest tulenevalt on harvikaigust põdevate inimeste arv suhteliselt suur. Hinnanguliselt arvatakse olevat 5000–8000 harvikaigust, mis mõjutab 6–8% kogu elanikkonnast nende eluperioodi jooksul. Kirjeldatud harvikaiguste nimekiri täieneb iga-aastaselt. Absoluutarvudes väljendades mõjutavad harvikaigused 27–36 miljonit inimest Euroopa Liidu tasandil, Eestis seega 70 000–100 000 inimest. 80% juhtudest on haiguste põhjus geneetiline. Harvikaigused võivad avalduda nii varases sünnijärgses perioodis, lapseas kui täiskasvanuna. Uusi harvikaigusi kirjeldatakse igal aastal 250–300. Suurema osa (üle 95%) haiguste puhul ei ole tänaseni spetsiifilist ravi. Ravitavate haiguste hulka kuuluvad eeskätt imiku- ja väikelapseas avalduvad pärilikud ainevahetushaigused, mille õigeaegsel diagnoosimisel ja ravil on head tulemused, st haigusest tekitatud probleemid on täielikult või suuresti ära hoitavad. Ravivõimalused samas paranevad kiires tempos ning turule tuleb järjest uusi ravimeid.

Harvikaiguste ravi, sh spetsiifilisi ravimeid rahastatakse peamiselt ravikindlustusest – 2021. aastal rahastati harvikaiguste raviks vajalikke soodusravimeid, haiglaravimeid või erandkorras hüvitatavaid ravimeid 445 patsiendile kokku 12,53 miljoni euro eest, 2022. aastal 399 patsiendile kokku 16,37 miljoni euro eest. Sh 2022. aastal sai ravi 50 last vanuserühmas 0–17 aastat, kellele kompenseeriti harvikravimeid 2,95 miljoni euro eest. Ravile kuluv summa on seega suurenenud aastaga 30%, kasvanud on ka arvestuslik keskmine kulu ühe patsiendi kohta.

Panuse on just uute harvikravimite rahastamise toetamisse andnud heategevus, sh suurimas mahus 2000. aastal eraalgatusena loodud SA Tartu Ülikooli Kliinikumi Lastefond (TÜK Lastefond). TÜK Lastefondi majandusaasta aruande kohaselt olid 2022. aastal saadud tulud kokku 1 868 150 eurot. Sihtotstarbeliselt finantseeriti projekte 1 179 089 euro eest, toetuseid ja annetusi jagati 351 732 euro eest. 2023. aastal eraldati TÜK Lastefondile riigieelarvest 800 000 eurot harvikaigustega laste ravi toetamiseks.

Harvikaigustega laste ravi on muude tegevuste kõrval (sh haiglale kaasaegse aparatuuri soetamine, terviseedenduslike projektide ja töötajate koolituste finantseerimine) toetanud ka SA Tallinna Lastehaigla Toetusfond. 2021. aasta lõpus alustati nt toetuskampaaniaga „Aita võita!“ harvikaigust (tsüstilist fibroosi) põdevate laste ravi toetuseks ning kampaania jätkus 2022. aastal. Tsüstilise fibroosi kolmikravimi maksumus on ca 20 000 eurot kuus ühele lapsele. SA Tallinna Lastehaigla Toetusfondi 2022. aasta majandusaasta aruande kohaselt olid fondi tulud kokku 1 548 238 eurot, toetuseid ja annetusi jagati 225 974 eurot, sihtotstarbeliselt finantseeriti projekte 666 486 euro eest.

Veel toetab Eestis harvikaigustega laste peresid SA Eesti Agrenska Fond. Loodud keskuses pakutakse tuge harvikaigustega laste peredele ja erinevaid teenused – lastehoid, rehabilitatsioon, sh perenõustamine raske ja sügava puudega laste peredele. Korraldatakse ka perelaagreid ja perepäevi ning infopäevi, pakutakse toimetuleku- ja tööõpet ning tööharjutusüksuses kaitstud keskkonnas töötamist, igapäevaelu toetamise ja töötamise toetamise teenust jpm.

Harvikaigustega patsiente ja nende peresid esindab MTÜ Eesti Puuetega Inimeste Koda (EPIKoda), mille liikmeskonnas on ka viis organisatsiooni: MTÜ Eesti Fenüülketonuuria Ühing, MTÜ Eesti Seljaajusonga ja Vesipeahaigete Selts, MTÜ Eesti Hemofiiliaühing, MTÜ Eesti Tsüstilise Fibroosi Ühing, MTÜ Prader-Willi Sündroomi Ühing.

Määruse § 1 lõike 2 kohaselt tuleb määrusega reguleerimata küsimustele kohaldada haldusmenetluse seadust.

Määruse § 1 lõike 3 kohaselt on toetuse andja Riigi Tugiteenuste Keskus (RTK), kes vastutab taotlusvooru väljakuulutamise ja koordineerimise eest, teavitab taotlejaid ja avalikkust toetuse saamise võimalusest, menetleb taotlust ja otsustab, kas taotlus rahuldada või mitte jne. Toetuse andja täpsem õiguste ja kohustuste loend on toodud määruse §-des 21 ja 22 ja nende selgituste juures.

Määruse §-s 2 kehtestatakse määruses kasutatavad terminid (harvikaigus, harvikravim, laps). Harvikaigust ega harvikravimit ei ole muus õigusaktis avatud, seega on oluline esitada kirjeldus, mida sellise haiguse või ravimi all silmas peetakse. Kuigi mõiste „laps“ on kasutuses mitmetes õigusaktides, on seda ka erinevalt sisustatud. Määruses käsitletakse toetuse lõppsaaajana kuni 19-aastast harvikaigusega last või inimest, kelle harvikaiguse ravi algas nooremana kui 19 aastat.

Määruse § 3 lõike 1 kohaselt on toetuse andmise eesmärk harvikaiguse ravi kättesaadavuse parandamiseks lapsele ja inimesele, kelle harvikaiguse ravi algas lapseas. Harvikaiguse ravina toetatakse ravikindlustusest mittehüvitatava harvikravimi, harvikaiguse ravi toetava teenuse ja tervishoiuteenuse kulu hüvitamist, lisaks on toetatav pere omaosalus raviga seotud pere transpordile ravile sõidul Eesti siseselt või välismaale ja tagasi, ravi- ja eritoidule ning abivahendile. Eritoiduks nimetatakse toitu, mis on mõeldud tavapärasest erinevate toitumisvajadustega inimestele ning mis on seetõttu valmistatud eritehnoloogiat kasutades või millel on tavatoidust erinev koostis. Toodud selgitus eritoidu mõiste kohta on sõnastatud Põllumajandus- ja Toiduameti poolt. Eritoitude alla kuuluvad imiku piimasegud (0-6 elukuud) ja jätkupiimasegud (6-12 elukuud), teraviljapõhine töödeldud toit ja imikutoit, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit. Ravitoiduna ehk meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna käsitatakse eritoidu gruppi, mis on spetsiaalselt valmistatud ja ette nähtud inimese täielikuks või osaliseks toitumiseks arsti juhendamise all järgmistel juhtudel:

- 1) kui inimesel on haiguse tõttu piiratud, halvenenud või häiritud tavatoidust saadavate toitainete või nendest moodustunud ainevahetusproduktide saadavus, seedimine, imendumine, metabolism või eritumine ja
- 2) kui tavalist toiduvalikut muutes või teisi eritoite kasutades, samuti neid kahte ühendades, ei saa inimesele meditsiinilise näidustuse tõttu tagada tavapärasest erineva toitainete vajaduse katmist.

Teatud juhtudel hüvitab Tervisekasse nt ravimite või ravi- ja eritoidu kulusid kindla protsendi ulatuses, millisel juhul jääb kulu muus osas patsiendi pere kanda ja tegemist on nende omaosalusega. See on sageli suurte koguste puhul rahaliselt väga koormav. Ka 100% hüvitamise korral on seadusega kehtestatud omaosaluse suuruseks omaosaluse alusmäär. Nimetatud omaosalus on toetatav.

Mitmetele ravimitele sh käsimüügiravimitele või ka nahahooldusvahenditele või toidulisanditele (sh nt baaskreemid naha hoolduseks raskete harvik-nahahaigustega laste naha hoolduseks, mida kulub suures koguses vms) ei olegi soodustusi. Samas võib nende kasutamine olla osaks harvikaiguse ravist ja need on hädavajalikud. Ka need kulud kuuluvad toetatavate kulude hulka.

Määruse § 3 lõige 2 näeb oodatava tulemusena toetuse jõudmist lõppsaajateni, s.o harvikaigusega lapse või isikuni, kelle harvikaiguse ravi algas lapseas lõikes 1 kirjeldatud eesmärgi saavutamiseks. Kuivõrd heategevusfondide praktikas on osapoolte halduskoormuse vähendamiseks maksutud vahetult ka teenuse osutajatele, on määruse raames samuti lubatud eesmärgi saavutamiseks toetuse saajal maksta otse tervishoiuteenuse või toetava teenuse osutajale, kuid sellisel juhul peab olema selge seos konkreetsele lõppsaajale teenuses osutamisega. Sõltumata viidatud võimalusest võib toetuse anda ka harvikaigusega lapse perele vastava toetuse saajale esitatud kuludokumendi alusel, kui pere on juba ise tasunud tervishoiuteenuse või toetava teenuse eest.

Määruse §-ga 4 kehtestatakse, et toetust antakse tegevuste rahastamiseks, mille elluviimine panustab toetuse andmise eesmärgi ja tulemuse saavutamisse ning mille raames toetatakse heategevuslikus korras harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi jätkamist. Rahastatavad on neli suuremat tegevuste kategooriat.

Toetusperiood on toetuse taotlemise aasta 1. jaanuarist 31. detsembrini ning toetust antakse sellel perioodil tekkinud kulude katteks. Seega on toetuskõlblikud ka kulud, mis on tekkinud enne toetuse taotlemist, kuid mitte varem kui toetuse taotlemise aasta 1. jaanuaril.

Määruse § 4 punkti 1 kohaselt on rahastatavaks harvikravim raviga alustamisel ja ravi jätkamisel, hõlmates nii harvikaigusega laste ravi kui ka lapseas alanud ravi. Harvikravimite puhul on eelduseks, et antud ravimit ei hüvitata ravikindlustuse eelarvest, st ravim ei kuulu sotsiaalministri 24.09.2002 määrusega nr 112 kehtestatud „[Tervisekassa ravimite loetellu](#)“ (retseptiravimid) või ravikindlustuse seaduse § 30 lõike 1 ja § 33¹ lõike 1 alusel kehtestava „[Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu](#)“ (nn haiglaravimid).

Määruse § 4 punkti 2 alusel on toetatav tervishoiuteenus, mida harvikaiguse ravi käigus on vajalik saada täiendavalt ravikindlustusest rahastatavatele tervishoiuteenustele, st antud tervishoiuteenuse ei kuulu ravikindlustuse seaduse § 30 lõike 1 ja § 33¹ lõike 1 alusel kehtestava „[Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu](#)“ või ei rahastata seda teenust üldiste rakendustingimuste tõttu viidatud määruses harvikaiguse raviks vajalikus mahus.

Määruse § 4 punktiga 3 on rahastatavaks tegevuseks toetatav teenus, mis on vajalik harvikaigusega lapse ja lapseas alanud ravi protsessis ja toetab harvikaiguse ravi. Selliseks toetavaks teenuseks on nt kogemusnõustamine vm toetav teenus, kui nende kulu ei ole kaetud muul alusel riigieelarve või muu avaliku sektori vahenditest (nt kui neid teenuseid toetatakse riigi poolt või on nende sotsiaalhoolekande teenuste toetamise kohustus kohalikul omavalitsusel).

Määruse § 4 punktiga 4 loetakse toetatavaks harvikaigusega lapse pere omaosalus ravimite, ravi- ja eritoidu ja abivahendite soetamisel, pere transpordi kulude hüvitamiseks seoses ravile sõiduga Eesti siseselt või välismaale ja tagasi. Omaosalust tõendavad pere esitatavad kuludokumendid (kviitungid või panga väljavõtted vastava kulu tasumise kohta ning maksedokumendid toetuse saaja poolt kulu hüvitamise kohta perele). Vaatamata sellele, et suurt osa ravimitest ja ravitoidust hüvitatakse ravikindlustusest vähemalt osaliselt, on omaosalus sageli perele arvestatav koormus. Omaosaluse rahastamise raskuste puhul on esmane abistamise kohustus kohalikul omavalitsuse üksusel vastavalt sotsiaalhoolekande seaduse § 5 lõikele 1 ning üksnes juhul kui antud abi ei ole piisav või kohaliku omavalitsuse üksus abivajadust ei tuvasta, loetakse tegevuse rahastamine abikõlblikuks.

Määruse § 5 lõikes 1 kehtestatakse subjektide ring, kellele on õigus toetust taotleda – Eestis registreeritud mittetulundusühing või sihtasutus. Taotlejate ringi sätestamisel on lähtutud eeldusest, et kuivõrd toetuse saajaks saab olla heategevusorganisatsioon, kes jagab toetuse edasi lõppsaajatele, vastavalt määruses sätestatud tingimustele ja korrale, siis ei saa toetuse saajaks olla tulu teenimisele suunatud juriidilised isikud ega füüsilised isikud. Ühe alternatiivina kaaluti toetuse saajatena ka kohaliku omavalitsuse üksusi, kuid arvestades asjaolu, et nende kohustus on täna niikuinii sotsiaalabi vajaduse hindamine ning harvikaiguste puhul on suur osa abi vajadusest tervishoiualane, siis ei ole põhjendatud kohalikele omavalistustele selliste täiendavate ülesannete panemine. Määruse §-i 1 selgituste all on välja toodud tänane Eesti praktika harvikaiguste valdkonnas täiendava abi osutamises ning see põhjendab samuti toetuse saajana mittetulundusühingut või sihtasutust.

Määruse § 5 lõikes 2 kehtestatakse täpsustavad nõuded taotlejale, millele taotleja peab menetluse käigus vastama – s.o nii taotlemise ja vastavuskontrolli ajal aga ka toetuse välja maksmisel.

Määruse § 5 punktis 1 sätestatakse, et toetuse taotleja põhikirjalised eesmärgid on kooskõlas toetuse andmise eesmärgi ja tulemuse (§ 3) ning toetatavate tegevuste sisuga (§ 4). Seega peab taotleja põhikirjast nähtuma, et tema eesmärgid on seotud harvikaigusega laste ravi toetamisega kas ravimite toetamise või lastele ja haigete laste peredele osutatavate teenuste toetamisega.

Määruse § 5 punktis 2 sätestatakse, et toetuse taotleja on juba varasemalt samal eesmärgil heategevuslikus korras toetanud harvikaigustega lapsi ja nende peresid. Minimaalne ajaline kriteerium on, et sellise tegevusega oleks tegeletud alates vähemalt 2023. aasta 1. jaanuarist. Nõue on vajalik, et taotlejatena oleksid kaasatud organisatsioonid, kes selle valdkonnaga tegelemiseks omavad kogemust.

Määruse § 5 punktide 3 ja 4 kohaselt ei tohi taotlejal olla ajatamata maksuvõlga riigile ega täitmata kohustusi seoses majandusaasta aruande ja maksudeklaratsiooni esitamisega. Nimetatud kohustuste täitmisega arvestamise eesmärk on veenduda selles, et toetuse saaja on võimeline täitma enda seadusest tulenevaid ja põhikirjalisi kohustusi.

Määruse § 5 punkti 5 kohaselt kontrollitakse, et taotleja suhtes ei ole välja kuulutatud pankrotti, ta ei ole likvideerimisel ega sundlõpetamisel. Juhul kui selgub vastupidine, eeldatakse, et puudub tegevuste elluviimiseks vajalik finantssuutlikkus, samuti vajalik haldus- ja toimimissuutlikkus. Teavet pankroti, likvideerimise ja sundlõpetamise menetluse kohta saab äriregistrist, samuti väljaandest Ametlikud Teadaanded. Esmalt peab taotleja olema veendunud, et nõuded on täidetud ja kui taotlus on esitatud, kontrollib toetuse andja nõude täitmist.

Määruse § 5 punkti 6 kohaselt ei tohi taotlejal olla ka muid täitmata kohustusi toetuse andja ega Sotsiaalministeeriumi ees. RTK kontrollib täitmata kohustuste puudumise fakti Sotsiaalministeeriumi ees läbi vastava päringu Sotsiaalministeeriumile, kus vastatakse koordineeritult finants- ja välisvahendite osakonna koostöös.

Määruse § 6 lõikes 1 sätestatakse, et taotlusest peab selguma, et toetust taotletakse määruses nimetatud eesmärkidel ja toetatavateks tegevusteks ning et tegevused panustavad määruses

toodud tulemustesse. Taotlusest peab olema välja loetav, et toetatavate tegevuste elluviimine vastab eelnõu §-s 9 sätestatud abikõlblikkuse tingimustele. Tegevuste kirjeldamisel peab taotluses arvestama, et tegevused saavad toimuda üksnes taotluse esitamise aastal.

Määruse **§ 6 lõigetes 2 ja 3** sätestatakse taotluse esitamise korraldus koos teabega, milliseid andmeid ja dokumente peab taotlus sisaldama. Taotluse saab esitada üksnes ajal, mil taotlusvoor on avatud ning läbi toetuse taotlemise e-keskkonna (edaspidi e-keskkond), järgides sealseid vorminõudeid. Taotlus peab sisaldama määruises nõutud teavet. Taotlus peab olema allkirjastatud esindusõigust omava isiku poolt, ja kui allkirjastab selleks volituse saanud isik, tuleb lisada volitus.

Määruse **§-ga 7** reguleeritakse taotlusvooru avamine. Taotlusvooru eelarve kinnitatakse sotsiaalkaitse- ja terviseministri Sotsiaalministeeriumi valitsemisala eelarve käskkirjaga. Toetuse taotlemine toimub vooruliselt. Taotlusvooru avamisest, taotluste esitamise tähtajast ja taotlusvooru eelarvest teavitab toetuse andjana RTK oma veebilehel vähemalt 10 tööpäeva enne taotlusvooru avamise päeva.

Määrusega nähakse ette RTK administreerimisega seotud kulude katteks kasutatava taotlusvooru eelarve lubatav maksimaalne määr, mis ei või ületada 1% kogu eelarvest.

Määruse **§-ga 8** sätestatakse, et taotlus tuleb esitada RTK poolt teatavaks tehtud tähtaja jooksul. Tähtjaks esitatud taotlus peab olema esitatud ettenähtud viisil ja vormil koos nõutud dokumentidega e-keskkonna kaudu.

Määruse **§ 9 lõike 1** kohaselt on kulu abikõlblikkuse jaoks oluline, et tegemist oleks toetataval eesmärgil vajaliku ja põhjendatud kuluga, mis on tekkinud ajavahemikul 1. jaanuarist 31. detsembrini, tasutud lõppsaajale või vajadusel teenuse osutajale toetuse saaja arvelduskontolt, tõendatud algdokumentidega (sealjuures avaldamata konfidentsiaalseid harvikravimite hinnakokkulepetega seotud andmeid) ning selgelt eristatavalt kirjendatud raamatupidamises ja vastama Eesti finantsaruandluse standardile. Tegemist on kulu abikõlblikuks lugemise üldpõhimõtetega.

Kulu peab olema tekkinud abikõlblikkuse perioodil. Majandustehinguid (näiteks kaupade ja teenuste ost) tuleb kajastada abikõlblikkuse perioodil sõltumata sellest, millal toimub arveldamine.

Kuigi eelnõu ei sisalda kõiki muude õigusaktidega reguleeritud kulu kandmise tingimusi, on siiski oluline rõhutada, et toetuse kasutamisel tuleb arvestada ka teiste riigisiseste õigusaktidega. Riigisisese õigusega kooskõlas olemise tingimus seisneb näiteks selles, et toetuse saaja peab järgima maksuseadustest tulenevaid piiranguid kui need on asjakohased. Samuti tuleb järgida raamatupidamiseeskirju. Kulu peab olema tõendatud algdokumentidega (nt arve, raviplaan vms)

Määruse **§ 9 lõike 2** kohaselt ei ole abikõlblikud kulud, mis pole otseselt toetatavate tegevuste (määruse § 4) kulu. Selguse huvis on ära toodud avatud loetelu kulused, mida abikõlblikuna käsitleda ei saa. Tegemist on toetuse saaja kuludega. Seega nt tasu töö- või võlaõigusliku lepingu alusel ei ole abikõlblik, küll aga ei piira see kuidagi teenuse rahastamist lõppsaajale. Punktis 10 on mitteabikõlblikuna toodud kulu, mida juba makstakse muudest vahenditest, mis tähendab et toetuse saaja ei saa määruse alusel saadud toetust kasutada ka nt ravikindlustusega

kaetud ravimite või tervishoiuteenuste ega ka riigi või kohaliku omavalistuse sotsiaalteenuste eest tasumiseks selles osas, mis nimetatud allikatest on rahastatud.

Määruse §-i 10 kohaselt jaguneb taotlusvooru eelarve taotlejate vahel üldjuhul võrdselt. Seega kui eelarve oleks 4 miljonit eurot ja vastavaks tunnistatud taotlejaid neli, oleks kõigil õigus 1 miljonile eurole. Siiski võib taotluse esitada ka väiksemale summale kui võrdselt jagamise tulem, millisel juhul vastavaks tunnistamisel jaguneb üle jääv summa teiste taotlejate vahel võrdselt. Kui esitatud taotluste summa on kokku suurem kui taotlusvooru eelarve, siis rahuldatakse kõik nõuetele vastavad taotlused osaliselt vähendades taotletud toetuste summasid kõikidel taotlejatel proportsionaalselt

Määruse § 11 lõigetes 1–3 sätestatakse taotluse menetlemise aeg – 40 tööpäeva jooksul taotlusvooru sulgemisest peab RTK hindama taotlejate ja taotluste vastavust määruses sätestatud tingimustele. Samuti rõhutatakse tähtaegse esitamise olulisust, kuid nähakse mõjuval põhjusel (nt tehnilised põhjused esitamisel vms)ette siiski ka taotluse esitamise tähtaja ennistamise võimalus.

Määruse § 11 lõigete 4–5 kohaselt võib toetuse andja juhul, kui taotluse läbi vaatamise käigus selgub, et taotlus ei ole piisavalt selge või selles esinevad puudused, küsida taotlejalt selgitusi ja lisadokumente taotluses esitatud andmete kohta või nõuda taotluse täiendamist või muutmist. Taotlejale edastatakse e-keskkonna kaudu vastavasisuline teade, milles on kirjeldatud asjaolud, mis vajavad täiendavat selgitamist, täiendamist või lisateavet, ning märgitud tähtaeg puuduste kõrvaldamiseks. Puuduste kõrvaldamiseks võib toetuse andja anda taotlejale kuni kümme tööpäeva, mil peatub taotluse menetlemise aeg. Kui puudus kõrvaldatakse, loetakse puudusega seotud nõue täidetuks.

Toetuse andja jätab taotluse läbi vaatamata, kui taotleja ei ole tähtaja jooksul puudusi kõrvaldanud või kui puuduste kõrvaldamise raames esitatud lisateave ei anna ikkagi alust lugeda nõue täidetuks. Vastav teavitus edastatakse taotlejale e-keskkonna kaudu vähemalt kümne tööpäeva jooksul puuduste kõrvaldamiseks antud tähtaja saabumisest arvates.

Määruse § 11 lõike 6 kohaselt saab toetuse andja tunnistada taotleja ja taotluse nõuetele vastavaks ainult juhul, kui on täidetud kõik eelnõu §-des 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Määruse § 11 lõike 7 kohaselt võib toetuse andja kaasata taotluste menetlusse Sotsiaalministeeriumi valdkonna spetsialisti. Sellisteks spetsialistideks on nii Sotsiaalministeeriumi enda ametnikud aga ka nt Ravimiameti, Tervisekassa või Terviseameti spetsialistid, kellel on valdkondlikud teadmised harvikaigustest ja -harvikravimitest, kuid samuti teenuste asjakohasusest, mis võib olla vajalik hindamaks taotleja või tema senise tegevuse vastavust määruses sätestatud nõuetele.

Määruse § 12 sätestatakse taotluse rahuldamise ja rahuldamata jätmise tingimused ja kord. Toetuse andjana teeb RTK taotluse rahuldamise ja rahuldamata jätmise otsuse vastavalt sellele, kas taotleja ja taotlus vastavad määruses sätestatud nõuetele. Taotlus jääb rahuldamata, kui taotleja või taotlus ei vasta kas või ühele eelnõus sätestatud nõudele, kui taotleja mõjutab taotluse menetlemist pettuse või ähvardusega või muul õigusvastasel. Otsus saadetakse taotlejale e-keskkonna kaudu. Taotluse osalise rahuldamata jätmise otsus tehakse ka osas, milles taotlus proportsionaalselt ületab toetuseks ettenähtud vahendeid olukorras, kus esitatud nõuetele vastavate taotluste summa on kokku suurem kui taotlusvooru eelarve. Sel juhul

rahuldatakse kõik nõuetele vastavad taotlused osaliselt vähendades toetuste summasid proportsionaalselt lähtudes määruse §10 lõikes 4 toodud põhimõttest.

Määruse **§ 13 lõige 1** lubab taotluse rahuldamise otsust muuta üksnes toetuse andja algatusel või toetuse saaja sellekohase kirjaliku avalduse aluse.

Toetuse andja peab igat teavet hindama, sest olenemata toetuse saaja taotluse sõnastusest võib teave olla käsitletav sisuliselt taotluse rahuldamise otsuse muutmise avalduse või teatena. Kui sisuliselt on tegemist olukorraga, kus otsust peaks muutma otsusega, tuleb toetuse andjal otsustada, kas seda teha või mitte. Muutmine toimub reeglina toetuse saaja algatusel, näiteks juhul, kui toetuse saaja peab möödapääsmatuks muuta toetatavat tegevust või selle ulatust või jäetakse tegevus ära või lisatakse täiendav tegevus või vähendatakse abikõlblike kulude kogumahtu. Muutmise võimaldamine on sobiv ja vajalik, sest toetuse taotlemisel ei pruugita kõiki tulemuse saavutamiseks vajaminevaid tegevusi või tegevuste ulatust ette näha. Seega ei ole põhjendatud nõuda algsest kavandatud tegevusplaanist detailselt ja jäigalt kinniholdmist. Muutuda ei tohi eesmärk ja tegevustega saavutatav tulemus.

Määruse **§ 13 lõike 2** kohaselt saab taotluse rahuldamise otsust muuta, kuni see ei ole kehtivust kaotanud. Haldusakt kehtib kuni haldusaktiga antud õiguse või kohustuse lõpliku realiseerimiseni. Taotluse rahuldamise otsust võib muuta kuni abikõlblikkuse perioodi lõpuni, kuid mitte pärast tegevuste lõppemist. Tegevused võivad lõppeda ka enne abikõlblikkuse perioodi lõppu. Taotluse rahuldamise otsuse muutmise otsuse võib jõustada varasema kuupäevaga kui toetuse andja vastava otsuse tegemise kuupäev, juhul, kui see aitab kaasa tegevuskava katkematule elluviimisele ja tulemuste saavutamisele. Taotluse rahuldamise otsuse muutmise otsuse jõustumise kuupäev ei saa olla varasem kui selle muutmise avalduse toetuse andjale esitamise kuupäev.

Määruse **§ 13 lõike 3** kohaselt võib toetuse andja keelduda taotluse rahuldamise otsuse muutmisest, kui muutunud asjaolude tõttu ei ole tegevused kooskõlas eelnõus sätestatud tingimustega, soovitud muudatuse korral on oodatavate tulemuste saavutamine kaheldav või tegevuste lõpetamine abikõlblikkuse perioodi jooksul ei ole tõenäoline. Sellisel juhul toetuse saaja avaldust taotluse rahuldamise otsuse muutmiseks ei rahuldata.

Määruse **§ 13 lõige 4** sätestab taotluse rahuldamise otsuse muutmise avalduse läbivaatamise tähtaja ja taotluse rahuldamise otsuse muutmise otsuse jõustumise ajavahemiku.

Määruse **§ 14 lõikes 1** sätestatakse, millistel juhtudel taotluse rahuldamise otsus osaliselt või täielikult kehtetuks tunnistatakse. Lisaks sättes nimetatud alustele ja lähtuvalt määruse §-st 17 tunnistatakse kogu taotluse rahuldamise otsus kehtetuks, kui see tühistatakse toetuse tagasinõudmise otsusega. Taotluse rahuldamise otsuse kehtetuks tunnistamisel peab järgima proportsionaalsuse ja ärakuulamise nõudeid, kuid arvestusega, et taotluse rahuldamise otsus ei tohiks jääda kehtima selliselt, et see oleks vastuolus eelnõus sätestatuga. Tahtlikult valeandmete esitamise avastamisel tolerants puudub, mis tähendab, et sellise asjaolu avastamisel tuleb taotluse rahuldamise otsus kehtetuks tunnistada. Mittetäieliku teabena ei käsitleta toetuse saaja poolt taotlemisel mittetadaolevaid asjaolusid, sh nt ravimi mittetõhusust või mõne teise ravimi paremat tulemuslikkust.

Taotluse rahuldamise otsuse kehtetuks tunnistamise ja määruse § 17 kohase toetuse tagasinõudmise otsuse tegemise vahe seisneb selles, et kehtetuks tunnistatakse see siis, kui

taotlust ei oleks pidanud rahuldama või pärast taotluse rahuldamise otsuse tegemist ilmneb asjaolu, mille tulemusel ei ole tegevusi võimalik või vajalik esialgu kavandatud mahus või viisil ellu viia, sealhulgas kui toetuse saaja ei taha enam toetust. Kehtetuks tunnistamisega ei ole tegemist siis, kui toetuse kasutamise tingimuste, nõuete või kohustuste rikkumise tõttu tehakse toetuse tagasinõudmise otsus. Siiski on nendel otsustel ühine tagajärg – saadavat toetust vähendatakse kuni nullini. Kui on selge, et toetust ei kasutata ära algses taotluse rahuldamise otsuses nimetatud mahus, vormistatakse pigem otsuse muutmise otsus, kuid võib vormistada ka osaliselt kehtetuks tunnistamise otsuse. Kui esialgu määratud toetus jääb eeldatavasti kasutamata, tuleks määratud toetuse summat selle võrra vähendada juba tegevuste elluviimise ajal.

Määruse § 14 lõige 2 sätestab, et taotluse rahuldamise otsuse kehtetuks tunnistamise tõttu tuleb õigusliku aluseta saadud toetus toetuse saajal toetuse andjale tagastada.

Määruse §-s 15 sätestatakse, et toetus makstakse toetuse saajale välja ettemaksena ühes osas kümne tööpäeva jooksul taotluse rahuldamise otsuse tegemisest. See võimaldab toetuse saajal planeerida tegevusi aastaks.

Määruse § 16 lõikes 1 ja 2 sätestatakse toetuse saajale aruande esitamise kohustus. Toetuse saaja kohustub esitama aruande e-keskkonna kaudu 20 tööpäeva jooksul peale abikõlblikkuse perioodi lõppu, s.o taotlusvooru väljakuulutamise kalendriaasta 31. detsember. Esitatud aruande vaatab toetuse andja üle 25 tööpäeva jooksul selle esitamisest.

Määruse § 16 lõikega 3 sätestatakse, et toetuse andja võib juhul, kui aruande läbi vaatamise käigus selgub, et aruandes esinevad puudused, küsida toetuse saajalt selgitusi ja lisadokumente aruandes esitatud andmete kohta või nõuda aruande täiendamist ehk puuduste kõrvaldamist. Puuduste kõrvaldamiseks võib toetuse andja anda toetuse saajale kuni kümne tööpäeva. Puuduste kõrvaldamise tähtjaks peatub eelnõu aruande menetlemise aeg. Kui puudus kõrvaldatakse, loetakse puudusega seotud nõue täidetuks.

Määruse § 16 lõikes 4 sätestatakse, millist informatsiooni peab aruanne sisaldama. Aruanne peab sisaldama ülevaadet tegevuste elluviimisest perioodi jooksul. Vastav kohustus eeldab ka aruandes esitatud teabe tõendamiseks asjakohaste dokumentide esitamist – kuludokumendid, millel on kuupäev, number, sisu ja selgitus, mis otstarbel toetust kasutati.

Määruse § 16 lõikes 5 nähakse ette aruandluse erisus, kui tegevuste raames rahastatakse harvikravimeid. Sellisel juhul esitatakse aruandes lisaks andmed harvikravimi valiku põhjenduste kohta ning hinnang ravimi kasutamise mõju ja ravimi kasutamise jätkamise vajaduse kohta. Toetuse saaja võib kasutada ravimi valiku põhjendamiseks enda poolt välja töötatud metoodikat, mis võtab aluseks ekspertarvamused, rahvusvahelised hinnangud ja muud asjakohased allikad. Ravimi kasutamise mõju hindamisel saadud toetuse eelarvelistele võimalustele ei kuulu toetuse saaja ja ravimitootja vaheline hinnakokkulepe avalikustamisele.

Määruse § 16 lõikes 6 sätestatakse aruande kinnitamise tingimused. Tegevused loetakse lõppenuks kui toetuse andja on kinnitanud aruande. Vastavasisuline teave saadetakse toetuse saajale e-keskkonna kaudu.

Määruse §-ga 17 reguleeritakse toetuse tagasinõudmise otsuse tegemist ja toetuse tagasimaksmist nimetatud otsuse alusel. Toetust taotledes nõustub taotleja toetuse eraldamise

tingimustega, sealhulgas kohustusega maksta toetus tagasi, kui toetust on saadud mitteabikõlbliku kulu katteks või muul toetuse tagasinõudmise aluse esinemisel. Toetuse tagasinõudmise otsuse puhul on tegemist haldusmenetluse seaduse tähenduses haldusaktiga.

Määruse § 17 lõikes 1 sätestatakse, millal tehakse otsus toetuse osalise või täieliku tagasinõudmise kohta. Toetuse tagasinõudmise otsus tuleb teha näiteks siis, kui hüvitamiseks esitatud kulu osutub mitteabikõlblikuks. Näiteks sama kulusumma on hüvitamise aluseks juba olnud, kulu liik ei ole abikõlblik, kulu liik on abikõlblik, kuid see ei ole seotud toetatava tegevusega. Kulu võib lugeda mitteabikõlblikuks puuduste kõrvaldamiseks täiendava tähtja andmiseta, kui on ilmselge, et puudusi kõrvaldada ei saa. Tagasinõude suurus sõltub rikkumisest, nt kui tõendatud on vaid osaline eesmärgipärane kasutamine. Tegemist on toetuse andja kaalutusotsusega ja kaalutusotsus tähendab, et hinnatakse rikkumise raskust ning otsustatakse sellest lähtuvalt tagasinõude määr.

Toetuse tagasinõudmise otsus tuleb teha näiteks ka siis, kui selgub, et toetust on välja makstud mitteabikõlbliku kulu hüvitamiseks. Sellisel juhul kaalutusõigus, kas teha toetuse tagasinõudmise otsus või mitte, puudub.

Toetuse tagasinõudmise otsus tehakse kaalutusõiguse alusel, kui toetuse saaja on rikkunud toetuse saaja kohustust või jätnud täitmata nõude, mis on mõjutanud või võib mõjutada kulude abikõlblikkust. Siin peetakse silmas olukorda, kus toetuse saaja ei järgi menetluskorda või ei täida kohustust või nõuet ning täitmata jätmisega kaasnevat kahjusummat ei ole võimalik üheselt võlaõigusseaduse tähenduses tuvastada. Näiteks on kahjustatud rahaliste vahendite säästliku kasutamise põhimõtet. Toetuse tulemuse saavutamisenä ei peeta silmas harvikaiguse ravi tulemuslikkust (nt tervenemist, ravimi toime täielikku õnnestumist jne). Toetuse saajalt ei eeldata vastutust ravimi või ravi toime õnnestumise osas.

Kui toetuse saaja suhtes on algatatud likvideerimis- või pankrotimenetlus, ei tekita see fakt üksi veel iseenesest alust teha otsus toetus tagasi nõuda, kuid on toetuse andjale ajendiks, et hinnata, kas toetatav tegevus jääb sealjuures pooleli või toetatava tegevuse sihipärane kasutamine katkeb kohustuslikul ajaperioodil.

Määruse § 17 lõike 2 kohaselt ei tehta toetuse tagasinõudmise otsust kui puudus kõrvaldatakse või kohustus või nõue täidetakse või kui toetuse saaja ise avastas ja teatas toetuse andjale, et talle on hüvitatud mitteabikõlblik kulu ning tagastas selle toetuse andjale ehk täidetud on kõik toetuse vabatahtliku tagastamise tingimused. Muuhulgas ei esitata tagasinõuet, kui see on väiksem kui 20 eurot.

Määruse § 17 lõike 3 kohaselt võib toetuse tagasinõudmise otsuse tegemise otsustamiseks ja vormistamiseks jätta kolme aasta pikkuse varuaja ehk toetuse tagasinõudmise otsuse võib teha kolme aasta jooksul toetuse saaja viimase kohustuse täitmise lõppemisest. Viimane kohustus on aruanne. See säte piirab võimalust minna enam kui kolm aastat hiljem toetust tagasi nõudma kui nt aruande menetlus mingil põhjusel venima jääb.

Määruse § 17 lõike 4 kohaselt tuleb toetus tagastada toetuse tagasinõudmise otsuse kehtima hakkamise päevast arvestades 20 tööpäeva jooksul. Toetuse tagasinõudmise otsus kui haldusakt hakkab haldusmenetluse seaduse § 61 lõike 1 järgi kehtima alates selle teatavaks tegemisest või kättetoimetamisest koostoimes haldusmenetluse seaduse § 62 lõike 2 punktiga 2, mille kohaselt

tuleb haldusakt teha menetlusosalisele kättetoimetamisega teatavaks, kui varasem haldusakt tunnistatakse kehtetuks või seda muudetakse.

Toetuse saaja peab toetuse tagasi maksma toetuse tagasinõudmise otsuses näidatud summas ja tähtajaks. Kui toetuse tagasinõudmise otsuse sisuks on kogu toetus tühistada, tuleb toetuse tagasinõudmise otsus tunnistada kehtetuks. Seda ka seetõttu, et kui määratud toetust toetuse tagasinõudmise otsuse tõttu saada ei ole, lõpevad taotluse rahuldamise otsuse kehtetuks tunnistamisel ka toetuse saaja muud kohustused, näiteks viia toetatavad tegevused lõpuni.

Enne toetuse tagasinõudmise otsuse tegemist tuleb anda toetuse saajale võimalus asjaolusid selgitada. Sellega tagatakse, et toetuse saaja on tema suhtes käimas olevast menetlusest teadlik ning ta on saanud otsustamisel teada olevaid asjaolusid selgitada ja toetuse andja on saanud neid otsuse tegemisel arvesse võtta.

Määruse § 17 lõigetega 5–8 sätestatakse, et põhjendatud juhul võib toetuse saaja taotleda toetuse tagasimaksmise ajatamist, kui korraga maksmine seab toetuse saaja olulisel määral makseraskustesse. Toetuse saaja võib taotleda tagasinõude ajatamist kümne tööpäeva jooksul toetuse tagasinõudmise otsuse kättesaamisest arvates. Ajatamise taotluses tuleb esitada ajatamise vajaduse põhjendus ja soovitud ajatamise kava. Toetuse andjal on ajatamise taotluse menetluseks ette nähtud kümne tööpäeva, kuid põhjendatud juhul võib ajatamise taotluse menetlust pikendada mõistliku aja võrra, teavitades sellest toetuse saajat. Tagasimaksmise perioodi määrab toetuse andja.

Määruse § 17 lõike 9 kohaselt võib toetuse andja ajatamise taotluse rahuldamise või rahuldamata jätmise otsuse teha ka koos toetuse tagasinõudmise otsusega ning otsusest teavitatakse toetuse saajat e-posti teel või tähtkirjaga posti teel.

Määruse § 17 lõike 10 kohaselt on toetuse andjal õigus tühistada toetuse osadena tagasimaksmise võimaldamise otsus ehk ajatamisotsus, kui toetuse saaja ei pea kinni tagasimaksmise ajakavast. Toetuse saaja peab toetuse tagastama 20 tööpäeva jooksul ajatamisotsuse kehtetuks tunnistamisest.

Määruse §-ga 18 kehtestatakse toetuse saaja kohustused, mis rakenduvad alates taotluse rahuldamise otsuse jõustumisest.

Toetuse saaja peab tagama määruses sätestatud kohustuste täitmise ja eduka elluviimise taotluse rahuldamise otsuses ja eelnõus fikseeritud tähtaegade ja tingimuste kohaselt. Toetuse saaja kohustuste tagamine tähendab seda, et kohustus peab olema täidetud tema enda poolt.

Määruse § 18 punkti 1 kohaselt peab toetuse saaja viima tegevused ellu heaks kiidetud taotluse kohaselt ehk seal nimetatud eesmärkidel kavandatud tegevuste abil ning saavutama tema enda kavandatud tulemused. Eesmärgid ja tulemused ning nende saavutamiseks kavandatavad tegevused peavad olema kooskõlas eelnõus määratletud võimalustega. Tegevuse eduka elluviimisena ei käsitleta toetuse abil läbiviidud ravi tulemuslikkust.

Määruse § 18 punkti 2 kohaselt on toetuse saajal kohustus, mis hõlmab üldist korrektsust teabe ja aruannete esitamisel, sealhulgas ette nähtud vorminõuete järgimist, arusaadavate selgituste andmist, õigete andmete ja nõutud dokumentide tähtaegset esitamist. Nimetatud nõue hõlmab

ka seda, et kulu ja maksmist tõendavad dokumendid peavad vastama raamatupidamisarvestuses kehtivatele nõuetele.

Määruse § 18 punkti 3 kohaselt on toetuse saajal kohustus säilitada kulu abikõlblikkust tõendavad dokumendid ja muud tõendid raamatupidamisseaduses kehtestatud tingimuste kohaselt.

Määruse § 18 punktide 4 ja 5 kohaselt peab toetuse saaja aitama kaasa toetuse andja kontrollitegevusele, sest eelkõige on toetuse saaja kohustatud tõendama kulude abikõlblikkust ning esitatud teabe õigsust või paikapidavust, sealhulgas peab toetuse saaja esitama asjakohased raamatupidamis- ja pangadokumendid, lepingud ja juhtimisotsused, et veenda toetuse andjat, et tegemist ei ole pettuse ega topelt finantseerimisega ning täiendavat tuluallikat ei ole tekkinud. Nimetatud kohustuse rikkumine võib kaasa tuua toetuse vähendamise ja toetuse tagasinõudmise eelkõige seetõttu, et kulu abikõlblikkuses või kohustuste täitmisel ei saa veenduda. Punktis toodud kohustus ei hõlma andmeid, mille esitamine on piiratud isikandmete kaitse seadusega ning konfidentsiaalseid andmeid harvkravimite hinnakokkulepete kohta.

Määruse § 18 punkti 6 kohaselt peab toetuse saaja tagama, et lähtutakse usaldusväärse finantsjuhtimise põhimõttest, mida tuleb rakendada ka finantsandmete kajastamisel. Finantsandmed, st kulud ja nende maksumus peavad olema üheselt eristatavad, sealjuures see, millised neist on käsitletavad abikõlblikena. Nimetatud kohustuse rikkumine võib kaasa tuua toetuse tagasinõudmise otsuse, kuna võib tekkida kahtlus, et kogu tegevustega seotud finantsteave ei ole tuvastatav ehk ei ole usaldusväärne.

Määruse § 18 punkti 7 kohaselt peab toetuse saaja tagama, et elektroonsel kujul säilitatavaid kuludokumente on võimalik kirjalikult taas esitada.

Määruse § 18 punkti 8 kohaselt peab toetuse saaja teavitama viivitamata kirjalikult toetuse andjat taotluses esitatud või tegevuste elluviimisega seotud andmete muutumisest. Toetuse andja hindab saadud teabe alusel, kas tegevuste rakendamistingimused või toetuse andmise eeldused on endised või vajab taotluse rahuldamise otsus muutmist. Toetuse saaja peab taotlema nõusolekut toetuse kasutamise tingimuste, sealhulgas tegevuste, tulemuste, eelarve ja tähtaegade muutmiseks, kui muudatus eeldab taotluse rahuldamise otsuse muutmist.

Määruse § 18 punktide 9 ja 10 kohaselt peab toetuse saaja tagastama koos aruandega toetuse kasutamata jäägi ja toetuse tagasinõudmise otsuse kohase toetuse.

Määruse § 19 punkti 1 kohaselt on toetuse saajal õigus saada toetuse andjalt teavet ja nõuandeid, mis on seotud toetuse kasutamist puudutavates õigusaktides sätestatud nõuete ja toetuse saaja kohustustega. Toetuse saaja võib pöörduda toetuse andja poole saamaks juhiseid tegevuste nõuetekohaseks elluviimiseks, sealhulgas eelhinnangut kavandatavatele muudatustele, selgitusi kulude abikõlblikkuse ja muude eelnõus sätestatud tingimuste kohta jms.

Määruse § 19 punkti 2 kohaselt on toetuse saajal õigus tutvuda tema kohta koostatud dokumendis sisalduva või sellega lahutamatu seotud teabega. Üle korratakse toetuse saaja õigus tutvuda dokumendis tema kohta käiva teabega, saada väljavõtteid, kui dokument sisaldab andmeid, millele juurdepääs on piiratud. Näiteks võib isik olla dokumendi kaotanud ja soovib seda näha vms.

Määruse § 19 punktis 3 rõhutatakse üle toetuse saaja õigus toetusest igal ajal loobuda ja toetus tagastada.

Määruse § 19 punktis 4 kehtestatakse toetuse saaja õigus taotleda põhjendatud juhul enne otsuseskajastatud toetusperioodi lõppkuupäeva toetuse osalise jäägi ühekordset ülekandmist järgmisesse aastasse, kui kohustus täidetakse järgmise aasta I kvartalis ja kui tegevuste elluviimise kestuse pikenemine on tingitud toetuse saajast mitteolenevatest põhjustest. Taotluse rahuldamise või mitterahuldamise otsustab toetuse andja võttes vajadusel seal hulgas arvesse ka jooksvalt riigiülesest kehtestatud ülekandmise piiranguid.

Määruse §-ga 20 kehtestatakse toetuse andja kohustused. Toetuse andja peamine ülesanne on menetleda taotlused ning maksta rahuldatud taotluse alusel toetust, kontrollida kulude abikõlblikkust ja aruannet ning teha vajadusel toetuse tagasinõudmise otsus.

Määruse § 21 punktidega 1 ja 2 sätestatakse toetuse andja õigused kontrollida kuludokumente ning nõuda asjakohaste täiendavate andmete esitamist. Ühtlasi antakse toetuse andjale õigus teha abikõlblike kulude kontrolli toetuse saaja juures kohapeal. Kohapealse kontrolli käigus saab tuvastada toetuse saaja kohustuste täitmist, sealhulgas kulude ja tulude kohta eraldi arvepidamise olemasolu ning tehingute kajastamist raamatupidamises. Kohapealse kontrolli käigus kontrollitakse ka toetuse andjale abikõlblike kulude kohta esitatud dokumentide vastavust originaalile. Toetuse saaja ja ravimitootja vahel sõlmitud harvika ravimi hinnakokkulepe ei kuulu avalikustamisele.

Määruse § 21 punktide 3–4 kohaselt on toetuse andjal õigus tunnistada taotluse rahuldamise otsus või selle osa kehtetuks ning teha toetuse tagasinõudmise otsus (sisuliselt toetuse vähendamise või tühistamise otsuseid) ning teha teisi eelnõus sätestatud otsuseid.

Määruse §-ga 22 kehtestatakse otsuse või toimingu vaidlustamine. Otsuse või toimingu vaidlustamise korral võib esitada toetuse andjale vaide haldusmenetluse seaduses või kaebuse halduskohtule halduskohtumenetluse seadustikus sätestatud korras.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määruse alusel ei anta vähese tähtsusega abi ja grupierandiga hõlmatud riigiabi.

4. Määruse mõjud

Kuna alates 17. juulist 2017. aastal kehtima hakanud riigieelarve seaduse § 53¹ näeb ette volitusnormi riigisisese toetusprogrammi tingimuste ja korra kehtestamiseks ministri määrusega, sätestatakse nimetatud toetuse andmise kord määrusega.

Eelnõu rakendamise tulemusena paraneb harvika haigustega laste ravi ja lapseeas alanud harvika haiguse ravi kättesaadavus. Lisaks harvika ravimite, mida ravikindlustusest ei toetata, ning teenuste kättesaadavuse paranemisele väheneb ka perede omaosalus raviga seotud transpordile, ravi- ja eritoidule ning abivahenditele.

Mõju muudele valdkondadele ega ebasoovitavaid mõjusid ei kaasne.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Määruse alusel toetuse andmist rahastatakse riigieelarvest. Igal aastal kinnitatakse Sotsiaalministeeriumi valitsemisala eelarve ministri käskkirjaga. 2024. a taotlusvooruks on riigieelarvest Sotsiaalministeeriumi eelarves planeeritud 4 306 762 eurot. 2024. aasta negatiivse lisaeelarvega vähendati 693 238 võrra 2023.a sügisel kinnitatud riigieelarve meetme algset summat (5 000 000 eurot).

Määruse rakendamisega täiendavaid kulusid ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Eelnõu jõustub üldises korras.

7. Eelnõu koostöölastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitati koostöölastamiseks eelnõude infosüsteemi EIS kaudu Rahandusministeeriumile ja RTK-le ning arvamuse avaldamiseks MTÜ-le Eesti Puuetega Inimeste Koda, SA-le Eesti Agrenska Fond, SA-le Tartu Ülikooli Kliinikumi Lastefond, AS-le Tallinna Lastehaigla Toetusfond. Arvamust avaldasid Eesti Puuetega Inimeste Koda ja SA Tartu Ülikooli Kliinikumi Lastefond. Ettepanekutega arvestamine on toodud koostöölastustabelis.