

Riigikohus
Haldusasi 3-25-41

26.02.2025
DNo: H353

MÄÄRUSKAEBUS

Määruskaebuse esitaja	Bayer AG registrikood: HRB48248 aadress: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksamaa
Määruskaebuse esindajad	esitaja Mari Must, vandeadvokaat Ants Nõmper, vandeadvokaat Ellex Raidla Advokaadibüroo e-post: mari.must@ellex.legal ; ants.nomper@ellex.legal
Vastustaja	Terviseminister registrikood: 70001952 aadress: Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn e-post: info@sm.ee ; riina.sikkut@sm.ee
Vastustaja esindaja	Helen Tralla, osakonnajuhataja
Kohtuasi	BAYER AG määruskaebus Tallinna Ringkonnakohtu 13.02.2025 määruse peale Bayer AG kaebus terviseministri 12.12.2024 määruse nr 51 lisade 1 ja 2 osaliseks tühistamiseks

TAOTLUSED

1. Võtta määruskaebus menetlusse.
2. Tühistada Tallinna Ringkonnakohtu 13.02.2025 määrus osas, millega ringkonnakohus jättis Bayer AG määruskaebuse rahuldamata ja Tallinna Halduskohtu 19.01.2025 määruse resolutsiooni muutmata (resolutsiooni p 2), ning Tallinna Halduskohtu 19.01.2025 määrus tervikuna.
3. Teha asjas uus määrus, millega võtta Bayer AG kaebus menetlusse.
4. Alternatiivselt punktile 3 saata kaebus tagasi Tallinna Halduskohtule menetlusse võtmise otsustamiseks.
5. Teha asjas uus määrus, millega rahuldada Bayer AG esialgse õiguskaitse taotlus.
6. Alternatiivselt punktile 5 saata esialgse õiguskaitse taotlus tagasi Tallinna Halduskohtule uueks otsustamiseks.

ASJAOLUD JA MENETLUSE KÄIK

1. **Kaebus.** Bayer AG („kaebaja“) esitas 07.01.2025 Tallinna Halduskohtule kaebuse 01.01.2025 jõustunud terviseministri („vastustaja“) määrusega nr 51 „Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmise“ („Määrus nr 51“) kehtestatud Sotsiaalministri 21.03.2007 määruse nr 33 („Määrus nr 33“) „Ravimite piirhinnad“ lisa („Ravimite piirhinnad lisa“) ja sotsiaalministri 24.09.2002 määruse nr 112 („Määrus nr 112“) „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa („Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa“) (koos „Lisad“) tühistamiseks toimeainet



rivaroksabaan puudutavas osas (täpsemalt ravimikoodide 1791828, 1791918, 1792010, 3055621, 1896262, 1897027 puudutavas osas).

2. **Esialgse õiguskaitse taotlus.** Koos kaebusega esitas kaebaja esialgse õiguskaitse taotluse, milles palus peatada Lisade kehtivus geneerilisi ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS puudutavate ravimipakendite osas (ravimikoodid 1791828, 1791918, 1792010, 3055621, 1896262, 1897027) ning kohustada vastustajat andma välja Lisad, kuhu on kantud toimeainet rivaroksabaan sisaldavad ravimid XARELTO, RUNAPLAX, RIVAROXABAN STADA ja KARDATUXAN arvestusliku päevadoosi (APD) piirhinnaga 0,80 eurot.
3. **Halduskohtu määrus.** Tallinna Halduskohtus tegi 19.01.2025 määruse, millega tagastas HKMS § 121 lg 2 p 1 alusel kaebuse põhjusel, et Määruse nr 51 Lisad ei riiva kaebaja õigusi. Ühtlasi jättis halduskohus kaebaja esialgse õiguskaitse taotluse rahuldamata, sest kohtu hinnangul ei esinenud esialgse õiguskaitse kohaldamise vajadust.
4. **Määruskaebus 1.** Kaebaja esitas 04.02.2025 halduskohtu määruse peale määruskaebuse. Kaebaja hinnangul leidis halduskohus ekslikult, et kaebajal puudub kaebeõigus ja esialgse õiguskaitse kohaldamise vajadus.
5. **Ringkonnakohtu määrus.** Ringkonnakohus jättis määruskaebuse rahuldamata ja halduskohtu määruse resolutsiooni muutmata, kuid muutis põhjendusi. Ringkonnakohtu hinnangul on Määrus nr 51 õigustloov üldakt, mistõttu tulnuks kaebus tagastada mitte HKMS § 121 lg 2 p 1, vaid HKMS § 121 lg 1 p 1 alusel, sest halduskohus pole pädev lahendama kaebust määruse kui õigustloova üldakti peale.

PÕHJENDUSED

A. RIIGIKOHTU LAHEND ON OLULINE NII SEADUSE ÜHETAOLISEKS KOHALDAMISEKS, ÕIGUSE EDASIARENDAMISEKS KUI KA ÕIGUSKINDLUSE TAGAMISEKS

6. Teatavasti on haldusakti ja määruse eristamine Eesti haldusõiguse üks keerulisemaid probleeme, mille osas valitseb Eesti õigusteadlaste seas suurel hulgal vastandlikke arvamusi. Riigikohus on korduvalt möönnud, et haldusakti ja õigustloova akti eristamine kehtiva õiguse ja halduspraktika pinnalt võib olla problemaatiline ning üld- ja üksikaktide vahel ei ole selget üleminekupiiri.¹ Teemat on palju käsitletud ka õiguskirjanduses.
7. Kaebaja leiab, et õiguse ühetaolise kohaldamise, õiguse edasiarendamise ja õiguskindluse huvides on vaja käesolevas asjas Riigikohtu ühemõtteliselt seisukohta. See aitaks eristada sarnastel juhtudel üld- ja üksikakte ning võimaldaks seeläbi ära hoida tulevikus tekkivaid analoogseid vaidlusi, mis võivad halduskohtuid taoliste menetluslike küsimustega liigselt koormata. Pealegi on Riigikohus varasemalt analoogsetes olukordades liigitanud pealtnäha üldakte siiski üksikaktideks (vt p 15), ringkonnakohus jõudis aga vastupidisele järeldusele. Ühtlasi võimaldaks selge seisukoht üld- ja üksikakti osas aidata juba käesoleva kohtuvaidluse ajal kaasa korrektsele haldustegevusele – kui Riigikohtu sõnul tuleks Määrus nr 51 liigitada üksikaktiks, siis saaksid haldusorganid järgmiste regulaarsete loetelude kehtestamisel võtta arvesse haldusakti andmise menetlemise reegleid. Seeläbi aitaks Riigikohtu seisukoht juba kohtumenetluse kestel paremini kaitsta nii kaebaja kui ka teiste sarnaste isikute õigusi.
8. Lisaks üld- ja üksikakti eristamise problemaatikale on Eesti õiguskorras lahendamata küsimus, kuidas peaks aset leidma säärase avalik-õigusliku vaidluse lahendamine olukorras, kus patendivaidluste tõttu on ravimite turustamine keelatud, kuid terviseministri poolt kehtestatud piirhind kahjustab originaalravimi müügiloa hoidjat. Praeguses olukorras ei ole kaebaja jaoks selge, millisel viisil tal on võimalik oma õigusi kaitsta, mh ei ole haldusorganid ega kohtud esitanud kaebaja hinnangul selgeid ega korrektseid seisukohti. PS § 15 lg-s 1 sätestatud efektiivne

¹ Vt nt RKHKm 05.04.2010, nr 3-3-1-7-10, p 9; RKPJKm 22.11.2010, nr 3-4-1-6-10, p 45; RKHKm 07.05.2003, nr 3-3-1-31-03, p 15.



õiguskaitse peaks olema tagatud halduskohtumenetluse raames, mitte ei peaks selleks esitama individuaalkaebust Riigikohtule (vt lähemalt p-d 16–21). Kaebaja arvates ei ole ringkonnakohtu poolt viidatud Tervisekassa tegevuse vaidlustamine perspektiivikas, kuna see ei vii vältimatult terviseministri kehtestatud Määruse nr 51 muutmiseni ning ravimi Lisadest väljaarvamise menetlus on ebaefektiivselt pikk (vt lähemalt p 19). Isegi kui Riigikohus peaks nõustuma ringkonnakohtuga, et kehtiv õigus tagab efektiivse õiguskaitse, siis vajab täpsemat selgitust nii kõnealune vaidlustamise kord kui ka see, kuidas Tervisekassa tegevuse vaidlustamine tegelikkuses originaalravimi müügiloo hoidjat aitab. Madalama astme kohtute seisukohad viitavad paraku sellele, et kehtiva patendi omanikul puudub selge ja efektiivne viis kaitsta oma olemuslikult vaieldamatuid patendiõigusi. Seega võimaldaks Riigikohtu ühemõtteline seisukoht isikutel paremini mõista, kuidas oma õigusi haldusorganite õigusvastase tegevuse vastu efektiivselt kaitsta. Sarnaseid vaidlusi tekib tõenäoliselt nii kaebajal kui ka potentsiaalselt teistel ravimite müügiloo hoidjatel veel, mistõttu on Riigikohtu selge suunis hädavajalik.

B. RINGKONNAKOHTUS RIKKUS OLULISELT MENETLUSÕIGUSE NORMI

9. Ringkonnakohus on nõustunud halduskohtu määrusega, millega õigusvastaselt tagastati halduskohtu pädevusse kuuluv kaebus. Ringkonnakohus leidis vääralt, et Määrus nr 51 on õigustloov üldakt. Kaebaja hinnangul on Määrus nr 51 (olles küll formaalselt „määrus“) tervikuna haldusakt, mistõttu kuulub kaebuse lahendamine halduskohtu pädevusse. Kaebuse ekslik tagastamine HKMS § 121 lg 1 p 1 alusel viis menetlusõiguse normi olulise rikkumise ning seeläbi õigusvastase määruse tegemiseni.
10. Tallinna Ringkonnakohtu järeldus, et Määrus nr 51 on õigustloov üldakt, on ekslik järgmistel põhjustel.

B.1. Määrus nr 51 on tervikuna haldusakt

— Määrusega muudetud Lisad on halduse üksikaktid

11. Puudub vaidlus, et Määrus nr 51 on formaalsest küljest pealkirjastatud määrusena. Ringkonnakohus märkis, et volitusnormide kohaselt kehtestab ravimite piirhinnad ja ravimite loetelu valdkonna eest vastutav minister määrusega (ringkonnakohtu määruse p 10). Ringkonnakohus on aga jätnud täielikult tähelepanuta kaebaja põhjendatud seisukoha, et sisulisest küljest on Lisad kui Määruse nr 51 osad halduse üksikaktid, mis reguleerivad üksikjuhtumeid HMS § 51 lg 1 ja HKMS § 6 lg 1 tähenduses. Nii koosneb Määrus nr 51 halduse üksikaktide kogumist – iga kanne „Ravimite piirhinnad“ lisas ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisas on vaadeldav eraldiseisva haldusaktina, mis on antud üksikjuhtumi reguleerimiseks, kuna see puudutab konkreetset ravimit (täpsemalt ravimipakendit). Iga kanne nii „Ravimite piirhinnad“ lisas kui ka „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisas on suunatud kande adressaadi õiguste või kohustuste tekitamisele, muutmisele või lõpetamisele, kuna nimekirjadesse kandmisega kaasneb ravimi müügiloo hoidjale (sh kaebajale) õigus müüa oma ravimit teatud tingimustel teatud hinnaga ning tagatis, et tasu maksmise kohustuse võtab õigusaktidega sätestatud korras üle Tervisekassa.
12. Kaebaja nõustub ringkonnakohtu seisukohaga, et üks õigusakt ei saa korraga olla osalt määrus ja osalt haldusakt, mistõttu ei ole võimalik järeldus, et teatud osa Määrusest nr 51 on haldusakt ja ülejäänud osa õigustloov üldakt (ringkonnakohtu määruse p 13). Kaebaja ei ole seda ka kunagi väitnud, vaid kaebaja seisukoht on kogu menetluse jooksul olnud see, et Määrus nr 51 koosneb haldusaktide (mitte õigusnormide) kogumist, mistõttu on Määrus oma sisult tervikuna (mitte osaliselt) haldusakt. Lisades ei reguleerita muud, kui iga konkreetse ravimipakendi ostuhinna hüvitamise tingimusi. Seejuures sisaldab Määrus nr 51 kokku nelja paragrahvi, millest kolm (§-d 1–3) puudutavad kõnealuseid Lisasid. Täpsemalt lisatakse §-ga 1 Tervisekassa ravimite loetellu uus haigus, mille ravimi soodustus on 100%, §-dega 2 ja 3 kehtestatakse kõnealused Lisad uues sõnastuses ning § 4 näeb õigustehnilise sättena ette määruse jõustumise. Niisiis nähtub kogu



Määruse nr 51 sisulisest analüüsist, et pealtnäha määrus ei sisalda tegelikult mitte ühtegi piiritlemata arvu juhtumite reguleerimiseks mõeldud abstraktset käitumisnormi, vaid kogu määrus on suunatud Lisade kui haldusaktide kogumi muutmisele. Veel enam, ka Määrus nr 33 ja Määrus nr 112, mille lisadeks vaidlusalused Lisad on, sisaldavad peale Lisade üksnes kolme sätet – reguleerimisala ja määruse jõustumine (kummaski §-d 1 ja 3) ning tehnilist sätet §-s 2. Nende sätete funktsioon on olemuslikult seotud üksnes Lisade kehtestamisega ning neist väljaspool kõnealused sätted mingit regulatiivset sisu ei oma. Eelnevat arvestades on asjakohatu ringkonnakohtu viide Riigikohtu üldkogu otsusele, milles üldkogu leidis, et seadust, mis sisaldab nii õigusnorme kui ka üksikregulatsioone, käsitab Riigikohus õigustloova aktina (ringkonnakohtu määruse p 13). Käesoleval juhul ei ole tegu võrreldava olukorraga, sest Määrus nr 51, Määrus nr 33 ega Määrus nr 112 ei sisalda materiaalses tähenduses üldkohustuslikke ja abstraktseid õigusnorme, vaid need koosnevadki üksikregulatsioonide kogumist.

13. Isegi kui lähtuda sellest, et kõnealused määrused sisaldavad üksikregulatsioonide kõrval ka õigusnorme (millega kaebaja ei nõustu), siis tuleks õigusakti liigi (ja seega vaidlustamise korra) määramisel lähtuda normide enamusest, mitte vähemusest. Arvestades seda, et kummaski Lisas on ligikaudu 2000 üksikut kannet² (haldusakti), määrustes aga vaid mõni üksik (sisult trafaretne) säte, siis pole kahtlust, et valdavas osas on tegemist üksikregulatsiooniga. Kaebaja juhib tähelepanu ringkonnakohtu enda viidatud Riigikohtu üldkogu otsuses koostatud eriarvamusele, milles seitse riigikohtunikku on esitanud sarnase seisukoha. Riigikohtunikud leidsid, et kuna seadus „1999. aasta riigieelarve“ koosneb 95-st leheküljest, millest 91 lehekülge moodustavad kirjed riigieelarve kulude kohta (s.o üksikregulatsioonid) ja sisult õigusnorme leiab üksnes poolteistkümnelt leheküljelt, siis on õigusnormide osakaal selles seaduses tühine. Riigikohtunikud märkisid sedagi, et nendel normidel on valdavalt vaid rakenduslik iseloom.³ Käesoleval juhul on määrustes sisalduvate õigusnormide (kui neid üldse on) osakaalu tühisus veelgi selgem (nt koosneb „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa 495-st leheküljest, ülejäänud Määruse nr 112 rakendusliku iseloomuga normid mahuvad ära ühele leheküljele).

— **Lisade kanded vastavad haldusakti tunnustele**

14. Haldusakt on halduse üksikotsus, millega on võimalik ühes konkreetses olukorras kindlaks määrata õiguslikult siduvalt ja kestvalt isikute õigused ja kohustused. Iga kanne „Ravimite piirhinnad“ lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa vastab haldusakti tunnustele, sest iga kande eesmärk on reguleerida õiguslikku olukorda seoses konkreetse ravimipakendiga:
- a) Lisade kanded on suunatud õiguslike tagajärgede tekitamisele – haldusakti iseloomustab regulatiivne toime. Valdav enamik haldusakte on haldusõigussuhteid kujundava ehk konstitutiivse iseloomuga – nad loovad vahetult subjektiivseid õigusi, kohustusi või keelde, samuti muudavad või lõpetavad neid. Seejuures võib haldusakt omistada isikule uue staatuse, millega kaasnevad isikule seaduses sätestatud, senisest erinevad õigused või õigused nõuda asutuselt varalist sooritust.⁴ Piirhind on ravimite loetelusse kantud sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks olev hind (RaKS § 42 lg 2). Kui ravim on kantud ravimite loetellu, piirhindade loetellu ja sellele on määratud piirhind, on müügiloa hoidjal õigus (kuid mitte kohustus) ravimit (hulgimüüja vahendusel) kindla hinnaga Eestis müüa⁵. Samuti tekitab Lisade kanne müügiloa hoidjale kindluse, et ravimi hinnast osa eest (piirhinna ulatuses) võtab tasu maksmise kohustuse üle Tervisekassa⁶. Seega on Lisadesse tehtud kannetel regulatiivne

² Kaebaja ei lugenud kandeid küll ükshaaval kokku, kuid võttis aluseks selle, et „Ravimite piirhinnad“ lisa koosneb 105-st leheküljest, millest igal on keskmiselt 20 rida.

³ Vt J. Põllu jt eriarvamus asjas nr 3-4-1-1-00. Arvutivõrgus: <https://www.riigikohus.ee/et/laendid?asjaNr=3-4-1-1-00>.

⁴ HKMS komm. vlj. § 6 komm. B.I.3. a), b) lk 68-69.

⁵ Ravimit saab Eestis müüa ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja, kes on määratud müügiloa hoidja poolt kirjaliku lepinguga.

⁶ Selgituseks: piirhinnad kehtestatakse ravimitele juhul, kui ravimite loetellu kantakse soodustuse protsendiga 100, 75 või 50 teine sama toimeaine ja manustamisviisiga ravim teiselt ravimitootjalt või ravimi müügiluba omavalt isikult või loetellu kantakse samaaegselt kaks või enam sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimit vähemalt kahelt tootjalt (RaKS § 42 lg 1¹). Kui ravimile



toime, kuna need tekitavad vahetult õigusi ja kohustusi;

- b) Lisade kanded on antud üksikjuhtumi reguleerimiseks – haldusakt reguleerib üksikjuhtumeid, s.t. haldusakt on suunatud individualiseeritud subjektidele (individuaalsus) ja/või kindlale elulisele juhtumile (konkreetsus). Haldusakt ei sisalda üldkohustuslikke õigusnorme, mis reguleerivad abstraktsel kujul piiritlemata arvu juhtumeid (seadus materiaalses mõttes). Üld- ja üksikaktide piiritlemisel tuleb lähtuda sisulistest, mitte vormilistest kriteeriumidest. Lisade kanded reguleerivad oma sisult üksikjuhtumeid, sest iga kanne kehtestab Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks oleva piirhinna konkreetse ravimipakendi ja konkreetse ravimi müügiloa hoidja puhul, s.t. Lisade kannetega määratakse sisuliselt kindlaks iga üksiku ravimipakendi ostutehingu individuaalsed tingimused. Tasub rõhutada, et õigusakti üksikakti lugemiseks piisab sellest, kui õigusakt on kas konkreetne või individuaalne. Käesoleval juhul on Määrus nr 51 nii individuaalse kui ka konkreetse iseloomuga:
- i. individuaalne – haldusakti individuaalsus, mis vastandub õigusakti üldkohustuslikkusele, tähendab suunatust ühele või mitmele kindlale adressaadile.⁷ Kuigi haldusakt ei pea ilmingimata sisaldama selle adressaadi nime, vaid adressaat võib olla identifitseeritav muude kriteeriumide alusel, on Lisade puhul kindla toimeainega ravimi nimetuse, ravimi tugevuse ja ravimi ravimikoodi kohta tehtud kanne adresseeritud konkreetsete ravimite müügiloa hoidjatele nimeliselt. Teiste sõnadega on kõnealuste Lisade igal kandel konkreetne adressaat (s.o konkreetse ravimi müügiloa hoidja, kes on nimeliselt identifitseeritav). Seega on Lisade kanded kui Määruse nr 51 osad suunatud kindlatele individualiseeritud subjektidele, mitte määratlemata hulga isikutele;
 - ii. konkreetne – konkreetne akt reguleerib elulist juhtumit, mis peab olema identifitseeritav individuaalsete tunnuste abil.⁸ Lisade kanded reguleerivadki individuaalsete tunnuste abil identifitseeritavaid elulisi juhtumeid, kuna iga kanne puudutab konkreetset ravimit, toimeainet, ravimikoodi, piirhinda ja ravimi müügiloa hoidjat. Kanne, mille alusel lisatakse ainulaadse ravimikoodiga konkreetne ravim Tervisekassa ravimite loetellu, ei ole kohaldatav ühelegi teisele ravimile. Samuti ei ole kanne, mis näeb ette piirhinna konkreetsele ravimile (nt toimeainet rivaroksabaan sisaldavale originaalravimile XARELTO tugevusega 20 mg), kohaldatav ühelegi teisele sama toimeainega ravimile ega müügiloa hoidjale. Kuna Eestis võib müüa ja kasutada ainult müügiloaga ravimeid (RavS § 13 lg 1 p 1), ravimile on määratud konkreetne müügiloa hoidja, kellele on väljastatud ravimi müügiluba (RavS § 64 lg 1) ning ravimi müügiluba on seotud konkreetse ravimi nimetuse, toimeaine, tugevuse, ravimvormi jm-ga (RavS § 73 lg 1), siis konkreetset ravimit puudutava kande mõjualas on vaid üks ravim ja üks ravimi müügiloa hoidja. Seetõttu on Lisade kanded kui Määruse nr 51 osad konkreetse iseloomuga, sest need reguleerivad ühte kindlat elulist juhtumit (erinevalt abstraktsest aktist, mis reguleerib piiritlemata hulka juhtumeid).

— **Kaebaja tõlgendust toetab Riigikohtu praktika.**

15. Kaebaja tõlgendust, mille kohaselt tuleb Määrus nr 51 lugeda haldusaktiks, toetab ka Riigikohtu praktika:
- a) **piirhinna kehtestamise otsustus on haldusakt.** Riigikohus on haldusasjas nr 3-3-1-7-10 leidnud, et kohaliku omavalitsuse korraldused, millega kehtestatakse soojuse piirhind, on

on määratud soodustus 100%, siis tähendab see, et patsient tasub omaosaluse 2,5 eurot ning piirhinda (või hinnakokkuleppe) hinda ületava summa ning Tervisekassa hüvitab piirhinna (või hinnakokkuleppe) hinna ja patsiendi omaosaluse vahe 100%.

⁷ HKMS komm. vlj. § 6 komm. B.I.4 , B.I.4 a) lk 73.

⁸ HKMS komm. vlj. § 6 komm. B.I.4 b) lk 74.



haldusaktid. Kolleegium selgitas, et kõnealuse korraldusega anti konkreetsele isikule õigus müüja soovust kooskõlastatud piirhinnaga, mistõttu on korraldusel vahetu mõju selle adressaadile.⁹ Praegusel juhul on tegu analoogse olukorraga – Tervisekassa ravimite ja piirhindade loetellu kandmisega kaasneb iga konkreetse ravimi müügiloa hoidjale õigus müüa oma ravimit kindla hinnaga, mille ulatuses võtab Tervisekassa tasumise kohustuse üle, mistõttu on igal Lisadesse tehtud kandel selle adressaadile regulatiivne ja vahetu mõju;

- b) **isegi vormilt ja nimetuselt määrus võib olla sisult haldusakt.** Asjas nr 3-4-1-6-10 hindas Riigikohus küsimust, kas vaidlustatud määrus, millega kohaliku omavalitsuse üksus kehtestas veevarustuse ja reovee ärajuhtimise teenuste hinna, on üksikakt või üldakt. Riigikohutu sõnul ei olnud vormilt ja nimetuselt määrus siiski õigustloov akt (üldakt) sisult, sest see ei sisaldanud õigusnorme ehk üldkohustuslikke abstraktseid käitumiseeskirju. Seega leidis Riigikohus märkimisväärselt, et vaidlustatud õigusakt on küll antud määrusandlusvolituse alusel ja on ka pealkirjalt määrus (vrkl käesoleva Määrusega nr 51), kuid sisult on tegemist õiguse üksikaktiga.¹⁰ Käesolev juhtum on identne – Määrus nr 51 on küll pealkirjastatud määrusena ja volitusnormid näevad samuti ette määruse andmise, kuid oma sisult ei sisalda Määrus nr 51 õigusnorme, vaid üksikregulatsiooni;
- c) **määrustesse kantud kirjed saavad reguleerida üksikjuhtumeid.** Riigikohtu menetluses on olnud vaidlus, kus Avanduse Vallavalitsus esitas tuvastamiskaebuse Vabariigi Valitsuse 05.02.2002 määruse nr 66 lisa 1 vaidlustamiseks teda puudutavas määruse lisa 1 kirje osas, millega eraldati Avanduse vallale seaduse "2002. aasta riigieelarve" §-s 2 sätestatud korras valla- ja linnaeelarvete toetusfondi määratud vahenditest 518 000 krooni, sh vahendid toimetulekutoetusteks 243 000 krooni. Riigikohtu hinnangul reguleerisid need kirjed üksikjuhtumeid ja olid seega HKMS § 4 lg 1 järgi vaidlustatavad halduskohtus, mistõttu kuulus kaebuse läbivaatamine halduskohtu pädevusse.¹¹ Käesoleval analoogsel juhul reguleerivad Määrusega nr 51 muudetud Lisadesse tehtud kanded samuti üksikjuhtumeid;
- d) **määrusega kehtestatud õigusakt saab olla haldusakt.** Riigikohus on leidnud, et Pirita jõe maastikukaitseala kaitse-eeskiri on üksikakt hoolimata sellest, et nimetatud akt kehtestati Vabariigi Valitsuse määrusega. Kaitse-eeskirja regulatsiooni objektiks olevad maatükid on kindlaks määratud nende asukoha kirjelduse, seega individuaalsete, mitte üldiste tunnuste abil. Kaitse-eeskirja sätted on aluseks konkreetsete kinnistute ehitusõiguse reguleerimisele. Seega on Riigikohus pidanud määruse lisasid eraldiseisvateks haldusaktideks, millega seotud kaebuse läbivaatamine kuulub halduskohtu pädevusse.¹² Käesoleval juhul on tegu analoogse olukorraga – iga ravimi kohta Lisadesse tehtud kanne kehtib individuaalselt üksnes konkreetse ravimikoodiga ravimi kohta olgugi, et Lisad on formaalselt kehtestatud määrusega. Kuna Lisade kanded reguleerivad üksikjuhtumeid, siis on kannete puhul samuti tegemist haldusaktidega.

B.II. Määruse nr 51 õigustloovaks üldaktiks lugemisel ei ole kaebaja õiguste tõhus kaitse piisavalt tagatud

- 16. Ringkonnakohus viitab õigesti sellele, et õigusakti liigi määramisel peab olema tagatud isikute õiguste tõhus kaitse (ringkonnakohtu määruse p 12). Kaebaja leiab, et kui liigitada Määrus nr 51 üldaktiks, siis ei saaks kaebaja oma õigusi efektiivselt kaitsta, sest ainus viis Lisade vaidlustamiseks oleks põhiseaduslikkuse järelevalve menetluses, mis ei tagaks PS §-st 15 tulenevat õigust tõhusale kohtulikule kaitsele. Seetõttu peavad isikud, kelle õigusi Määrus nr 51 riivab, saama Määrust nr 51 (sh selle Lisasid) halduskohtus vaidlustada. Määrusega nr 51 muudetud Lisad rikuvad kaebaja õigusi (vt 07.01.2025 kaebuse p-d 27-42; 04.02.2025

⁹ RKHKm 05.04.2010, nr 3-3-1-7-10, p 9.

¹⁰ RKPJKo 22.11.2010, nr 3-4-1-6-10, p-d 41 jj.

¹¹ RKHKo 19.04.2004 nr 3-3-1-46-03, p 31.

¹² RKHKm 07.05.2003 nr 3-3-1-31-03, p 18, 20, 21, 22.



määruskaebuse p-d 7-16). Riigikohus on rõhutanud, et kui tegemist on isiku õigusi vahetult puudutava aktiga (nagu vaidlusalune Määrus nr 51), ei saa välistada akti üldaktiks nimetamisega seda, et isik saab oma õigusi kaitsta vahetult akti peale halduskohtusse pöördudes.¹³ Seega peab kaebaja saama Määrust nr 51 halduskohtus vaidlustada.

17. Kaebaja seisukohti toetab Riigikohtu praktika. Varasemalt viidatud asjas nr 3-4-1-6-10 leidis põhiseaduslikkuse järelevalve kolleegium, et vaidlustatud määruse haldusaktiks pidamist toetas vajadus tagada selle vahetule adressaadile kohtulik kaitse. Riigikohus selgitas, et kui lugeda vaidlustatud määrus õigustloovaks aktiks, siis ei saaks selle vahetu adressaat määrust halduskohtus vaidlustada, vaid tal oleks seda vaidlustada üksnes õiguskantsleri poole pöördudes või oodates ära määruse rikkumisele järgneva võimaliku kohtumenetluse.¹⁴ Täpselt viimast on aga ringkonnakohus suunanud kaebajat tegema (vt ringkonnakohtu määruse p 15).
18. Ringkonnakohus leidis, et Määruse nr 51 õigustloovaks üldaktiks liigitamisel ei jää kaebaja õigused kaitseta, sest kehtiv õigus võimaldab kaebajal vaidlustada tema õigusi puudutavaid piiranguid läbi konkreetse haldusorgani tegevuse (ringkonnakohtu määruse p 14). Ringkonnakohus märkis, et kui kaebaja hinnangul tulnuks vaidlusalused ravimid arvata ravimite loetelust välja põhjusel, et nende turustamine on hagi tagamise korras keelatud, siis oleks tal olnud võimalik esitada vastav taotlus Tervisekassale. Kui Tervisekassa keeldub ravimi ravimite loetelust väljaarvamise menetlust algatamast või ravimit loetelust välja arvamast ja kui see peaks kahjustama kaebaja õigusi, siis on ringkonnakohtu sõnul võimalik Tervisekassa tegevust halduskohtus vaidlustada (ringkonnakohtu määruse p 15).
19. Kaebaja märgib ringkonnakohtu seisukohtade kohta järgmist:
 - a) ringkonnakohus on suunanud kaebajat vääralt vaidlustama Tervisekassa, mitte terviseministri (vastustaja) tegevust. Iseenesest on õige, et tervise- ja tööministri 19.12.2017 määruse nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord“ („Määrus nr 59“) § 26 lg 1 kohaselt algab ravimi ravimite loetelust väljaarvamise menetlus taotluse esitamisega Tervisekassale ning lg 2 kohaselt võib taotluse esitada iga ravimitootja, Ravimiamet või muu huvitatud isik. Ringkonnakohus on aga jätnud tähelepanuta, et Tervisekassal ei ole Lisade muutmise pädevust. Tervisekassa viib küll läbi haldusmenetluse ravimite loetelu muutmiseks (RaKS § 43 lg 3¹), kuid see kujutab endast üksnes ettevalmistavat toimingut, sest RaKS § 42 lg 2¹ ja § 43 lg 1 kohaselt kehtestab lõpuks ravimite piirhinnad ja ravimite loetelu valdkonna eest vastutav minister (terviseminister). Lisade muutmiseks Tervisekassa poolt läbiviidav haldusmenetlus peab Tervisekassa nõukogu ettepanekuga ministrile, kuid Lisasid saab muuta üksnes terviseminister ehk vastustaja. Haldusakti õiguspärasuse eest vastutab primaarselt selle andja, mitte selle ettevalmistamises osalev asutus. Seega on ringkonnakohus küll õigesti märkinud, et kehtiv õigus võimaldab kaebajal vaidlustada tema õigusi puudutavaid piiranguid läbi konkreetse haldusorgani tegevuse, kuid käesoleval juhul on selleks konkreetseks haldusorganiks terviseminister ning vaidlustatav tegevus on kaebaja nimetatud geneeriliste ravimite Lisadest välja arvamata jätmine (tegevusetus). Täpselt sellele ongi kaebus suunatud;
 - b) ringkonnakohtu tõlgenduse (s.t korrektne vastustaja on Tervisekassa) õigsuse jaatamiseks peaks tõdema, et Tervisekassa ettepanek on terviseministrile siduv ning minister on taandatud pelgalt kummitempliks. Kui aga sellest lähtudagi, siis see hoopis kinnitab kaebaja väidet, et Määrus nr 51 on oma sisult haldusaktide kogum – Tervisekassa poolt RaKS § 43 lg 3¹ kohaselt läbiviidava haldusmenetluse tulemusel koostatud ettepanek kujutaks endast lausa (eel)haldusakti (või vähemalt menetlustoimingut) ning lõplikku otsustust ei muudaks sisuliselt määruseks see, kui terviseminister paneks sellele oma allkirja (s.t annaks n-ö *pro forma* määruse ilma sisuliste kaalutlusteta). Sellist järelduskäiku

¹³ RKPJKo 22.11.2010, nr 3-4-1-6-10, p 43.

¹⁴ RKPJKo 22.11.2010 nr 3-4-1-6-10, p 57.



toetades pidanuks aga ringkonnakohus jõudma tõdemuseni, et Määruse nr 51 on haldusakt, mida kaebaja saab vaidlustada;

- c) isegi kui nõustuda ringkonnakohtuga, et õige menetluskord eeldaks taotluse esitamist Tervisekassale, siis on kaebaja viidatud taotluse korduvalt esitanud. Kaebaja on enne kaebuse esitamist pöördunud kolmel korral Tervisekassa, terviseministri ja Sotsiaalministeeriumi poole, milles palus ravimid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS toimeainet rivaroksabaan sisaldavast piirhinnagrupist ja ravimite loetelust välja arvata (vt 07.01.2025 kaebuse lisad 4, 5, 8);
- d) ringkonnakohtu väidetav efektiivne kaebaja õiguste kaitse on tegelikkuses illusoorne:
- i. Esiteks, ringkonnakohus pakub võimalusena Tervisekassa tegevuse vaidlustamist, kuid ei selgita, kuidas see aitab kaebaja õigusi kaitsta olukorras, kus lõpliku otsuse teeb minister, kes teeb seda ringkonnakohtu arvates määrusega, mida kaebaja väidetavalt vaidlustada ei saa. Sellisel juhul ei saa kaebaja vaidlustada ju ka ministri tegevusetust määruse muutmata jätmisel. Probleem ei peitu mitte Tervisekassa ettevalmistavates toimingutes, vaid selles, et minister ei ole muutnud Lisasid olukorras, kus õigusaktid näevad lisade muutmise ette. Tervisekassa tegevuse või tegevusetuse vaidlustamise käigus ei saa muuta ministri pädevuses olevaid otsuseid.
 - ii. Teiseks, Lisasid muudetakse regulaarselt kord kvartalis ehk iga aasta 1. jaanuaril, 1. aprillil, 1. juulil ja 1. oktoobril jõustuvad Lisad muudetud kujul. Selleks, et kaebaja oma eesmärgi saavutaks, peaks niisiis ravimi Lisadest väljaarvamise menetlus kestma vähem kui kolm kuud, sest vastasel juhul jõustuvad Lisad juba uuel kujul. Kolme kuuga ei ole reaalsuses võimalik saavutada Lisade muutmist, sest kõnealune protsess võtab oluliselt rohkem aega. Kaebaja selgitab, et Tervisekassa ravimite ja piirhindade loetelu muutmise regulatsioon on teadlikult kujundatud selliselt, et muudatuste tegemisele eelneb pikaajaline protsess. Määruse nr 59 § 20 lg 1 ja § 29 lg 2 kohaselt lahendab Tervisekassa taotluse 180 päeva jooksul alates taotluse esitamisest. Kaebaja varasemale praktikale tuginedes võib Tervisekassal kuluda taotluste lahendamiseks tegelikkuses lausa üle aasta. Teatud juhtudel näeb regulatsioon ette isegi n-ö kohustusliku ooteaja. Näiteks on Määruse nr 59 § 29 lg 3 kohaselt vähim aeg ravimi väljaarvamiseni ravimite loetelust ravimi müügiloo kehtivuse lõppemise tõttu kolm kuud nimetatud ajast alates. Käesoleval juhul ei ole küll tegu müügiloo kehtivuse lõppemise alusega, kuid see ilmestab, miks ei ole ringkonnakohtu viidatud õiguste kaitse tegelikkuses efektiivne;
- e) kaebajale ei olnud ringkonnakohtu viidatud vaidlustamise kord ettenähtav. Sotsiaalministeerium, mida juhib vastustaja koos sotsiaalkaitseministriga, ei ole kaebajale vastates oma pädevust eitanud ega ringkonnakohtu viidatud, väidetavalt korrektse vaidlustamise korra (s.t õige adressaat on Tervisekassa) kohta selgitusi andnud. Selle asemel võttis Sotsiaalministeerium sisulise seisukoha. Nimelt leidis Sotsiaalministeerium kaebaja 15.11.2024 kirjale vastates, et kohtumäärustega kohaldatud ajutised piirangud ei too kaasa Lisade muutmise vajadust ega kohustust (vt 07.01.2025 kaebuse lisa 6). Ka kaebaja 17.12.2024 kirjale vastates märkis Sotsiaalministeerium, et kaebaja taotletud viisil Lisade muutmiseks puudub käesoleval juhul alus (vt 07.01.2025 kaebuse lisa 10). Sotsiaalministeerium ei ole märkinud, et Sotsiaalministeeriumil või terviseministril puudub kaebaja osundatud küsimuse lahendamiseks pädevus või et nemad kaebaja probleemiga ei tegele, vaid on vastupidi andnud sisulise keelduva vastuse. Ühestki vastusest ei nähtu, nagu oleks Sotsiaalministeerium suunanud kaebajat pöörduma vastava taotlusega Tervisekassa kui väidetavalt õige adressaadi poole. Seega ei saanud kaebajal tekkida ka



arusaama, et ta on pöördunud vale isiku poole. Seetõttu on alusetu ringkonnakohtu etteheide selle kohta, et kaebus on esitatud justkui vale vastustaja vastu;

- f) ringkonnakohus on mõistnud, kuid pole arvestanud kaebaja tegelikku tahet. Ringkonnakohus on õigesti märkinud, et kaebaja tahteks on saavutada olukord, kus Lisadest arvatakse kaebaja nimetatud, turustada keelatud ravimid välja (ringkonnakohtu määruse p 9). Kaebaja jaoks ei ole kokkuvõttes oluline, kelle vastu peab olema kaebus suunatud või milline on Lisade muutmata jätmise vaidlustamise kord, vaid kaebaja soov on saavutada olukord, kus Lisad ei sisaldaks hagi tagamiste korras turustada keelatud ravimeid. Kui ringkonnakohtu arvates pidanuks kaebus olema suunatud Tervisekassa vastu, nagu ringkonnakohus määruse p-s 15 viitab, siis oleks kohus pidanud arvestama kaebaja tegelikku tahet (millest ringkonnakohus selgelt aru sai) ning kaebuse tagastamise asemel halduskohtu määruse peale esitatud määruskaebuse rahuldama ning suunama halduskohut andma võimaluse kaebust (s.o vastustajat) muuta või muul viisil kaebust täpsustama vastavalt kaebuse tegelikule eesmärgile. Halduskohtumenetluse ülesanne on eelkõige isikute õiguste kaitse õigusvastase tegevuse eest täidesaatva võimu teostamisel (HKMS § 2 lg 1). Praegusel juhul on aga ringkonnakohus kaebaja õiguste kaitset pärssinud formaalsel ja ebaolulisel kaalutlusel.
20. Eelnevat arvestades leidis ringkonnakohus ekslikult, et Määruse nr 51 õigustloovaks üldaktiks lugemisel ei jää kaebaja õigused kaitseta. Vastupidi, kaebaja õiguseid on võimalik kaitsta üksnes siis, kui Määrus nr 51 liigitada tervikuna haldusaktiks (mis on pealegi õigusakti sisu arvestades õige). Kaebaja õiguste kaitse oleks ebaefektiivne, kui puuduks võimalus vaidlustada teda koormavat Määrust (sh selle Lisasid) halduskohtus.
21. Alternatiivselt, kuivõrd kaebaja tegelik eesmärk on kohtutele piisavalt selge, siis kui kohtud leiavad, et kaebuse eesmärki ei saa saavutada kaebusega selle esitatud sõnastuses, vaid kaebuse nõudeid tuleks täpsustada, tuleks mitte kaebust tagastada, vaid võtta see menetlusse nõuetes, mis tagab tõhusa õiguskaitse, arvestades kaebaja eesmärki oma õiguste kaitset.

B.III. Ringkonnakohus ei ole Määruse nr 51 õigustloovaks üldaktiks lugemist põhjendanud

22. **Õigusakti liigi määramisel tuleb lähtuda õigusakti sisust.** See, kas haldusakti andmisel ja vormistamisel on järgitud haldusaktidele esitatavaid nõudeid või kuidas on vastav dokument pealkirjastatud, ei ole õigusakti haldusaktiks liigitamisel määrav. Haldusakt võib sisalduda ka ametikirjas või registrikandes, olla pealkirjastatud määrusena jne.¹⁵ Ka Riigikohtu pikaajalise praktika kohaselt tuleb õigusakti liigi kindlaks määramisel lähtuda õigusakti materiaalsest sisust, mitte pealkirjast või vormistusest. Näiteks on Riigikohus selgitanud, et kuigi määrus nr 156 „Vabariigi Valitsuse 27.07.2006 määruse nr 176 "Hoiualade kaitse alla võtmine Saare maakonnas" muutmise" on vormi ja nimetuse järgi üldakt, on sisult tegu üksikaktiga.¹⁶ Ühtlasi on Riigikohus märkinud, et üld- ja üksikaktide eristamine ei sõltu sellest, millises vormis ja korras haldusorgan akti teatavaks teeb. See, kas õigusakt vormistada üld- või üksikaktina, peab tulenema õigusakti sisust.¹⁷
23. **Seadusandja määratud õigusakti liik ei takista kohtul hinnata õigusakti selle sisu järgi.** Riigikohtu põhiseaduslikkuse järelevalve kolleegium on selgitanud, et kohus ei saa akti liigi määramisel lähtuda volitusnormi tekstis väljendatud seadusandja eelistusest, vaid peab hindama akti liiki selle sisu järgi. Teiste sõnadega ei takista seadusandja määratud akti liik kohtul hindamast akti liiki selle sisu järgi. Seadusandja ei või oma suva järgi otsustada, et sisult üksikakti reguleerimisesemesse kuuluvast valdkonnast tuleb anda üldakt või vastupidi. Seda eelkõige põhjusel, et isiku õiguste kaitse on üksik- ja üldakti puhul erinev.¹⁸ Seega ei saa Riigikohtu praktika kohaselt lähtuda kohtud õigusakti liigi määramisel volitusnormi tekstist, vaid peavad

¹⁵ HKMS komm. vlj. § 6 komm B.I. 1) lk 66.

¹⁶ RKHKm 19.01.2011 nr 3-3-1-85-10, p 11.

¹⁷ RKHKm 07.05.2003 nr 3-3-1-31-03, p 11; RKPJKo 10.04.2002 nr 3-4-1-4-02, p 13.

¹⁸ RKPJKo 22.11.2010 nr 3-4-1-6-10, p 43.



hindama õigusakti sisu.

24. **Ringkonnakohus ei ole vaidlusalust õigusakti sisuliselt hinnanud ega oma seisukohti põhjendanud.** Ringkonnakohus leidis vastupidiselt kaebaja seisukohtadele, et kaebaja vaidlustab kaebusega õigustloovat üldakti (ringkonnakohtu määruse p 14). Kaebaja väidetega mittenõustumist peab kohus põhjendama. Ringkonnakohus on oma järeldust, et Määrus nr 51 on õigustloov üldakt, põhjendanud vaid tõdemusega, et halduskohus ei vaata läbi õigustloovate aktide peale esitatud kaebusi, kuna selleks on ette nähtud teistsugune menetluskord (ringkonnakohtu määruse p 15). Ringkonnakohus ei ole aga põhjendanud, kuidas järeldub Määruse nr 51 sisust see, et tegu on õigustloova üldaktiga. Selle asemel on ringkonnakohus (iseenesest õigesti) leidnud, et Määruse nr 51 aluseks olevad volitusnormid näevad ette, et täitevvõim reguleerib piirhinda ja ravimite loetelu puudutavaid küsimusi määrusega (ringkonnakohtu määruse p 10). Seeläbi on aga ringkonnakohus eksinud Riigikohtu suuniste vastu, mille kohaselt ei saa kohus akti liigi määramisel lähtuda volitusnormi tekstis väljendatud seadusandja eelistusest, vaid peab hindama akti liiki selle sisu järgi (vt p 23). Markantselt on ringkonnakohus tsiteerinud hulga Riigikohtu seisukohti (ringkonnakohtu määruse p-d 11 ja 12), mis abistavad õigusakti liiki kindlaks määrata, kuid neid juhiseid ei ole ringkonnakohus ise järginud.

B.IV. Ringkonnakohus on ekslikult eitanud esialgse õiguskaitse vajadust

25. Ringkonnakohus leidis, et halduskohtu pädevuse puudumise tõttu ei oma kaebus sellist perspektiivi, et kohaldada kaebaja taotletud esialgset õiguskaitset. Samuti ei nähtu ringkonnakohtu sõnul kaebusest ega lisatud dokumentidest seda, et esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmise muudaks kaebaja hilisema õiguste kaitse ülemääraselt raskeks või võimatuks (ringkonnakohtu määruse p 17).
26. Kaebaja on nii varasemalt kui ka käesolevas määruskaebuses põhjendanud, et kaebajal on õigus Määrust nr 51 (sh selle Lisasid) vaidlustada ning esineb kaebaja õiguste riive. Seega on kaebus perspektiivikas. Kuna esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmise peamine põhjus oli halduskohtu pädevuse puudumine, aga kaebuse lahendamine kuulub halduskohtu pädevusse, siis on ringkonnakohus jätnud ekslikult halduskohtu määruse esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmise osas muutmata. Samuti on kaebaja põhjalikult selgitanud, milles seisneb tema esialgse õiguskaitse kohaldamise vajadus (vt 07.01.2025 kaebuse p-d 53–69; 04.02.2025 määruskaebuse p-d 31–34). Ringkonnakohus ei ole kaebaja seisukohtadele vastanud ega ühelgi viisil põhjendanud, miks ei saa kaebaja esile toodud selgituste põhjal järeldada, et esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmise muudaks kaebaja hilisema õiguste kaitse ülemääraselt raskeks või võimatuks.

Kokkuvõte. Ringkonnakohus jättis põhjendamatult määruskaebuse rahuldamata ja halduskohtu määruse resolutsiooni muutmata. Kaebaja vaidlustab haldusakti, mille peale esitatud kaebusi vaatab läbi halduskohus. Seetõttu tuleb Tallinna Ringkonnakohtu 13.02.2025 määrus tühistada ning teha uus määrus, millega võtta kaebus menetlusse (alternatiivselt tuleb asi saata tagasi Tallinna Halduskohtule menetlusse võtmise otsustamiseks). Lisaks tuleb teha uus määrus, millega rahuldada kaebaja esialgse õiguskaitse taotlus (alternatiivselt tuleb esialgse õiguskaitse taotlus saata tagasi Tallinna Halduskohtule uueks otsustamiseks).

MENETLUSLIKUD KÜSIMUSED

27. **Määruskaebuse tähtaegsus.** Kaebaja sai ringkonnakohtu määruse kätte 13.02.2025, seega on määruskaebus tähtaegne (HKMS § 235 lg 3).



Lugupidamisega

/digitaalselt allkirjastatud/

Mari Must
vandeadvokaat
kaebaja lepinguline esindaja

Ants Nõmper
vandeadvokaat
kaebaja lepinguline esindaja