



Riigikogu sotsiaalkomisjon  
sotsiaalkomisjon@riigikogu.ee  
Lossi plats 1a  
15165, Tallinn

Meie 30.01.2025 nr 1.2-2/3-1

### **Muudatusettepanek 532 SE-le**

Lugupeetud sotsiaalkomisjoni esimees

Riigikogu sotsiaalkomisjoni menetluses on ravimiseaduse muutmise seaduse (haiglaerand) eelnõu (532 SE). Käesolevaga esitame muudatusettepaneku nimetatud eelnõu muutmiseks. Esitame kõigepealt ettepaneku ja siis põhjenduse. Lisaks esitame täiendatud kujul eelnõu seletuskirja lisaks 1 oleva tervise- ja töoministri 14. jaanuari 2022. a määruse nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused“ muutmise määruse kavandi.

Palume muuta eelnõu punkti 7 ning sõnastada see järgnevalt:

„7) paragrahvi 16<sup>4</sup> lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Haiglaerandi luba väljastatakse 90 päeva jooksul pärast seda, kui Raviametile on esitatud kõik käesoleva seaduse § 16<sup>2</sup> lõike 5 alusel kehtestatud nõutavad andmed ja dokumendid haiglaerandi ravimi kvaliteedi, efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks ning Raviamet on saanud sõltumatu eksperdihinnangu patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise kohta.“;

**Põhjendus:** Seaduse § 16<sup>4</sup> lõiget 1 täiendatakse nõudega, et haiglaerandi taotluse hindamisel võtab Raviamet sõltumatu eksperdihinnangu patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise osas. Kuna edaspidi on haiglaerandi loa kestvust võimalik pikendada ning ka patsientide arvule ei ole enam piiranguid, on oluline, et patsientide kaitsele pööratakse lisatähelepanu. Seetõttu hindab edaspidi lisaks Raviametile patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamist ka eetikaalane ekspert. Ekspertiisi kulud katab esialgu Raviamet, kuid taotluste arvu suurenemisel on võimalik menetluskulude katteks kehtestada riigilõiv muutes selleks riigilõivu seadust.

Täiendavalt lisatakse seletuskirja lisaks 1 olnud ministri määruse kavandisse nõue esitada Raviametile haiglaerandi loa taotlemisel taotluse dokumentide koosseisus ka kirjalik patsiendi teavitamise ja nõusoleku vorm. Vormi hindab ravimiseaduse § 16<sup>4</sup> lõikes 1 toodud sõltumatu ekspert. Hindamine on oluline tagamaks võlaõigusseaduse §-s 763 toodud informeerimiskohustuse korrektne täitmine (sh teavitamine võimalikest

riskidest), millest lähtuvalt on patsiendil võimalik teha teadlik otsus haiglaerandi alusel toodetud ravimiga ravi saamise kohta.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)  
Riina Sikkut  
terviseminister

Lisa. Määruse kavand

Mari Amos  
Mari.Amos@sm.ee