

TARTU ÜLIKOOL
ÕIGUSTEADUSKOND TALLINNAS
Avaliku õiguse osakond

Galina Danilišina

**RIIGI KAITSEKOHUSTUSE TÄITMINE RAVIMITE KÄTTESAADAVUSE
TAGAMISEL KRIISIDES**

Magistritöö

Juhendaja
magister iuris Nele Parrest

Tallinn

2019

SISUKORD

SISSEJUHATUS	3
1. PÕHIÕIGUSTE JA –VABADUSTE KAITSE	9
1.1. Isikute põhiõigused ja –vabadused ravimite kättesaadavuse tagamisel	9
1.2. Riigi kaitsekohustuse täitmise eeldused ravimite kättesaadavuse tagamisel	14
1.3. Põhiõiguste ja –vabaduste riive lubatavuse eeldused	20
2. RAVIMITE KÄTTESAADAVUST TAGAVAD MEETMED JA RIIGI KAITSEKOHUSTUSE TÄITMINE	26
2.1. Eesti ravimituru osalised ja nende ülesanded	26
2.2. Ravimite tarneraskuste mõju Eestile	30
2.3. Kehtestatud ravimite kättesaadavust tagavate meetmete piisavus riigi kaitsekohustuse täitmiseks	34
3. VARU HOIDMISE KOHUSTUSE PÕHISEADUSPÄRASUS	47
3.1. Formaalsed eeldused varu hoidmise kohustuse seadmisel	47
3.2. Ravimite varu hoidmise kohustuse legitiimne eesmärk ja sobivus	50
3.3. Ravimite varu hoidmise kohustatud subjektid	53
3.4. Ravimite varu hoidmise kohustuse ulatus	59
KOKKUVÕTE	64
PERFORMANCE OF THE STATE PROTECTION OBLIGATION TO GUARANTEE THE AVAILABILITY OF MEDICINAL PRODUCTS IN CRISIS	
Summary	70
KASUTATUD LÜHENDID	77
KASUTATUD ALLIKAD	78

SISSEJUHATUS

Tänu avatud turgudele ja internetikaubanduse kiirele arengule ollakse harjunud sellega, et erinevad tooted on alati kättesaadavad ja jõuavad tarbijani lühikese ajaga ka kaugematest maailma kohtadest. Veel 20 aastat tagasi oli raske kujutada ette, et käsimüügiravimeid saab osta internetipoest või vajalikud ravimid toodetakse ja tuuakse Eestisse väljapoolt Euroopat. Olukord ravimiturul on muutumas. Alates 21. sajandi teisest dekaadist seisab aina rohkem riike silmitsi ravimite kättesaadavuse probleemiga. Teatud ravimid ei ole mõne riigi turul kättesaadavad isegi siis, kui riigid on nõus maksma märkimisväärseid summasid nende ravimite eest.¹

Ravimite kättesaadavuse probleemide põhjused on riigiti erinevad, kuid esineb ka ühiseid ning neid on püüdnud kaardistada Euroopa Hulgimüüjate Ühing (*European Healthcare Distribution Association*).

Üheks peamiseks ravimite kättesaadavuse probleemi põhjuseks peetakse ravimituru globaliseerumist.² Globaliseerumine väljendub ravimituru keerukuses ning tarneallikate vähenemises. Tavaliselt toodetakse ravimeid ühes riigis, pakendatakse teises ning müüakse hoopis kolmandas. Tihtipeale võib mingi kindla ravimi tootmisse olla kaasatud korraga mitmed tööstused ning turustamisse mitmed vahendajad.³ Kuluefektiivsuse tagamiseks on suurem osa ravimite toimeainete tootmisest koondunud Aiasse, eelkõige Hiinasse ja Indiasse. Sarnased tendentsid on ka ravimite tootmises.⁴ Sellest tulenevalt on igal lülil oma roll ning ühe või teise lüli kadumise korral on mõjutatud kogu ravimite tarneahel.

Globaliseerumist süvendab ka tuntud ja laialdaselt kasutatavate ravimite patentide aegumine. Järgmise kümne aasta jooksul kaotab kehtivuse üle 200 ravimipatendi.⁵ Hinnanguliselt võib

¹ D. J. Dubois. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. – *Frontiers in Pharmacology* 2018, Vol 8, lk 2.

² European Healthcare Distribution Association. Medicine shortages in europe and their impact on patients. A reflection paper. Brussel: 2018, lk 1. – https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwiHm9OR04PfAhVTh6YKHVOGAPYQFjABegQIBxAC&url=http%3A%2F%2Fgirp.eu%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Fdocuments%2Fgirp_medicine_shortages_reflection_paper.pdf&usq=AOvVaw1hRg5TA-9BFX4UuxHEr4Gb (30.09.2018).

³ G. J. Buckley. L. O. Gostin. *Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs*. Washington: National Academies Press 2013, lk 197.

⁴ API Industry Guide - <http://www.mdtvalliance.org/>, viimati laetud alla 30.09.2018.

⁵ Brand-Name Drug Patent Expiration Search. – Education and Decision Support Tools for the Medicare Community. <https://q1medicare.com/PartD-BrandNameDrugPatentExpirationsRX.php> (30.09.2018).

patentide aegumine ainuüksi 2018. a kaasa tuua rahalist kaotust patentide hoidjatele 31 miljardit dollarit ning lähema viie aasta perspektiivis 159 miljardit dollarit.⁶ See võib sundida ravimite tootjaid otsima lahendusi ravimite tootmisega seotud kulude vähendamiseks, et olla konkurentsivõimeline odavamate geneeriliste ravimite⁷ kõrval, nt viia oma tootmine Aiasse.⁸ See aga tähendab enda tootmise osakaalu vähendamist Euroopas. Paljuski selle tõttu ei ole ka vanemate ravimite tootmine võrreldes uuemate, innovaatilisemate ning kallimate ravimite tootmisega enam majanduslikult atraktiivne ning vanemate ravimite tootmine tasapisi lõpetatakse.⁹

Mõju ravimite turule avaldab ka Euroopa Liidu (edaspidi *EL*) demograafiline olustik. EL riikides kasvavad tervishoiukulud vananevale rahvastikule, mis sunnib riike küsima odavamaid hindu ravimitele ja valima odavamaid pakkujaid, arvestamata ravimite tarnekindlusega. Odavamad ravimid sõltuvad tihti kolmandate riikide toimeainete tootmisest. Kolmandate riikide pakkujad ei suuda aga alati tagada toimeainete vastavust Euroopa hea tootmispraktika juhistele ning toimeainete puudujääk turul toob kaasa ravimite tarneraskused.¹⁰

Samuti oleneb ravimite kättesaadavus tootjate tootmisvõimsustest ja sellest tulenevalt tootjate poolt seatud n-ö kvootidest erinevate riikide turgudele. Kvoodi all mõeldakse seda, et tootjad lähtuvad tavapäraest turgude vajadustest ja planeerivad toodetavad kogused pikalt ette (tavaliselt kuni viis aastat) ning seda riikide lõikes.¹¹ Ravimite suuremast vajadusest tuleb teavitada tootjat aegsasti ette (olenevalt ravimist kuus kuud kuni kaks aastat).¹² Seepärast on looduskatastroofi, epideemia, suurõnnetuse või muu kriisi korral raske rahuldada suurenenud ravimite vajadust. Sellisel juhul tuleb aktiivselt otsida ravimeid teistest riikidest.¹³

Erinevates kriisides kasvab tavaliselt vajadus rahuldada inimeste esmavajadusi, tagamaks nende elu ja tervis. Inimesed vajavad ennekõike sooja keskkonda, eluspüsimiseks vajalikus koguses vett ja toitu, hügieentarbeid ning ravimeid.¹⁴ Praktika näitab, et just vajadus ravimite

⁶ World Preview 2017, Outlook to 2022. EvaluatePharma 2017, Vol 10, lk 9.

⁷ Geneeriline ravim ehk analoogravim sisaldab sama toimeainet nagu originaalravim ning on mõeldud samade haiguste raviks, mille raviks kasutatakse originaalravimit.

⁸ API Industry Guide.

⁹ European Healthcare Distribution Association, lk 1-2, lk 5.

¹⁰ European Healthcare Distribution Association, lk 1 ja 5.

¹¹ Ravimitootjate Liit. I. Ammon, F. Nahkur, K. Tali. Tallinn, 13.12.2018 (intervjuu protokoll töö autori valduses).

¹² Ravimitootjate Liit.

¹³ European Healthcare Distribution Association, lk 1-2, lk 5.

¹⁴ Elanikkonnakaitse kontseptsioon. Tallinn: Riigikantselei ja Siseministerium 2018, lk 9.

järgi suureneb erinevates kriisides, olgu nendeks loodus- või tehnogeensetest õnnetustest põhjustatud hädaolukorrad või relvastatud konfliktid.¹⁵ Sõltuvalt aga eelnevalt mainitud kvootidest, üldisest ravimite defitsiidist maailmaturul või keerulisest geopoliitilisest situatsioonist, ei pruugi ravimite tarnimine riigi territooriumile kriisi korral olla võimalik.

Ravimite kui ka teiste ressursside nagu toidu ja esmatarbekaupade puudumine või ebapiisavus, seab kriisi korral kiiresti löögi alla kogu ühiskonna toimimise ning inimestele eluks vajalike vahendite ja elamisväärsede tingimuste tagamise.¹⁶ Sellest tulenevalt on autori arvates mõistetav erinevate riikide, sh Eesti, aina kasvav huvi leida lahendused ravimite, toidu ja esmatarbekaupade kättesaadavuse tõstmiseks kriisides. Riikide huvi kättesaadavuse probleemi lahendamiseks on autori hinnangul tingitud nii elanikkonna elu ja tervise kui ka avaliku korra ja riigi julgeoleku tagamise eesmärgist. Senikaua kuni on tagatud elanike esmavajadused, on riigil lihtsam tagada avalikku korda ja riigi julgeolekut ning kaitsta isikute põhiõigusi oma territooriumil. See on autori hinnangul ka põhjus, miks just ravimite, toidu ja muude esmatarbekaupade varude loomine, kui nende ressursside kättesaadavust suurendav meede, on saanud Eestis viimastel aastatel palju tähelepanu. Nii valmis 2018. a Riigikantselei ja Siseministeeriumi eestvedamisel elanikkonnakaitse kontseptsioon¹⁷ (edaspidi *elanikkonnakaitse kontseptsioon*), mille keskseks küsimuseks on muu hulgas ravimite kättesaadavuse tagamine elanikkonnale kriiside ajal. Kontseptsioon seab riikliku eesmärgi töötada välja lahendused ravimite kättesaadavuse suurendamiseks elanikkonnale kriisides. Selleks tuleb analüüsida käsümüügi- ja retseptiravimite kättesaadavuse tagamiseks vajalikku toimeahelat ning esitada ettepanekud ravimite kättesaadavuse suurendamiseks kriisides, sh hinnata võimaliku lahendusena ravimite varu moodustamist.¹⁸ Analüüsi ja ettepanekute väljatöötamise eest vastutavaks ministereeriumiks on kontseptsioonis määratud Sotsiaalministeerium.

Ravimite varude loomist, kui võimalikku ravimite kättesaadavust suurendavat meedet, on mainitud ka riigikaitseõiguse revisjoni raames valminud riigikaitseõiguse muudatuste kontseptsioonis¹⁹ (edaspidi *riigikaitseõiguse kontseptsioon*). Riigikaitseõiguse kontseptsioonis tuuakse välja, et täna ei ole kehtivas õiguses sätestatud, millised varud, mis eesmärgil ning

¹⁵ Pan American Health Organization. Essential Medicines List for Emergencies and Disasters in the Caribbean. Washington 2012: D.C.: PAHO, lk 1.

¹⁶ Elanikkonnakaitse kontseptsioon, lk 71.

¹⁷ Elanikkonnakaitse kontseptsioon. Tallinn: Riigikantselei ja Siseministeerium 2018.

¹⁸ Elanikkonnakaitse kontseptsioon, lk 72.

¹⁹ Riigikaitseõiguse muudatuste kontseptsioon. Tallinn: Justiitsministeerium 2018.

millises mahus on vaja moodustada, et tagada riigikaitseks kriisiolukorraks vajalike tegevuste elluviimine ja elanikkonna toimetulek. Ühtlasi on ebaselge varu moodustamise kohustuse jagunemine era- ja avaliku sektori vahel, sh pole hinnatud varu kohustuse seadmist erasektorile riigikaitseüleandena. Ühe lahendusena nähakse varu hoidmise kohustuse seadmist erasektorile, seda eelkõige ravimite ja toiduainete osas. Riigikaitseõiguse kontseptsioon jätab aga vastava kohustuse täpse sisu ja ulatuse avatuks.²⁰

Magistritöö koostamise hetkel ei ole autori andmetel Sotsiaalministeerium jõudnud analüüsida ravimite kättesaadavuse tagamiseks vajalikku toimeahelat ning esitada ettepanekuid ravimite kättesaadavuse suurendamiseks kriisides. Samuti ei ole määratud ravimite varu kohustatud subjektid, varu legitiimne eesmärk ja ulatus. On hindamata ka juba kehtestatud turumeetmete piisavus ja täiendamise vajadus ravimite kättesaadavuse suurendamiseks elanikkonnale kriisides.

Käesoleva magistritöö aktuaalsus seisneb selles, et võimaldab vastata elanikkonnakaitse ja riigikaitseõiguse kontseptsioonides püstitatud küsimustele ning loodetavasti annab väärtusliku sisendi Sotsiaalministeeriumi ettevalmistavale analüüsile ja seadusandjale ravimite varu kohustuse määramisel erasektorile.

Käesoleva magistritöö eesmärk on leida vastus küsimusele, kas riigi loodud regulatsioon on piisav ravimite kättesaadavuse tagamiseks elanikkonnale kriisides, et riik suudaks täita tal lasuvat Eesti Vabariigi põhiseaduse²¹ (edaspidi *PS*) § 28 lõikest 1 tulenevat kaitsekohustust igapäevase tervise kaitse tagamiseks, et seeläbi kaitsta *PS* preambulas tulenevat sisemist ja välist rahu. Ühtlasi on töö eesmärk selgitada välja, kas ravimite varu loomine on ainuke tõhus meede ravimite kättesaadavuse tagamiseks elanikkonnale kriisides ning määrata varu hoidmise kohustuse, kui ravimite kättesaadavust kriisides suurendava meetme, põhiseaduspärasuse piirid – määrata ravimite varu hoidmise legitiimne eesmärk, selgitada välja, kellele ravimituru osalistest (ravimite müügiloa hoidjad, hulgimüüjad, apteegid, haiglad ja kiirabi- ja kiirabibrigaadi pidajad) on vastava kohustuse panemine põhiseaduspärane ning millega tuleb arvestada varu hoidmise kohustuse ulatuse määramisel põhiseaduspärasuse tagamiseks.

²⁰ Riigikaitseõiguse muudatuste kontseptsioon, lk 143, 171-172.

²¹ Eesti Vabariigi põhiseadus - RT I, 15.05.2015, 2.

Magistritöö hüpoteesi kohaselt ei ole Eestis kriiside ajal ravimite kättesaadavus elanikkonnale tagatud ja seega ei ole riik täitnud PS § 28 lõikest 1 tulenevat kaitsekohustust. Riigi kaitsekohustust võimaldaks täita ravimite varu hoidmise kohustuse seadmine.

Hüpoteesi kontrollimiseks püstitas töö autor järgmised uurimisküsimused:

1. Kas õigusaktidega kehtestatud meetmed on piisavad ravimite kättesaadavuse tagamiseks elanikkonnale kriisides ja kas sellega on riik täitnud tal lasuva PS § 28 lõikest 1 tuleneva kaitsekohustuse igäi tervise kaitse tagamiseks?
2. Millistel tingimustel on ravimituru osaliste ettevõtlusvabaduse piiramine varu hoidmise kohustuse seadmisel kooskõlas põhiseaduse ja EL õigusega?
3. Kes ravimituru osalistest peab olema kohustatud hoidma ravimite varu elanikkonna vajaduste rahuldamiseks kriisides?
4. Missugune on ravimite varu hoidmise legitiimne eesmärk ning millega tuleb arvestada ravimite varu hoidmise kohustuse ulatuse määramisel põhiseaduspärasuse tagamiseks?

Magistritöö autor juhib tähelepanu, et töös keskendutakse ravimite kättesaadavusele kui ravimite füüsilisele olemasolule Eestis ning ei keskenduta ravimite riigisisesele logistikale või ravimituru osaliste tehnilisele võimekusele väljastada Eestis olevaid ravimeid kriisides. Logistika ja tehnilise võimekusega seotud lahendused olenevad suuresti sellest, kes ravimituru osalistest hakkab olema ravimite varu hoidmise kohustuse subjektiks ning seepärast selle teema avamine magistritöös oleks autori hinnangul ennatlik. Samuti ei võimalda seda põhjalikult käsitleda magistritöö piiratud maht.

Magistritöö koosneb kolmest peatükist. Esimeses peatükis käsitatakse Eesti põhiõiguste ja -vabaduste kaitse teoreetilisi aluseid, mis on aluseks edasisele analüüsile. Esimeses peatükis keskendutakse eraldi riigi kaitsekohustuse tagamise ja ettevõtlusvabaduse piiramise eelduste analüüsile. Ravimite kättesaadavuse tagamine on üks osa PS § 28 lõikest 1 tulenevast igäi tervise kaitsele ja läbi selle tuleneb riigi kohustus kaitsta igäi tervist. Ravimite varu hoidmise kohustuse seadmine riivab vältimatult ravimituru osaliste ettevõtlusvabadust. Riive peab olema kantud legitiimsest eesmärgist ning põhjendatud ja proportsionaalne eesmärgi suhtes.

Teises peatükis antakse ülevaade Eesti ravimiturust ja kehtivast ravimituru regulatsioonist, kaardistatakse ravimite kättesaadavusega seotud probleemid ning kehtestatud meetmed

ravimite kättesaadavuse tagamiseks tavaolukorras ja kriisis. Põhjalikumalt analüüsitakse riigi kaitsekohustuse täitmist ravimite kättesaadavuse tagamisel kriisides ning riigi kaitsekohustuse ravimituru osalistele üleandmise piire.

Viimases ehk kolmandas peatükis analüüsitakse, mis tingimustel on ravimite varu hoidmise kohustuse seadmine ravimituru osalistele kooskõlas PS-ga. Selgitatakse välja varu hoidmise kohustuse legitiimne eesmärk, kohustatud subjektid ning varu hoidmise kohustuse ulatuse põhiseaduslikkuse piirid. Varu hoidmise kohustuse subjektid ja varu ulatus selgitatakse välja proportsionaalsuse testi abil ehk hinnatakse varu hoidmise kohustuse sobivust, vajalikkust ja mõõdukust.

Töö kokkuvõttes esitatakse ettepanekud ravimite kättesaadavuse tagamisega seotud õiguslike probleemide lahendamiseks.

Magistritöö koostamisel kasutas autor mitmeid uurimismeetodeid – analüütilist, süsteemset, kvantitatiivset ja modelleerivat uurimismeetodit. Autor viis läbi ekspertintervjuud Sotsiaalministeeriumi, Raviameti, Terviseameti, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu, Ravimitootjate Liidu (Bayer OÜ ja Hoffmann - La Roche Ltd. Eesti Filiaali) ning Eesti Apteekrite Liidu esindajatega. Magistritöö koostamisel analüüsis autor Eesti ja EL õigussüsteemi normatiivmaterjale ja kohtupraktikat ning erialast kirjandust. Töös kasutas autor Raviameti avalikku statistikat, mis on valdavalt 01.01.2018. a seisuga. Magistritöö käigus kogutud ja analüüsitud materjali põhjal tegi magistritöö autor ettepanekuid kehtiva õiguse täiendamiseks.

Märksõnad: põhiõigused, varud, ravimid.

1. PÕHIÕIGUSTE JA –VABADUSTE KAITSE

1.1. Isikute põhiõigused ja –vabadused ravimite kättesaadavuse tagamisel

Ravimite kättesaadavuse tagamine elanikkonnale seostub ühest küljest riigi kohustusega kaitsta oma territooriumil elavate inimeste elu ja tervist, töötades selleks välja toimiva tervishoiusüsteemi, et tagada seeläbi riigis sisemist ja välist rahu. Teisest küljest seostub ravimite kättesaadavuse tagamine isikute põhiõiguste ja -vabaduste piiramisega selleks, et kindlustada töötavat tervishoiusüsteemi. Seepärast on käesoleva töö vaates oluline esmalt määratleda ravimite kättesaadavuse tagamisega seotud isikute põhiõigused ja -vabadused ning nende riive piirid ja analüüsida riigi PS §-st 28 tulenevat kaitsekohustuse täitmise eeldusi ravimite kättesaadavuse tagamisel elanikkonnale.

Isikute põhiõigused ja -vabadused on toodud välja PS teises peatükis. Vaatamata sellele ei saa põhiõiguste ja -vabaduste tõlgendamisel piirduda üksnes PS-ga, vaid tuleb arvestada ka rahvusvahelise õigusega. Eesti on EL liikmesriik ning mitmete konventsioonide osaline. Rahvusvaheline õigus on tugevalt põimunud Eesti õigusesse ühel või teisel kujul ning rahvusvahelise õiguse kõrvale jätmine võimaldaks autori hinnangul käsitleda isikute põhiõigusi ja –vabadusi ning nende riive eeldusi üksnes poolikult. Töö autor rõhutab, et põhiõigused on need väärtused, mida tunnustatakse laiemalt kui ühe või teise riigi õiguskorras ning nad on rahvusvahelise õiguse, sh EL-i õiguse, reguleerimisobjektiks. Seepärast toob ka R. Alexy PS analüüsis välja, et põhiseadusliku väärtuskorra kõrval tuleb arvestada ka näiteks Euroopa Nõukogu ja Euroopa Liidu institutsioonide kujundatud õiguse üldpõhimõtetega.²²

PS-s on kõik õigused ja vabadused sõnastatud inimese subjektiivse õigusena, kus on kasutatud väljendit “igäühel on õigus” või on täpsustatud kindla subjekti õigus viisil „...on õigus“. Näiteks on sellisteks õigusteks PS §-s 16 sätestatud igäühe õigus elule, PS §-s 28 sätestatud õigus tervise kaitsele, PS §-st 32 tulenev õigus omandi puutumatusle või PS § 27 lõikes 3 nimetatud vanema õigus kasvatada oma last. Tegemist on tüüpilise subjektiivse õiguse formuleeringuga. Subjektiivse õiguse puhul on õigustatud poolel õigus nõuda õigusnormi alusel kohustatud poolelt normis ettenähtud tegu või tegevusetust.²³ PS põhivabadustena saab käsitada õiguslikku vabadust ehk vabadust langetada otsuseid ilma õiguslike takistusteta. Tegemist on

²² R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses. – Juridica 2001/eriväljaanne, lk 7.

²³ M. Ernits. PõhiS II. ptk. Sissejuhatus. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017, p 10.

tagatud põhiõigusliku vabadusega, mille vastas seisab riigi kohustus mitte piirata neid vabadusi põhjendamatult.²⁴ Põhivabadusteks saab lugeda näiteks PS §-s 31 nimetatud ettevõtlusvabadust ja § 29 lõikes 1 nimetatud tegevusvabadust. Seejuures ettevõtlusvabadus on autori arvates keskne väärtus ravimite kättesaadavust suurendavate meetmete, sh ravimite varu hoidmise kohustuse seadmist kui võimaliku kättesaadavust tagava meetme analüüsimisel.

Samu põhiõigusi ja -vabadusi kaitseb ka PS teise peatüki koostamisel eeskujuks olev inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon²⁵ (edaspidi *EIÕK*).²⁶ EIÕK artikkel 1 nimetab igäihe õigust elule ja artikkel 15 sätestab tingimused õiguste piiramiseks sõjaajal või muus hädaolukorras. Tähtsal kohal on ka EIÕK esimese lisaprotokolli²⁷ artikkel 1, mis kaitseb omandiõigust ja ettevõtlusvabadust. Tulenevalt PS §-st 123 asub EIÕK riigisisese õigusnormide hierarhias formaalselt PS-st madalamal kohal. Vaatamata sellele omab EIÕK tulenevalt PS § 123 lõikest 2 prioriteeti Eesti seaduste või muude aktide suhtes.²⁸

Eestil kui EL liikmesriigil on kohustus arvestada Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga²⁹ (edaspidi *harta*). Sarnaselt PS-le kaitseb harta muuhulgas õigust elule (artikkel 2), ettevõtlusele (artikkel 16), omandi (artikkel 17) ja tervise kaitsele (artikkel 35). Seejuures tuleb arvestada sellega, et harta artikli 51 kohaselt „harta sätted on subsidiaarsuse põhimõtet arvesse võttes ette nähtud liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele ning liikmesriikidele üksnes liidu õiguse kohaldamise korral. Seepärast austavad nad õigusi, järgivad põhimõtteid ning edendavad nende kohaldamist oma asjaomase pädevuse kohaselt, võttes arvesse liidule aluslepingute muudes osades antud volituste piire.“ Euroopa Kohus selgitas, et hartaga tagatud põhiõigusi tuleb kaitsta siis, kui riigisisene õigusnorm kuulub liidu õiguse kohaldamisalasse ehk liidu õigusega nähakse liikmesriigile ette kohustusi.³⁰ Euroopa Kohtu kohtujurist Bot on selgitanud, et liikmesriigid võivad „kohaldada liidu õiguse reguleerimisalal põhiõiguste kaitse taset, mida nad soovivad riigisisese õiguskorras tagada, ning seda nii kaua, kui taoline kaitse tase on sobitav kokku liidu õiguse nõuetekohase rakendamisega ega riku muid liidu õiguse alusel kaitstavaid põhiõigusi.“³¹ Euroopa Kohus on kinnitanud, et kui EL õigusakti jaoks on vaja

²⁴ M. Ernits. PõhiS II ptk. Sissejuhatus, p 14, 15.

²⁵ Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon. – RT II 2000, 11, 57.

²⁶ M. Ernits. PõhiS II ptk. Sissejuhatus, p 4

²⁷ Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni protokollid. – RT II 2010, 14, 55.

²⁸ RKPJKo 3-4-1-9-10, p 54

²⁹ Euroopa Liidu põhiõiguste harta. – ELT C 326.

³⁰ EKo C-617/10, *Åkerberg Fransson*, p-d 19, 21; EKo C-390/12, *Pfleger*, p-d 33, 34; EKo C-206/13, *Siragusa*, p-d 24–26.

³¹ EKo C-399/11, *Melloni*, kohtujurist Bot ettepanek, p 127.

liikmesriigi rakendusmeetmeid, on riigi ametiasutustel ja kohtutel õigus kohaldada põhiõiguste kaitse riigisiseseid standardeid, tingimusel, et see ei kahjusta hartas ette nähtud kaitse taset ega liidu õiguse ülimuslikkust, ühtsust ja tõhusust.³² H. Kalmu jõuab oma analüüsis järelduseni, et hartat ja põhiseadust võib kohaldada korraga. See on tema hinnangul mõistetav, kuna liidu ja riigisisese õiguse kohaldamisalad paljuski kattuvad. Ühtlasi ei keela liidu õigus PS-i kohaldamist. Tuleb arvestada üksnes asjaoluga, et liidu õiguse kohaldamata jätmist tuleb vältida. H. Kalmu toob ka välja, et liikmesriik ei saa pakkuda liidu õiguse kohaldamisalas harta omast nõrgemat põhiõiguste kaitset. Küll aga võib ta pakkuda tugevamat kaitset, kui tagajärg ei ole liidu õiguse kohaldamata jätmine.³³ Ravimite turg on EL-s täpselt reguleeritud. Sellest tulenevalt tuleb pöörata erilist tähelepanu siseturu toimimisele ja seega kaupade ja teenuste vaba liikumise piirangute vältimisele (täpsemalt 2. peatükis). Ravimite kättesaadavuse tagamise korraldamisel on autori hinnangul oluline arvestada hartas toodud põhiõiguste ja –vabadustega, eelkõige aga artiklis 16 toodud ettevõtlusvabadusega, sest igasugune piirang Eestis võib ühel või teisel kujul mõjutada turuosaliste ettevõtlusvabadust ja seega EL siseturgu.

Harta artikli 16 kohaselt tuleb tunnustada ettevõtlusvabadust liidu õiguse ning riigisiseste õigusaktide ja tavade kohaselt. Euroopa Kohus on selgitanud, et ettevõtlusvabaduse kaitseala hõlmab majandus- ja äritegevust, lepinguvabadust, vaba konkurentsi ning vabadust valida, kellega astuda ärisuhetesse ja vabadust määrata teenuse hinda.³⁴ Samuti iga ettevõtja õigust oma majandus-, tehnilisi ja finantsressursse vabalt käsutada.³⁵

Ettevõtlusvabaduse tagamine on kesksel kohal ka Eesti õiguses. PS § 31 sätestab kõigi õiguse tegeleda ettevõtlusega ehk ettevõtlusvabaduse. Tegemist on põhiõigusliku vabadusega, mille vastas seisab riigi kohustus mitte teha põhjendamatuid takistusi ettevõtluseks (ettevõtlusvabaduse negatiivne olemus).³⁶ Ettevõtlusvabaduse tagamine eeldab ka riigi kohustust tagada õiguslik keskkond vaba turu toimimiseks (ettevõtlusvabaduse positiivne külg).³⁷ Riigikohus on leidnud, et ettevõtlusvabaduse osaks olev konkurentsivabadus kaitseb

³² EKo C-399/11, *Melloni*, p 60.

³³ H. Kalmu. Põhiseaduse pökkumine Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga. – *Juridica* III/2016, lk 159.

³⁴ Nt EKo C-283/11, *Sky Österreich*, pp 42 jj; EKo C-426/11, *Alemo-Herron jt*, pp 32 jj; EKo C-101/12, *Schaible*, p 25.

³⁵ EKo C-314/12, *UPC Telekabel Wien*, p 49.

³⁶ O. Kask, S. A. Ehrlich, A. Henberg. PõhiS § 31/1. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017, p 7.

³⁷ O. Kask, S. A. Ehrlich, A. Henberg. PõhiS § 31/1, p 7.

lõppkokkuvõttes ka tarbijat, kuna eelduslikult tagab konkurents parima teenuse või kauba parima hinnaga.³⁸

Eesti seadustes võib leida erinevaid ettevõtluse määratlusi³⁹, kuid ettevõtlusena põhiseaduse mõttes käsitatakse tegevust, mille eesmärgiks on üldjuhul tulu saamine kauba tootmisega, müümisega, teenuste osutamisega, vara realiseerimisega jne. Riigikohus on asunud seisukohale, et ettevõtlusvabaduse esemeline kaitseala hõlmab kõiki tegevusalasid ja elukutseid, mille puhul isik pakub enda nimel kaupu või teenuseid ehk igasugust tulu saamise eesmärgil toimuvat tegevust.⁴⁰ Riigikohtu praktika võimaldab tõlgendada ettevõtlusvabaduse kaitseala väga laialt. Ühelt poolt see raskendab ettevõtluse mõiste sisustamist, kuid teiselt poolt võimaldab hinnata väga erisuguste riivete põhiseaduspärasust.⁴¹ Nii on Riigikohus selgitanud apteekide asjus, et ettevõtlusvabaduse kaitseala hõlmab ettevõtte laienemist, kolimist, samuti varasema ettevõtte sulgemist ja uue avamist ning seda piiravaid tegevusi on käsitletud ettevõtlusvabaduse piiranguga.⁴² Riigikohus on pidanud ettevõtlusvabaduse kaitsealaga hõlmatuks ka näiteks ettevõtluse vormidele kehtestatud reegleid.⁴³ Ettevõtlusvabaduse piiranguna on käsitatud tasu võtmist kauplemiskoha eest tänaval⁴⁴, tagatise nõuet ettevõtlussektoris tegutsemise eeldusena⁴⁵, majandustegevust kahjulikult mõjutava planeeringu kehtestamist⁴⁶, tegutsemisloa ja taksoloa nõude kehtestamist⁴⁷, tegevusloa andmist konkurendile⁴⁸ ning ärikeelu kohaldamist⁴⁹.

PS § 9 lõike 2 kohaselt laienevad PS-s loetletud õigused, vabadused ja kohustused juriidilistele isikutele niivõrd, kui see on kooskõlas juriidiliste isikute üldiste eesmärkide ja selliste õiguste, vabaduste ja kohustuste olemusega. Ettevõtlusvabadus on kahtlemata ka juriidilistel isikutel, samuti ravimituru osalistel ehk ravimite müügiloo hoidjatel, apteekidel, hulgimüüjatel, haiglatel

³⁸ RKÜKo 3-4-1-2-13, p 105.

³⁹ Näiteks KMS § 2 lg 2 kohaselt on ettevõtlus isiku iseseisev majandustegevus, mille käigus võõrandatakse kaupa või osutatakse teenust, olenemata tegevuse eesmärgist või tulemustest. Samas TuMS § 14 lg 2 kohaselt on ettevõtlus isiku iseseisev majandus- või kutsetegevus, mille eesmärgiks on tulu saamine kauba tootmisest, müümisest või vahendamisest, teenuse osutamisest või muust tegevusest, kaasa arvatud loominguine või teaduslik tegevus. Vaata nt RKHKo 3-3-1-53-16, p 24.

⁴⁰ RKPJKo 3-4-1-6-00, p 10, RKPJKo 3-4-1-3-12, p 41.

⁴¹ O. Kask, S. A. Ehrlich, A. Henberg. PõhiS § 31/1, p 5.

⁴² RKHKo 3-15-2937, p 22; RKHKo 3-15-1445, p 30.

⁴³ RKPJKo 3-4-1-3-12, p 41.

⁴⁴ RKPJKo 3-4-1-4-02, p 18.

⁴⁵ RKPJKo 3-4-1-24-11, p 81.

⁴⁶ RKHKo 3-3-1-59-11, p 19.

⁴⁷ RKHKm 3-3-1-28-98, p 5.

⁴⁸ RKHKo 3-3-1-5-07, p 15.

⁴⁹ RKHKo 3-3-1-15-06, p 8.

ja kiirabil. Silmas tuleb siiski pidada eelnimetatud juriidiliste isikute täpset õiguslikku olemust ja kuuluvust.

Juriidiliste isikutena käsitatakse kõiki eraõiguslikke juriidilisi isikuid äriseadustiku⁵⁰ (edaspidi ÄS) § 2 lõike 1 tähenduses ehk täis-, usaldus- ja osaühinguid, aktsiaseltse ning tulundusühistuid. Eraõiguslikud juriidilised isikud on lisaks sihtasutused sihtasutuste seaduse⁵¹ § 1 lõike 1 kohaselt ning mittetulundusühingud mittetulundusühingute seaduse⁵² § 2 lõike 1 mõistes.⁵³ Põhiõigused laienevad ka ülejäänud iseseisvatele eraõiguslikele moodustistele, millel on vähemalt osaline õigusvõime, nt seltsingutele⁵⁴ ja välismaa äriühingute filiaalidele⁵⁵.

Kuigi PS ei tee vahet era- ja avalik-õiguslike juriidiliste isikute vahel, siis avalik-õiguslikel juriidilistel isikutel puudub põhiõigusvõime. Neil avalik-õiguslikel juriidilistel isikutel, kes vajavad põhiseaduslikku kaitset riigi eest, on põhiseaduslikud autonoomiagarantiid, nt PS § 38 lõike 2 alusel ülikoolid ja teadusasutused, §-des 111 ja 112 nimetatud Eesti Pank ning § 154 lõikes 1 nimetatud kohalikud omavalitsused. Eraõiguslike juriidiliste isikute osas tuleb vaadata isiku eesmärki ehk vastata küsimusele, kas juriidilise isiku eesmärk on tagada füüsiliste isikute vabadus. Kui vastus on jaatav, siis on see juriidiline isik põhiõigusvõimeline. Eraõiguslikke juriidilisi isikuid, kelle osakud kuuluvad täies ulatuses riigile või mõnele riigist alamal seisvale avalik-õiguslikule juriidilisele isikule, soovivad PS kommenteeritud väljaande autorid mitte käsitada põhiõiguste kandjatena. Samas tuleb sellistele isikutele tagada eraisikuga võrdsed menetluslikud positsioonid.⁵⁶

Riigikohus ei ole kujundanud lõplikku seisukohta riigi või alamal seisva avalik-õigusliku juriidilise isiku osalusega eraõigusliku juriidilise isiku põhiõigusvõimelisuse kohta. Küll on Riigikohus leidnud, et PS § 31 eesmärk ei ole kaitsta riigi äriühingut riigi poolt riigi äriühingu tegevuse kohta antavate mittesiduvate õiguslike hinnangute eest. Selline äriühing luuakse avalike huvide, mitte tema enda ärihuvide teenimiseks. Seepärast ei vaja riigi äriühing kaitset riigi igasuguse tegevuse eest, mis võib ebasoodsalt mõjutada tema ettevõtlust.⁵⁷ Võrdlusena

⁵⁰ Äriseadustik. – RT I, 17.11.2017, 22.

⁵¹ Sihtasutuste seadud. –RT I, 09.05.2017, 34.

⁵² Mittetulundusühingute seadus. – RT I, 09.05.2017, 21.

⁵³ M. Ernits. PõhiS § 9. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017, p 21.

⁵⁴ Riigikohus täpsustas oma otsuses nr 3-3-1-43-06 p-s 22, et juhul, kui seltsing omandab avaliku õiguse sfääris subjektiiivseid õigusi ja kannab kohustusi, tuleb mõõnda ka tema halduskohtumenetlusliku õigusvõime olemasolu.

⁵⁵ RKHKm 3-3-1-68-03, p 15.

⁵⁶ M. Ernits. PõhiS § 9, p 26-27.

⁵⁷ RKHko 3-3-1-65-16, p 19.2.

võib tuua Saksa õiguse, kus pikka aega samuti eitati taoliste juriidiliste isikute põhiõigusvõimelisust. Vaatamata sellele mõõnis Saksamaa Föderaalne Konstitutsioonikohus tuumaelektrijaamade ennetähtaegset sulgemist käsitletavas lahendis, et ka Euroopa Liidu liikmesriigi omandis olevatele ettevõtjatele peab olema tagatud tõhus õiguste kaitse ja seepärast võivad sellised ettevõtjad erandina tugineda põhiõigustele (kohtulahendis käsitati omandipõhiõigust)⁵⁸.

Magistritöö autori arvates saab olemasoleva Eesti ja Saksa kohtupraktika alusel järeldada, et riigi või avalik-õigusliku juriidilise isiku valdava osalusega äriühingu puhul tuleb arvestada, et tema põhiõigusvõime on oluliselt piiratum. Ravimite varude hoidmise kohustuse osas see tähendab seda, et haiglate põhiõigusvõime võrreldes kiirabi, apteekide, hulgimüüjate ja müügiloa hoidjate põhiõigusvõimega, on oluliselt kitsendatud. Seda põhjusel, et Eestis tegutsevad haiglad on valdavalt riigi ja kohalike omavalitsuste omandis.⁵⁹

Lisaks vabaduspõhiõigustele on ravimite kättesaadavuse tagamisel kriisides olulisel kohal PS-s nimetatud kaitsepõhiõigused. Eelkõige tuleb arvestada PS §-st 28 tuleneva igäühe õigusega tervise kaitsele, sest ravimite kättesaadavusel on otsene mõju inimeste tervisele ja esmavajaduste rahuldamisele.

1.2. Riigi kaitsekohustuse täitmise eeldused ravimite kättesaadavuse tagamisel

PS preambuli neljanda lõigu kohaselt on riigi esmane ülesanne sisemise ja välise rahu kaitsmine ühiskonnas. PS ise ei ava, mida mõeldakse sisemise ja välise rahu all, küll kasutatakse PS-s termineid „avalik kord“ ja „riigi julgeolek“, mis loob töö autori arvates terminitele „sisemine rahu“ ja „väline rahu“ konteksti. Termin „avalik kord“ on avatud korrakaitseaduses⁶⁰ (edaspidi *KorS*). *KorS* § 4 lõike 1 kohaselt on avalik kord ühiskonna seisund, milles on tagatud õigusnormide järgimine ning õigushüvede ja isikute subjektiivsete õiguste kaitstus. *KorS*-i seletuskirjas täpsustatakse, et avalik kord on õigusnormidest tulenev inimeste elukorraldus, sh isikute subjektiivsete õiguste ja vabaduste kaitse, ühiskonna turvalisus ja avaliku võimu toimimine. Avalik kord on seotud õigusnormidega ja objektiivse õiguskorraga ning ei hõlma

⁵⁸ BVerfG. 1 BvR 2821/11 -

http://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/EN/2016/12/rs20161206_1bvr282111en.html (07.03.2019).

⁵⁹ Erand on Tartu Ülikooli Kliinikum, kelle osanikuks on lisaks Eesti Vabariigile ja Tartu linnale ka Tartu Ülikool.

⁶⁰ Korrakaitseadus – RT I, 13.03.2019, 95.

moraali- ja tavanorme. Kokkuvõttes, kui rikutakse õigusnormi, on alati tegemist avaliku korra rikkumisega. Seejuures kaitstakse mitte üksnes õigusnormi, vaid üles ehitatud elukorraldust tervikuna, st isikute subjektiivseid õigusi, ühiskonna turvalisust ning avaliku võimu ja avalike teenuste toimimist.⁶¹

Riigi julgeoleku määratlus on töö autori arvates keerulisem. Riigi julgeoleku all võib autori hinnangul mõista riigi kohustust kaitsta ühiskonda välisvaenlase eest ehk seostada seda riigikaitsefunktsiooniga, mille õiguslikud alused tulenevad PS X peatükist. Sellist tõlgendust toetab riigikaitseseadus⁶² (edaspidi *RiKS*), kus terminit „riigi julgeolek“ seostatakse eelkõige riigikaitsega. RiKS-is kasutatakse ka terminit „sisejulgeolek“, mis viitab töö autori hinnangul sellele, et riigi julgeolekut võib seostada ka julgeolekuasutuste poolt julgeolekuasutuste seaduse⁶³ (edaspidi *JAS*) alusel teostatavate tegevustega, sh Kaitsepolitsei ameti tegevusega. JAS § 2 lõikes 1 on sätestatud, et julgeolekuasutuste ülesanne on tagada riigi julgeolek põhiseadusliku korra püsimisega mittesõjaliste ennetavate vahendite kasutamise abil ning julgeolekupoliitika kujundamiseks ja riigikaitseks vajaliku teabe kogumine ja töötlemine. Seega saab töö autori arvates jõuda järelduseni, et nii avaliku korra kui ka riigi julgeoleku kaitse võivad olla suunatud PS preambulas nimetatud sisemise rahu säilitamisele. Riigi julgeoleku kaitse võib olla suunatud ka välise rahu kaitsele, kuid seda eelkõige riigikaitse kontekstis. Sarnase järelduseni on jõudnud ka KorS-i koostajad.⁶⁴

Eelnevat tõlgendust toetab rahvusvaheline õigus ja kohtupraktika vaatamata sellele, et rahvusvahelises õiguses vastavate terminite kasutamine on ebaühtlane. Võib leida erinevaid termineid nagu „avalik kord“, „riigi julgeolek“, „avalik julgeolek“ ja lihtsalt „julgeolek“. Näiteks EIÕK kasutab „avaliku korra“ ja „riigi julgeoleku“ termineid (artiklid 6, 8, 10 ja 11). Samu termineid kasutatakse ka näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/95/EL⁶⁵ artiklites 22-25. Euroopa Liidu toimimise lepingu⁶⁶ (edaspidi *ELTL*) artikli 26 lõikes 2 ning

⁶¹ Korrakaitse seaduse eelnõu seletuskiri. 49 SE, lk 18-20. –

<https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/8a9c2286-06fc-65d2-957b-bd9e11a940c4> (02.04.2019).

⁶² Riigikaitse seadus. – RT I, 29.05.2018, 6.

⁶³ Julgeolekuasutuste seadus. – RT I, 13.03.2019, 67.

⁶⁴ Korrakaitse seaduse eelnõu seletuskiri. 49 SE, lk 18. –

<https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/8a9c2286-06fc-65d2-957b-bd9e11a940c4> (02.04.2019).

⁶⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/95/EL, 13. detsember 2011, mis käsitleb nõudeid, millele kolmandate riikide kodanikud ja kodakondsuseta isikud peavad vastama, et kvalifitseeruda rahvusvahelise kaitse saajaks, ning nõudeid pagulaste või täiendava kaitse saamise kriteeriumidele vastavate isikute ühetaolisele seisundile ja antava kaitse sisule. – L 337/9.

⁶⁶ Euroopa Liidu Toimimise Leping – ELT C 202/47.

artiklites 36 ja 56-62 kasutatakse omakorda termineid „avalik kord“ ja „avalik julgeolek“. Leidub direktiive, kus samal ajal kasutatakse nii „riigi julgeoleku“ kui ka „avaliku julgeoleku“ termineid, nt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2008/115/EÜ⁶⁷ artikli 11 lõikes 2.

Euroopa Kohus on kasutanud termineid „riigi julgeolek“ ja „avalik julgeolek“ samas tähenduses.⁶⁸ Seejuures on Euroopa Kohus märkinud, et „avalik julgeolek“ või „riigi julgeolek“ samas tähenduses hõlmab ühtaegu nii liikmesriigi sisejulgeolekut kui ka tema välisjulgeolekut.⁶⁹ Avalikku julgeolekut on praktikas tõlgendatud selliselt, et see hõlmab lisaks igasugusele seaduserikkumisele ka seda, et esineb tõeline, vahetu ja piisavalt tõsine oht, mis kahjustab mõnd ühiskonna põhihuvi.⁷⁰

Magistritöös lähtub autor eelnevalt toodud tõlgendustest ning sisustab PS preambulas nimetatud sisemist ja välist rahu läbi terminite „avalik kord“ ja „riigi julgeolek“.

Töö autor juhib tähelepanu, et PS preambul loetleb aluspõhimõtteid, millele rajaneb Eesti riigikorraldus, kuid ei loo subjektiivseid õigusi, vaid aitab neid tõlgendada.⁷¹ Subjektiivsed õigused on loetletud PS teises peatükis. Käesoleva töö kontekstis on oluline PS § 13 lõikest 1 tulenev igäihe õigus riigi ja seaduse kaitsele koosmõjus PS § 28 lõikest 1 tuleneva igäihe õigusega tervise kaitsele. Samuti PS X peatükist tulenev riigi riigikaitsekohustus.

Üldine kaitseõigus on tagatud PS § 13 lõike 1 esimese lausega: „Igäihel on õigus riigi ja seaduse kaitsele.“ Kaitseõiguse eripära tuleneb sellest, et see, nagu sõnastusest selgesti ilmneb, on mitte õigus kaitsele riigi eest, vaid õigus riigipoolsele kaitsele.⁷² Tegemist on igäihe õigusega riigi vastu enda kaitseks kolmandate isikute rünnete eest. Kaitseõigust tuleb tagada võrdselt kõigile.⁷³ Nii nagu PS-s nimetatud vabaduspõhiõigusi saab laiendada juriidilistele

⁶⁷ Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/115/EÜ, 16. detsember 2008, ühiste nõuete ja korra kohta liikmesriikides ebaseaduslikult viibivate kolmandate riikide kodanike tagasisaatmisel. – L 348/98.

⁶⁸ EKo, C-373/13, *H. T. vs Land Baden-Württemberg*, p 76-79.

⁶⁹ EKo C-145/09, *Land Baden-Württemberg vs Panagiotis Tsakouridis* p 43; EKo C-273/97, *Angela Maria Sirdar vs The Army Board ja Secretary of State for Defence*, p 17; EKo C-285/98, *Tanja Kreil vs Bundesrepublik Deutschland*, p 17; EKo C-423/98, *Albore*, p 18; EKo C-186/01, *Alexander Dory vs Bundesrepublik Deutschland*, p 32.

⁷⁰ EKo C-249/11, *Hristo Byankov versus Glaven sekretar na Ministerstvo na vatreshnite raboti*, p 40.

⁷¹ M. Ernits. Põhiseaduse aluspõhimõtted. – Tallinn: Riigikogu Toimetised 24/2011, lk 133.

⁷² R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses, lk 5-96.

⁷³ RKPJKo 3-4-1-14-06, p 22.

isikutele, saab ka kaitseõigust laiendada juriidilistele isikutele, kui see on kooskõlas põhiõigusliku kaitsehüve olemusega⁷⁴.

Oma olemuselt on kaitsepõhiõigus soorituspõhiõigus, kuna riive seisneb põhiõiguste adressaadi tegevusetuses. Tegemist on riivega, kui kaitse ei ole isikule tagatud või ei ole kooskõlas PS-ga. Seejuures on riigil suur kaalutusõigus selles osas, kuidas eesmärki saavutada ja kaitseõigust tagada. Seadusandja on vaba otsustama sobivate vahendite üle. Kaitseabinõu on põhiseaduspärane, kui see ei jää allapoole põhiseadusega ettenähtud läve.⁷⁵

Kaitsepõhiõiguse puhul tuleb arvestada, et ühe isiku põhiõiguste kaitse võib paratamatult riivata teise isiku põhiõigusi. Riigikohus on leidnud, et sellisel juhul tuleb põhiõiguste vahel leida mõistlik tasakaal⁷⁶. Teisisõnu, ühe isiku õiguste riive teise isiku kaitseks ei õigusta seda riivet ja sellisel juhul tuleb hinnata sellise riive põhiseaduspärasust ning kontrolli lõpus kaaluda poolte õigusi.⁷⁷

Kuigi PS sisaldab ka muid kaitsepõhiõigusi, nt PS § 16 teises lauses nimetatud õigus elu kaitsele või §-s 32 nimetatud õigus omandikaitsele, siis PS §-s 13 nimetatud õigus on üldine kaitsepõhiõigus.⁷⁸ Üldist kaitsepõhiõigust saab rakendada üksnes koosmõjus teise põhiõigusega, et oleks võimalik määrata kaitstavat õigushüve.⁷⁹

Ravimite kättesaadavus kriisides ja ravimite varu hoidmise kohustus seostub kõige rohkem PS § 28 lõikes 1 nimetatud igäiue õigusega tervise kaitsele. Töö autori hinnangul seostub see põhiõigus paratamatult ka õigusega elule (PS § 16), kuna ebapiisav terviseabi võib kujutada ohtu inimese elule. PS § 28 esimene kaitseala hõlmab inimese vaimset ja füüsilist tervist. See tähendab seda, et riik peab ennetavate meetmete toel kaitsma määratlemata hulga inimeste vaimset ja füüsilist tervist, nt tagama tervislikku ja ohutut elukeskkonda, vältima inimeste haigestumist ja surma.⁸⁰

⁷⁴ M. Ernits. PõhiS § 13. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017, p 11.

⁷⁵ M. Ernits. PõhiS § 13, p 6, 7, 13, 14.

⁷⁶ RKPJKo 3-4-1-4-03, p 17.

⁷⁷ R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses, lk 5-96.

⁷⁸ RKPJKo 3-4-1-14-06, p 22.

⁷⁹ M. Ernits. PõhiS § 13, p 8.

⁸⁰ A. Henberg, K. Muller. PõhiS § 28. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017, p 3, 5.

PS § 28 lõikes 1 nimetatud igäihte õigus tervise kaitsele on sotsiaalne põhiõigus. Inimväärikuse ja sotsiaalliigi põhimõtted on põhiseaduse põhiprintsiibid⁸¹, mis moodustavad meie põhikorra tuuma.⁸² Sotsiaalsete põhiõiguste sisuks on tagada inimestele inimväärne elu. Eelkõige katta vajadused toidule, riietele, hügieenile, tervishoiule, eluasemele, transpordile. Kui inimese esmavajadused on rahuldatud, siis on tagatud ka tema inimväärikus. See omakorda tagab ühiskonnas stabiilsust ja ühtsust ning üldist rahu riigis.⁸³ Viimati öeldu on töö autori hinnangul ülimalt oluline kriisides, mil inimesed on psühholoogiliselt haavatavamad ning esmavajaduste rahuldamine tõstab inimeste turvatunnet ja seega soodustab avaliku korra ja riigi julgeoleku tagamist.

PS § 28 mõistes väljendub sotsiaalne põhiõigus riigi kohustuses luua ja hoida toimivana tervishoiusüsteem, mille kaudu oleks inimestel haiguste ja vigastuste korral võimalik saada ebamõistliku viivituseeta tervishoiuteenuseid.⁸⁴ Riigikohus on leidnud, et selle sotsiaalse põhiõiguse kaitsealas on ka ravimite kättesaadavuse tagamine tarbijatele.⁸⁵

Sotsiaalsete õiguste puhul on seadusandjal avar diskretsiooniõigus ehk on riigi otsustada mis viisil ja mahus neid õigusi sotsiaalse riski realiseerumisel tagatakse. Diskretsioon ei ole aga piiratud. Riik peab tagama abivajajale piisava abi, selle tagamata jätmine ei ole lubatud. Seejuures tuleb tagada ka isikute võrdne kohtlemine.⁸⁶

Riik võib täita oma kaitsekohustust ka eraõiguslike isikute kaudu. Sellisel juhul peab see olema selgelt reguleeritud ning loodud tõhus riiklik järelevalve. Eriti oluline on reguleerida abi andmine, kui eraõiguslikud isikud peavad taluma hinnapiiranguid, piiranguid tegutsemisele jne. Selliste kohustuste eraõiguslikele isikutele panemine ja piirangute seadmine pole keelatud, kuid kõik need piirangud ja kohustused peavad olema proportsionaalsed taotleva eesmärgiga⁸⁷.

Sarnane olukord on ka riigi riigikaitsekohustusega. Lähenemine riigikaitse funktsiooni täitmisele on aastatega muutunud. Esiteks ei ole tegemist riigi eksklusiivse õiguse ja kohustusega. Teiseks ei vaadata riigikaitset enam üksnes sõjalise riigikaitse vaatevinklist.

⁸¹ RKPJKo 3-4-1-7-03, p-d 14 ja 16.

⁸² RKPJKo 3-4-1-67-13, p 49.

⁸³ A. Henberg, K. Muller. PõhiS § 28, p 12.

⁸⁴ A. Henberg, K. Muller. PõhiS § 28, p 11.

⁸⁵ RKPJKo 3-4-1-55-14, p 56.

⁸⁶ RKÜKo 3-4-1-12-10, p 58; RKPJKo 3-4-1-7-03, p-d 15 ja 16; RKHKo 3-3-1-65-03, p 14; RKPJKo nr 3-4-1-33-14, p 26

⁸⁷ A. Henberg, K. Muller. PõhiS § 28, p 35 ja 37.

Kaasaegne riigikaitse hõlmab ka tsiviilsektori toetust sõjalisele kaitsele, rahvusvahelist tegevust, avaliku korra ja riigi julgeoleku kaitset, elutähtsate teenuste järjepidevuse kindlustamist ja psühholoogilist kaitset. Riigikaitse on hõlmatud riik tervikuna, mitte ainult Kaitsevägi.⁸⁸

PS § 126 lõike 1 kohaselt sätestatakse riigikaitse korraldus rahuaja riigikaitse seaduses ja sõjaaja riigikaitse seaduses. Lõikes 2 täpsustatakse, et seadusega tuleb sätestada ka Eesti kaitseväge ja riigikaitseorganisatsioonide korraldus. 1. jaanuarist 2016. a kehtib RiKS, mis hõlmab kõik eelnevalt nimetatud komponendid. Eraldi rahuaja ja sõjaaja seadust ei ole. Küll väärrib märkimist, et eraldi on kehtestatud erakorralise seisukorra seadus⁸⁹, mis reguleerib tegutsemist ja osapoolte rolle põhiseaduslikku korda ähvardava ohu korral.

Kuna tänapäeva riigikaitse lähtub laiast käsitlusest, siis võtmekohal riigikaitse korraldamisel on ülesannete jäävuse printsiip. Riigikaitse kohustused ei piirne Kaitseväge, riigikaitseorganisatsioonide ning kaitsevägekohustuslastega, vaid riigikaitse on valitsuse, kõigi tema valitsusasutuste ja kogu elanikkonna kohustus.⁹⁰ Selline lähenemine on autori hinnangul oluline, hindamaks, millises mahus saab oodata ravimituru osalistelt panustamist ravimite kättesaadavuse tagamiseks elanikkonnale kriisides.

PS § 130 sätestab, et erakorralise või sõjaseisukorra ajal võib riigi julgeoleku ja avaliku korra huvides seadusega ettenähtud juhtudel ja korras piirata isikute õigusi ja vabadusi ning panna neile kohustusi. Seejuures ei tohi piirata õigusi ja vabadusi, mis on sätestatud PS §-des 8 ja 11–18, § 20 lõikes 3, §-des 22–23 ning § 24 lõigetes 2 ja 4, §-des 25, 27, 28 ja § 36 lõikes 2, §-des 40, 41 ja 49 ning § 51 lõikes 1.

Tähelepanu väärrib see, et PS § 130 võimaldab piirata isikute õigusi olenemata isikute õiguslikust staatusest. Saab piirata nii Eesti kodanike kui ka mittekodanike õigusi. Samuti saab piirata eraõiguslike juriidiliste isikute õigusi. Seejuures on oluline, et sõjaseisukorra või erakorralise seisukorra ajal võib riigi julgeoleku ja avaliku korra tagamiseks kohaldada meetmeid ennetavalt, üldise tunnuse alusel määratud isikute ringile või muul tavaolukorrast erineval viisil ja ulatuses. Reaalne sõjaline tegevus või kriis võib alata varem, kui jõutakse sõjaseisukord või muu erikord välja kuulutada. Samuti tuleb arvestada, et edukas toimimine

⁸⁸ E. Kodar jt. PõhiS X ptk. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017, p 3.

⁸⁹ Erakorralise seisukorra seadus – RT I, 12.03.2015, 12.

⁹⁰ E. Kodar jt. PõhiS § 126. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017, p 2.

sõja- või kriisiajal eeldab rahuaegseid ettevalmistusi. Seepärast võib esineda olukordi, kus põhiõigusi tuleb piirata juba enne erakorralise seisukorra või sõjaseisukorra väljakuulutamist eelnimetatud ohu ennetamiseks või tõrjumiseks.⁹¹

Autori hinnangul on siin oluline rõhutada, et riigi julgeoleku ja avaliku korra tagamiseks on võimalik juba ennetavalt piirata PS §-st 19 tulenevat igäihe õigust eneseteostusele ja §-st 31 tulenevat ettevõtlusvabadust ning §-st 32 tulenevat omandiõigust. Ei tohi piirata aga PS §-s 28 nimetatud igäihe õigust tervise kaitsele. Selle olulise asjaoluga tuleb arvestada riigi kaitsekohustuse täitmise välja selgitamisel ja ravimituru osalistele ravimite varu hoidmise kohustuse seadmise hindamisel. Ennetavalt saab põhiõigusi ja –vabadusi piirata, arvestades PS §-s 11 sätestatud tingimusi. Seda avatakse täpsemalt järgmises alapeatükis.

1.3. Põhiõiguste ja –vabaduste riive lubatavuse eeldused

Tulenevalt PS §-st 11 võib põhiõigusi ja -vabadusi piirata üksnes kooskõlas PS-ga. Tegemist on keskse põhimõttega põhiõiguste ja -vabaduste piiramisel.⁹² PS § 11 seab ka õiguste ja vabaduste piiramise tingimused. Esiteks peavad piirangud olema kooskõlas PS-ga, teiseks olema demokraatlikus ühiskonnas vajalikud ning kolmandaks ei tohi piirangud moonutada piiratavate õiguste ja vabaduste olemust.⁹³ Seejuures peab põhiõiguste ja –vabaduste riive olema nii formaalselt kui materiaalselt põhiseaduspärane. Formaalne kooskõla põhiseadusega tähendab, et põhiõigusi piirav õigustloov akt peab vastama põhiseaduse pädevus-, menetlus- ja vorminõuetele ning määratuse ja seadusereservatsiooni põhimõtetele.⁹⁴ Materiaalne põhiseaduspärasus tähendab seda, et riivel peab olema legitiimne eesmärk ning ta peab olema proportsionaalne. Seega peab riivet sisaldav norm olema kehtestatud põhiseadusega lubatava eesmärgi saavutamiseks ning olema proportsionaalne abinõu selle eesmärgi saavutamiseks.⁹⁵ Tuleb arvestada ka sellega, et kui formaalse põhiseaduspärasuse nõuded ei ole täidetud, siis ei pea kontrollima materiaalselt põhiseaduspärasust.⁹⁶

⁹¹ E. Kodar jt. PõhiS § 130. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017, p 1, 2.

⁹² RKÜKo 3-4-1-7-01, p 12; RKÜKo 3-3-1-101-06, p 27.

⁹³ RKPJKo 3-4-1-18-07, p 35.

⁹⁴ RKPJKo 3-4-1-5-05, p 7, 8; RKÜKo 3-4-1-20-15, p 44; RKÜKo nr 3-2-1-40-15, p 40; RKPJKo 3-4-1-18-07, p 35; RKPJKo 3-4-1-10-10, p 47.

⁹⁵ RKPJKo 3-4-1-16-08, p 28; RKÜKm 3-2-1-169-12, p 49.

⁹⁶ RKÜKo 3-3-1-41-06, p 27.

Soorituspõhiõiguste puhul, nt kaitsepõhiõiguste, põhiõiguste korraldusele ja menetlusele ning sotsiaalsete põhiõiguste riivete põhiseaduspärasuse hindamisel, on ainult materiaalne mõõde. Kuna sooritusõiguste puhul seisneb riive tegevusetuses, siis puudub õigusakt, mille formaalseid nõudeid saaks kontrollida (nt PS § 13 lõige 1, § 14 ja § 28 lõige 2). Vabaduspõhiõiguste puhul, sh PS § 31 korral, teostatakse tavaliselt ka formaalse põhiseaduspärasuse kontrolli, kuna sellisel juhul on üldjuhul olemas õigusakt, mille formaalseid nõudeid saab kontrollida.⁹⁷

Eelnevalt on autor juba toonud välja, et ravimite kättesaadavuse tagamisel on vabaduspõhiõigustest kesksel kohal ettevõtlusvabadus. Ravimituru osaliste kaasamisega ravimite kättesaadavuse tagamise elanikkonnale kriisides kaasneb ühel või teisel kujul turuosaliste ettevõtlusvabaduse piiramine. Ühe ravimite kättesaadavust suurendava meetmena käsitatakse siin töös ravimite varu hoidmise kohustuse seadmist ravimituru osalistele. Sellisel juhul kirjutab riik ravimituru osalistele ette, milliseid ravimeid, kui suures koguses ning kuidas tuleb hoiustada ning jagada, ja piirab sellega turuosaliste ettevõtlusvabadust. Ettevõtlusvabaduse kasutamist saab riik piirata aga üksnes seaduse alusel, kusjuures seadus võib sätestada selle õiguse kasutamise tingimused ja korra (PS § 31 teine lause). Ettevõtlusvabadust riivab iga abinõu, mis takistab, kahjustab või kõrvaldab mõne ettevõtlusega seotud tegevuse.⁹⁸ Nii nagu iga teine põhiõiguse piirang, peab ka ravimituru osalistele seatav ettevõtlusvabaduse piirang olema formaalselt ja materiaalselt kooskõlas PS-ga.

Töö autori arvates võib ravimite varu hoidmise kohustuse seadmine lisaks riivata ravimituru osaliste lepinguvabadust (osa PS § 19 lõikest 1 tulenevast privaatautonomia põhimõttest), kuna piirab kohustatud subjekti õigust otsustada ravimite ostu või müüki ja selle kaudu võib piirata lepingupartnerite valikut. Ravimite varu kohustuse seadmine ravimituru osalistele võib riivata ka võrdse kohtlemise õigust (PS § 12), kui seadusandja otsustab eristada turuosalisi ning kohelda kedagi samast rühmast erinevalt. Ühtlasi võib kaasneda omandiõiguse (PS § 32) riive. Viimane põhjusel, et ravimituru osalistel, kellel tekib kohustus hoida ravimite varu, võetakse ära vabadus otsustada, kuidas talle kuuluvaid ravimeid kasutada. Riigikohus on täpsustanud, et PS § 32 näol on tegemist üldise varalisi õigusi kaitsva normiga, mille kaitse ulatub kinnis- ja vallasasjade kõrval ka rahaliselt hinnatavatele õigustele ja nõuetele.⁹⁹ Magistr töö autori

⁹⁷ M. Ernits. PõhiS § 11. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017, p 7, 8.

⁹⁸ RKPJKo 3-4-1-6-00, p 11.

⁹⁹ RKÜKo 3-4-1-1-14, p 88.

hinnangul ei saa tõenäoliselt siiski rääkida intensiivsest omandiõiguse riivest, kuna ravimite varu hoidja ei pruugi sellises olukorras olla varu tegelik omanik.¹⁰⁰

A. Mitt on seisukohal, et PS § 31 koostoimes §-ga 32 väljendab riigi majanduskorra objektiivset alusprintsipi, et Eesti majanduskord on vaba turumajanduskord. Selle raames on ettevõtluse objektiivseks funktsiooniks otsustada mida, kuidas ja kellele toota. Tegemist on objektiivse põhiseadusest tuleneva printsibiiga, millest tuleb lähtuda, kui selgitatakse välja, kas riiklik meede või selle puudumine riivab ettevõtlusvabadust ja kas selliselt tuvastatud riive on õiguspärane.¹⁰¹

Ravimite varu hoidmise kohustuse, kui ravimite kriisidest kättesaadavust suurendava meetme, puhul põrkuvad eraõiguslikud huvid kollektiivsete hüvedega. R. Alexy on rõhutanud, et kollektiivse hüvena saab käsitleda elanikkonna tervist ning selle kaitset ohtude eest. Vaieldamatult on kollektiivne hüve ka avalik kord ja riigi julgeolek. Riik peab kaitsma oma elanike õigusi ja tagama riigi julgeoleku. Seda ei ole võimalik aga tagada isikute õigusi riivamata. Avalik kord ja riigi julgeolek on liberaalses õigusriigis keskne kollektiivne hüve.¹⁰² Ka Riigikohus on rõhutanud, et põhiõiguse või –vabaduse „Piirangu põhjustena saab arvesse võtta teiste isikute põhiõigusi ja –vabadusi või Põhiseaduse norme, mis kaitsevad kollektiivseid hüvesid.“¹⁰³

Põhiõiguste ja –vabaduste piiramise diskretsioon ei ole piiramatult ka rahvusvahelises õiguses. EIÕK artikli 15 lõike 1 kohaselt võib konventsiooniosaline sõja ajal või muus hädaolukorras, mis ohustab rahva eluvõimet, võtta meetmeid, millega ta peatab konventsiooniga võetud kohustuste täitmise ulatuses, mis on olukorra tõsiduse tõttu vältimatult vajalik, tingimusel, et meetmed ei ole vastuolus tema teiste rahvusvahelise õiguse järgsete kohustustega. Euroopa Inimõiguste Kohus (edaspidi *EIK*) on öelnud, et sõja ajal või hädaolukorras rakendatavad meetmed peavad asjaomasest olukorrast tulenevalt olema proportsionaalsed, samuti ei tohi rakendada artikli 15 lõikes 2 nimetatud meetmeid, nt peab olema kaitstud õigus elule, ei tohi

¹⁰⁰ Võrdluseks võib tuua Riigikohtu halduskolleegiumi otsuse nr 3-3-1-68-14, p 15 jätmete omandiõiguse osas korraldatud jätmeveo korral. Kolleegium jõudis järelduseni, et kuna korraldatud jätmeveoga hõlmatud jätmete taaskasutamist või kõrvaldamist korraldab kohaliku omavalitsuse üksus, kes otsustab jätmete töötlemise üksikasjade üle, siis jätmevedaja ei muutu veo käigus jätmete omanikuks ja tal ei teki õigust jätmete käsutamiseks.

¹⁰¹ A. Mitt. Ettevõtlusvabaduse õiguslik olemus. – 2006/VI, lk 384.

¹⁰² R. Alexy. Kollisioon ja kaalumine kui põhiõiguste dogmaatika põhiprobleemid. Tallinn: Juridica I/2001, lk 8.

¹⁰³ RKPJKo 3-4-1-2-01, p 15.

piinata ega võtta isikut orjusesse.¹⁰⁴ Kohtunik Spano rõhutas oma arvamuses kohtuasjas *Sahin Alpay vs Turkey*, et EIÕK artikli 15 lõige 1 ei anna riikidele *carte blanche* demokraatliku ühiskonna alustest kõrvale kaldumiseks, sh inimõiguste rikkumiseks. Õigustatud saavad olla üksnes need meetmed, mis olid asjaomases olukorras hädavajalikud ning seda tuleb igakord kaaluda.¹⁰⁵

Proportsionaalsuse põhimõttest lähtub ka EL õigus. Euroopa Kohus on korduvalt öelnud, et nii EL õiguse kui ka EL õigusaktidele tugineva riigisisese õiguse rakendamisel tuleb tõlgendada riigisisest õigust kooskõlas direktiividega ning jälgida seejuures, et tõlgendus ei läheks vastuollu põhiõigustega või ühenduse õiguse muude üldpõhimõtetega, nagu näiteks proportsionaalsuse põhimõte.¹⁰⁶

Ravimite kättesaadavuse tagamisel on kesksel kohal ELTL artikli 26 lõikes 2 nimetatud kaupade vaba liikumine. Eelkõige on see artikkel relevantne juhul, kui otsustatakse seada hulгимүүjatele, apteekidele või müügiloo hoidjatele täiendavad kohustused turule sisenemisel, turupiirangud või kaalutakse soodustuste rakendamist ravimite varu hoidmise või muude ravimite kättesaadavust suurendavate meetmete rakendamise stimuleerimiseks. ELTL artiklite 28 ja 30 kohaselt on keelatud impordi- ja ekspordimaksud ja kõik samaväärse toimega maksud, samuti peavad kehtima ühised tollitariifid kolmandate riikidega. Ühtlasi on keelatud liikmesriikide vahelised koguselised impordi- ja ekspordipiirangud ja kõik samaväärse toimega meetmed (ELTL artikkel 34 ja 35). ELTL artikkel 36 lubab piirata kaupade vaba liikumist, kui piirangud on vajalikud kõlbluse, avaliku korra või avaliku julgeoleku seisukohalt; inimeste, loomade või taimede elu ja tervise kaitsmiseks; kunstilise, ajaloolise ja arheoloogilise väärtusega rahvusliku rikkuse või tööstus- ja kaubandusomandi kaitsmiseks. Piirang ei tohi olla diskrimineerimise või liikmesriikide vahelise kaubanduse varjatud piiramise vahend. ELTL artikkel 37 keelab diskrimineerimise ehk tagada tuleb osapoolte võrdne kohtlemine EL siseturul. Sarnased põhimõtted on kehtestatud ka teenuste vaba liikumisele. ELTL artiklites 56–62 sätestatu kohaselt on liikmesriigil õigus kehtestada õigusnorme, mis mõjutavad avaliku korra, avaliku julgeoleku või rahvatervise huvides teenuste osutamise vabadust, kui need

¹⁰⁴ EIKo 13237/17, *Mehmet Hasan Altan vs Turkey*, p 90.

¹⁰⁵ EIKo 16538/17, *Sahin Alpay vs Turkey*, kohtunik Spano arvamus, p 4.

¹⁰⁶ nt EKo C-557/07, *LSG-Gesellschaft zur Wahrnehmung von Leistungsschutzrechten*, p 29; EKo C-275/06, *Promusicae*, p 68.

normid on proportsionaalsed ja mittediskrimineerivad ning kooskõlas muu EL õigusega (ELTL artikkel 62, mis viitab muuhulgas artikli 52 lõikele 1).

Euroopa Kohus on leidnud, et liikmesriigid võivad ravimite tarnemiskuste ennetamiseks piirata kaupade vaba liikumist. Samas peavad rakendatavad meetmed olema proportsionaalsed ning kooskõlas riigisiseste õigusaktide ja Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 6. novembri 2001. a direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta¹⁰⁷ (edaspidi *direktiiv 2001/83/EÜ või direktiiv*) artiklist 81 tulenevate kohustustega.¹⁰⁸ Direktiivi 2001/83/EÜ põhjenduse punkti 38 kohaselt võib liikmesriik kehtestada avaliku teenindamise kohustuse¹⁰⁹, mis on tervisekaitse seisukohalt põhjendatud ja proportsionaalne kaitse eesmärgiga. Direktiiv viitab PS-ga samadele põhimõtetele, millest tuleb lähtuda ravimituru osaliste õiguste riivamisel. Veelgi enam, direktiivi 2001/83/EÜ artikli 81 kolmandas lauses on täpsustatud, et liikmesriikide rakendatavad meetmed artikli 81 kohaldamiseks peavad olema rahvatervise kaitse seisukohalt põhjendatud ja proportsionaalsed kaitse eesmärgiga vastavalt asutamislepingu sätetele, eriti nendele, mis puudutavad kaupade vaba liikumist ja konkurentsi. Artikli 81 esimese lause kohaselt on keelatud kehtestada seoses ravimite tarnimisega apteekritele või isikutele, kes on volitatud müüma ravimeid üldsusele või kellel on sellekohane õigus, samuti teises liikmesriigis antud hulgimüügiloa omanikule, mingeid rangemaid kohustusi, eelkõige avaliku teenindamise kohustusi, kui need, mille liikmesriik on kehtestanud nende endi poolt samases tegevusvaldkonnas tegutsema volitatud isikutele. Selle kohaselt peab olema tagatud ühenduse siseste turuosaliste võrdne kohtlemine.

Seega EL õiguse kohaselt peab igasugune ravimituru piirang olema proportsionaalne ning lähtuma avaliku korra, julgeoleku ja inimeste tervise kaitsest. PS § 31 ei täpsusta, kas ettevõtlusvabadust tohib piirata avaliku korra, julgeoleku ja inimeste tervise kaitseks. Vaatamata sellele saab põhiõiguste piiramist õigustada iga eesmärk, mis on kooskõlas PS-st tuleneva väärtuskorraga.¹¹⁰ Riigikohus on pidanud selliseks eesmärgiks muuhulgas riigi

¹⁰⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. – ELT L 299, lk 1-188.

¹⁰⁸ EKo C-468/06–C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia EE and Others v GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proionton, formerly Glaxowellcome AVEE*, p 75.

¹⁰⁹ Avaliku teenindamise kohustus on hulgimüüjate kohustus tagada pidevalt konkreetse geograafilise piirkonna vajadustele vastav piisav ravimivalik ja tarnida nõutavad kogused väga lühikese ajaga kogu kõnealuse piirkonna ulatuses.

¹¹⁰ RKPJKo 3-4-1-3-04, p 27; RKÜKo 3-1-1-92-06, p 26.

julgeolekut¹¹¹ ning isikute elu ja tervise kaitset¹¹². Seadusandjal tuleb sellega arvestada ravimite kriisiaegset kättesaadavust tagavate meetmete väljatöötamisel ja ravimituru osaliste ettevõtlusvabaduse piiramisel.

Siinkohal soovib autor juhtida tähelepanu, et EL lepingu¹¹³ artikli 4 lõike 2 teine lause sätestab üheselt, et avaliku korra ja riigi julgeoleku tagamine on liikmesriigi ainupädevuses. EL austab riigi põhifunktsioone, sealhulgas riigi territoriaalse terviklikkuse tagamist, avaliku korra säilitamist ja riigi julgeoleku kaitsmist. Eelkõige jääb riigi julgeolek iga liikmesriigi ainuvastutusse. Seega jääb töö autori hinnangul liikmesriikide pädevusse otsustada, mida käsitleda ohuna avalikule korrale ja riigi julgeolekule, kuidas tagada avalik kord ja julgeolek, sealhulgas missuguseid nõudeid ja piiranguid ta peab vajalikuks selle tagamiseks kehtestada. Seda aga tingimusel, et avalikule korrale ja riigi julgeolekule põhinev riive ei lähe EL õigusega vastuollu. Euroopa Kohus on märkinud, et teenuste osutamise vabadust piiravaid meetmeid saab põhjendada avaliku korra kaalutlustega ainult siis, kui need meetmed on vajalikud huvide kaitseks, mille tagamine on meetmete eesmärk, ja ainult niivõrd, kui võrd eesmärki ei saa saavutada vähem piirava meetmega.¹¹⁴ Ka on kohus täpsustanud, et piirangute seadmine julgeolekust tulenevalt on põhjendatud, kui see on põhjaneva tähendusega riigi püsimise jaoks, kui piirangu seadmisest ei sõltu ainult riigi majandus, vaid ennekõike tema institutsioonid, tema esmased avalikud teenused ja isegi tema elanike ellujäämine.¹¹⁵ Sellise tõlgenduse andis kohus Iirimaa kohaliku rafineerimisvõimekuse osas, leides, et naftatooted on kaasaegses majanduskeskkonnas oluliseks energiaallikaks ja nende puudumine kujutab ohtu riigi püsijäämisele ja seega riigi julgeolekule. Töö autori hinnangul saab seda tõlgendust laiendada ka ravimitele. Ilmselt on ravimite tagamine elanikkonnale kriisides vajalik elanike ellujäämise tagamiseks. Seega ravimituru piirangud on lubatud, kuid nad peavad olema ajendatud legitiimsest eesmärgist ja olema proportsionaalsed.

Järgnevalt analüüsib autor riigi PS §-st 28 tulenevat kaitsekohustuse täitmist, sh õigusaktidega kehtestatud meetmete piisavust ning varu hoidmise kohustuse, kui ravimite kättesaadavust suurendava meetme, põhiseaduspärasuse tingimusi.

¹¹¹ RKÜKo nr 3-3-1-44-11, p 82; RKPJKo nr 3-4-1-2-01, p 15; RKHKo nr 3-13-2425, p 10.2.

¹¹² RKÜKo nr 3-4-1-2-05, p 77.

¹¹³ Euroopa Liidu Leping. – ELT C 202/13.

¹¹⁴ EKo C-54/99, *max.mobil Telekommunikation Service GmbH vs Euroopa Ühenduste Komisjon*, p 17.

¹¹⁵ EKo 72/83, *Campus Oil Limited jt. vs ministre pour l'Industrie et l'Energie jt*, p 34.

2. RAVIMITE KÄTTESAADAVUST TAGAVAD MEETMED JA RIIGI KAITSEKOHUSTUSE TÄITMINE

2.1. Eesti ravimituru osalised ja nende ülesanded

PS-st tuleneva kaitsekohustuse täitmise analüüsimiseks, sh olemasolevate meetmete piisavuse hindamiseks, tuleb esmalt saada ülevaade Eesti ravimituru korraldusest ja ravimite kättesaadavuse probleemi ulatusest Eestis.

Direktiiv 2001/83/EÜ on ravimituru korraldamise seisukohast kesksel kohal. Direktiiv on võetud Eesti õigusesse üle ravimiseadusega¹¹⁶ (edaspidi *RavS*). *RavS* reguleerib Eestis ravimite käitlemist kõigis etappides alates tootmisest, lõpetades müügiga. *RavS* § 2 lg 1 määratleb, mis on ravim. Definitsiooni järgi on ravim igasugune aine või ainete kombinatsioon, mis on mõeldud haiguse või haigussümptomi vältimiseks, diagnoosimiseks, ravimiseks või haigusseisundi kergendamiseks inimesel või loomal, inimese või looma elutalitluse taastamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu. Sama paragrahvi lõige 2 täpsustab, et mingi aine või toote ravimiks lugemise otsustab Ravimiamet.

Ravimite käitlemiseks loetakse *RavS* § 3 lõike 1 kohaselt ravimite tootmist, hankimist, väljastamist, apteegis valmistamist, sisse- ja väljavedamist, turustamist, transportimist, säilitamist ja turult kõrvaldamist koos nimetatud tegevuste kohta peetava arvestuse ja aruandlusega. Kusjuures turustamisena ehk lihtsustatult öeldes ravimite kättesaadavuse tagamisena elanikkonnale *RavS* § 3 lõike 2 tähenduses käsitatakse ravimite hulgimüüki, jaemüüki või muul viisil tasu eest või tasuta ravimite üleandmist. Seega osalevad Eestis ravimite turustamises ravimite müügiloa hoidjad, hulgimüüjad ja apteegiteenuse osutajad.

Tulenevalt *RavS* § 13 lõike 1 punktist 1 tohib Eestis müüa ja kasutada ainult Ravimiameti või Euroopa Komisjoni¹¹⁷ müügiloaga ravimeid, mis on vabastatud Euroopa Majanduspiirkonnas väljastamiseks (*RavS* § 13 lõige 1 punkt 1). Ravimiameti või Euroopa Komisjoni müügiloa omamise kohustus tähendab seda, et ravimi turustamiseks Eestis tuleb ravimite tootjal või tema esindajal Eestis taotleda müügiluba. Tähelepanu väärrib see, et Eestis teiste EL liikmesriikide ravimiametite väljastatud müügilubasid automaatselt ei tunnustata. Ravimeid, mille kohta

¹¹⁶ Ravimiseadus – RT I, 28.12.2017, 59.

¹¹⁷ Eestis kehtivad üksnes need müügiloa, mida on väljastatud Eesti või Euroopa Ravimiamet.

kehtib Eestis müügiluba, võib vedada sisse ka teistest EL liikmesriikidest, kuid seda tingimusel, et sissevedaja taotleb ravimi kohta teisese müügiloa ning viib pakendi märgistuse ja infolehe vastavusse väljaantud müügiloa tingimustega. Samuti võib turustada müügiloota ravimeid ühekordse sisseveo- ja turustamisloa alusel (RavS § 13 lõige 1 punkt 2), kuid seda üksnes eeldusel, et patsienti ei ole võimalik ravida Eestis müügiluba omavate ravimite valiku abil, sõltumata selliste ravimite hinnast või hüvitamisest patsientidele.¹¹⁸ Eestis võib müüa ka RavS nõuete kohaselt apteekides valmistatud ravimeid (RavS § 13 lõige 1 punkt 3).

Tulenevalt RavS § 26 lõikest 1 tohivad ravimeid hulgi müüa ja väljastada üksnes ravimite hulгимүүgi tegevusloa omaja ja ravimite tootmise tegevusloa omaja. Kui ravimite müügilubade puhul tunnistatakse lisaks Eesti Ravimiameti väljastatud müügilubadele ka Euroopa Komisjoni väljastatud müügilube, siis ravimite hulгимүүgi ja tootmise osas sellist erisust ei ole. See omakorda tähendab, et apteekidele tohivad ravimeid müüa üksnes Eestis tegevusloa saanud hulгимүүjad ja ravimite tootjad ning müügiloa hoidjad ei saa otse apteekidele ravimeid müüa. Ravimite jaemүүgiga ehk ravimite müügiga elanikele tohivad tegeleda aga üksnes apteegiteenuse osutajad (RavS § 29 lõige 2).

2016. a oli Eestis 5875 kehtivat inimravimi müügiluba, kuid ravimitootjate esindatus ja müügiloa olemasolu Eestis ei taga veel ravimi turustamist ega kättesaadavust turul. Kõikidest müügiloa ravimitest turustatakse üksnes 46% ehk 54% müügiloa ravimitest ei turustata Eestis, sh ka uusi ja innovaatilisi tsentraalse müügilooaga ravimeid. Müügilooaga ravimeid ei turustata mitmetel põhjustel, nt odavama alternatiivi olemasolu, riigikeelse pakendi puudumise, väikese turuosa, geneeriliste ravimite konkurentsi, vähese nõudluse, soodustuste või hinnakokkulepete puudumise, tootmismahude piirangute ja tootmisprotsessi kvaliteediprobleemide tõttu.¹¹⁹ Eestis on probleemiks väikene turg ja turumahud. Maailma Terviseorganisatsiooni (*World Health Organisation – WHO*) raporti kohaselt puudub Eestis proaktiivne planeerimine ja tõmbeefekt. Näiteks ei teata, kui palju geneerilisi ravimeid ja missuguseidprodukte vajatakse.¹²⁰

¹¹⁸ Ravimipoliitika alused. Sotsiaalministeerium: 2013, lk 8.

¹¹⁹ A. Themis jt. Ravimituru suuruse, müügiloa hoidjate / müügilubade arvu ja ravimihindade vaheliste seoste ning nende suhtes Euroopa Liidu liikmesriikides rakendatavate poliitikameetmete uurimine. Tartu: Tartu Ülikool 2018, lk-d 17, 19.

¹²⁰ A. Ferrario jt. Availability of medicines in Estonia: an analysis of existing barriers and options to address them. Kopenhaagen: WHO 2016, lk XI.

Eesti ravimitööstus on väike. Ravimite tootmise tegevusluba oli 01.01.2018. a seisuga 34 ettevõtet, millest enam kui pooltel piirdub lubatud tegevuste ring vaid ravimite ümbermärgistamise, droogide käitlemise, verekomponentide valmistamise ja mujal toodetud ravimite importiga kolmandatest riikidest. Luba reaalselt tootmistegevusteks on kümnel ettevõtetel, sh näiteks Kevelt, Vipis ja Tallinna Farmaatsiatehas.¹²¹ Samas on Eestis esindatud enamik suuremaid ravimeid tootvaid korporatsioone, tuntud nimede all nagu näiteks Abbott, AstraZeneca, Bayer, Berlin-Chemie, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Hoffmann-La Roche, Janssen Pharmaceuticals, KRKA, Lundbeck, Mepha Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Richter Gedeon, Sandoz, Sanofi ja Teva.¹²²

Eelnevalt oli mainitud, et ravimid jõuavad müügiloa hoidjatelt apteekidesse hulгимүүјate kaudu. 01.01.2018. a seisuga oli Eestis 67 hulгимүүјi tegevusloaga ettevõtteid. Nendest 62 ettevõttele oli väljastatud luba human¹²³- ja veterinaarravimite¹²⁴ hulгимүүјiks ning viiele ettevõttele oli antud tegevusluba üksnes veterinaarravimite hulгимүүјiks.¹²⁵ Ravimiameti andmetel hoidsid näiteks 2017. a suuremat turumahtu Magnum Medical OÜ (29%), Tamro Eesti OÜ (26%) ja Apteekide Koostöö Hulгимүүј OÜ (21%). Neile järgnesid Roche Eesti OÜ (6%), Terviseamet (5%), kes käitleb vaid riigihankega ostetavaid ravimeid (immuunpreparaadid, retroviirusvastased ravimid, tuberkuloosiravimid), ning Baltfarma OÜ (5%). Teiste hulгимүүјate osakaal oli väiksem, moodustades alla 10% turumahust. Tähelepanu väärib see, et RavS § 26 lõike 3 kohaselt loetakse ravimite hulгимүүјiks ravimite sissevedu, hankimist, ladustamist, säilitamist, transportimist ja väljavedu eesmärgiga ravimeid hulgi müüa või muul viisil väljastada. Hulгимүүјi tegevusluba aga ei pruugi hõlmata kõiki neid tegevusi. Erinevus tuleb sisse eelkõige ravimite säilitamise ja ladustamise osas. Näiteks ravimite ladustamise ja säilitamise õigus on üksnes 30 ettevõtetel ehk alla poole kõikidest hulгимүүјatest.¹²⁶ Kusjuures suurimatel hulгимүүјatel, Tamro Eesti OÜ-l ja Apteekide Koostöö Hulгимүүј OÜ-l, ravimite ladustamise ja säilitamise õigus puudub. Seevastu hulгимүүјja Magnum

¹²¹ Ravimiameti tegevuslubade register. -

<http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx> (21.03.2018).

¹²² Ravimipoliitika alused, lk 9.

¹²³ Inimtarbeks loodud ravim.

¹²⁴ Loomade tarbeks loodud ravim.

¹²⁵ Ravimiamet – Ravimituru ülevaade. – <http://www.ravimiamet.ee/ravimituru-%C3%BClevaade> (21.03.2018).

¹²⁶ Ravimiamet – Ravimituru ülevaade.

Logistics OÜ keskendub teenuse osutamisel teistele hulgimüüjatele ja pakub ravimite ladustamis- ja transporditeenuseid.¹²⁷

01.01.2018. a seisuga Ravimiameti kodulehel olevate andmete kohaselt oli Eestis 523 apteeki. Nendest 343 üldapteeki, 23 haiglaapteeki, neli veterinaarapteeki ning 153 haruapteeki.¹²⁸ RavS § 30 lõikest 9 võib apteegi koosseisus olla ka haruapteek või üldapteekidel ka apteegibuss.

Tulenevalt RavS § 42 lõikest 1 ei või sama ettevõtte omada üheaegselt hulgimüügi ja apteegiteenuse osutamise tegevusluba. Teatud erisused on ettenähtud RavS § 42 lõikes 2. Näiteks võib ravimite hulgimüüja omada ka ravimite tootmise tegevusluba ravimite märgistuse ja välispakendi muutmiseks, ravimite valmistamiseks kasutatava tooraine ümberpakendamiseks ning ravimite Eestisse importimiseks ja vabastamiseks. Haiglaapteek saab omada ravimite tootmise tegevusluba täisvere ja verekomponentide tootmiseks ning kliinilise uuringu ravimite pakendamiseks, märgistamiseks, ümberpakendamiseks või ümbermärgistamiseks.

Piiratud on ka erinevate osapoolte omandisuhted. RavS § 42 lõike 3 kohaselt ei või ravimite tootmise ja hulgimüügi ettevõtte osanikuks, aktsionäriks või liikmeks olla apteegi tegevusloa omaja ega tema tütar ettevõtja.

Ravimituru osalisteks on ka haiglad ja kiirabibrigaadi pidajad. Kui apteegid vahendavad ravimeid inimestele, kes viibivad kodusel ravil, siis kiirabid ja haiglad tagavad ravimite olemasolu patsientidele, kes vajavad haiglaravi. Üldjuhul haiglad ja kiirabid ei tegele ise ravimite hulgimüügi, vaid on hulgimüüjate kliendid.

Kokkuvõttes saab eristada kuut osapoolt, kes tagavad ravimite jõudmise elanikkonnani. Need on: riik, müügiloa hoidjad, hulgimüüjad, apteegid, kiirabid ja haiglad. Riigi ülesanne on kujundada ravimipoliitikat ning tagada regulatiivsete meetmetega ravimite kättesaadavus elanikkonnale. Müügiloa hoidjad tagavad ravimite turustamise Eesti turul, hulgimüüjad tagavad ravimite hankimise ning apteekide, haiglate ja kiirabi varustamist. Apteegid tagavad ravimite jõudmise elanikkonnale, kes asuvad ambulatoorsel ravil. Kiirabi ja haiglad tagavad ravimite kättesaadavuse patsientidele, kes vajavad haiglaravi.

¹²⁷ Ravimiameti tegevuslubade register.

¹²⁸ Ravimiamet – Apteegistatistika. – <http://www.ravimiamet.ee/apteegistatistika> (21.03.2018).

Ravimite kättesaadavus Euroopa ja Eesti turul oleneb maailmaturu olukorrast ja riiklikest meetmetest. Sellest tulenevalt kirjeldatakse järgnevalt Eestis esinevate ravimite tarneraskuste ulatust (vaata ptk. 2.2) ning seejärel analüüsitakse magistritöö koostamise ajal kehtinud meetmeid ravimite kättesaadavuse tagamiseks (vaata ptk. 2.3).

2.2. Ravimite tarneraskuste mõju Eestile

Aastatel 2014–2017 on EL-s tarneraskuste arv kasvanud Prantsusmaal, Kreekas, Itaalias, Lätis, Leedus, Iirimaal, Slovakkias. Samuti Norras, Iisraelis, Šveitsis, ja Türgis. Vähesel määral kasvas Tšehhis ning püsis stabiilsena Eestis, Serbias, Horvaatias ja Ungaris. Viimaste riikide puhul on ebaselge tarneraskuste tendents, kuna raporteerimine ja põhjalik andmete kogumine tarneraskuste kohta algas alles 2015. a. Tarneraskuste osakaal vähenes mõnevõrra Poolas ja Hispaanias.¹²⁹

Ravimite tarneraskused avaldavad otseselt mõju ravimite tarbijatele, sh haiglate patsientidele. 2013. a korraldatud *online* küsitlus Euroopa haiglate seas näitas, et 75% vastanutest on nõus või täiesti nõus sellega, et ravimite tarnehäiretel on negatiivne mõju patsientide ravile. Natukene alla poole vastanutest tõi välja, et ravimite tarneraskused on põhjustanud neil varasemalt katkestusi või viivitusi patsiendi ravis, sundinud minema üle halvema kvaliteediga ravimile või võrdväärsele alternatiivile. 18% vastanutest pidid rakendama väiksemat ravidoosi.¹³⁰

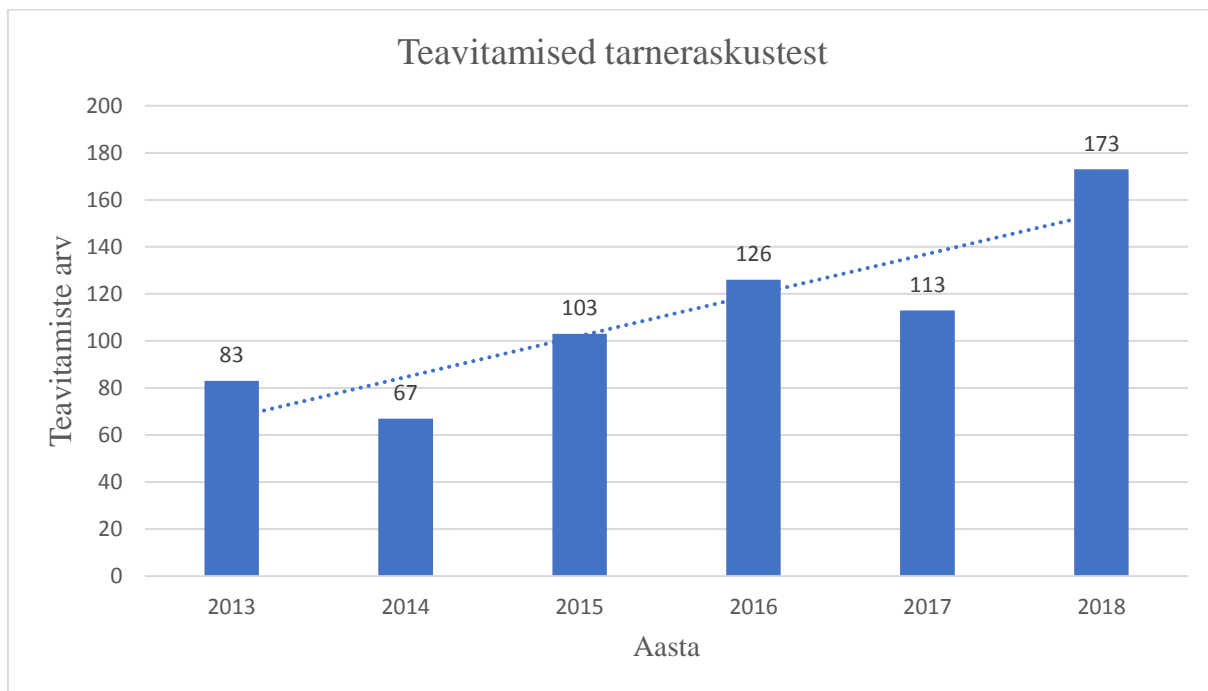
Eestis teavitavad müügiloa hoidjad Ravimiametit igal aastal u 100 korda erinevate ravimite tarneraskustest. Kui 2013. a teavitati Ravimiametit 83 tarneraskuste juhtumist, siis 2018. a oli taolisi teavitusi juba 173. Sellegi poolest ei saa nende andmete põhjal järeldada, et tarneraskuste juhtumite osakaal kasvas (joonis 1). Põhjus peitub asjaolus, et alates 2015. a hakkas Ravimiamet koguma detailsemat informatsiooni tarneraskuste kohta.¹³¹ Pigem saab järeldada, et teavituste osakaal on viimase kolme aasta jooksul püsinud stabiilsena. Valdavalt teavitatakse humaanravimite tarneraskustest. Alates 2013. a on teavitatud üksnes üksteist korda veterinaarravimite tarneraskustest.

¹²⁹ D. J. Dubois. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. – *Frontiers in Pharmacology* 2018, Vol 8, lk 6.

¹³⁰ K. Pauels jt. Insights into European Drug Shortages; A Survey of Hospital Pharmacists. – *PloS One* 2015, lk 6-7.

¹³¹ Ravimiamet. K. Saar ja O. Laius. Tartu, 03.10.2018 (intervjuu protokoll tööautori valduses).

Tulenevalt RavS § 64 lõikest 3 on müügiloo hoidja kohustatud teavitama Ravimiametit ravimi Eestis turustamise katkestamisest ja selle põhjusest. Ravimiameti ja Ravimitootjate Liidu 2016. a küsitlusest selgus, et üksnes 47,1% küsimustikule vastanutest teavitab Ravimiametit tarneraskustest.¹³² Sellest võib järeldada, et Eestit tegelikult mõjutavate ravimite tarneraskuste osakaal võib olla suurem.



Joonis 1. Müügiloo hoidjate teavitused tarneraskustest. Allikas: Ravimiamet – vastus autori teabenõudele 2013-2018 statistika väljastamiseks, 31.08.2018 ja 17.01.2019 (kirjad adressaadi valduses).

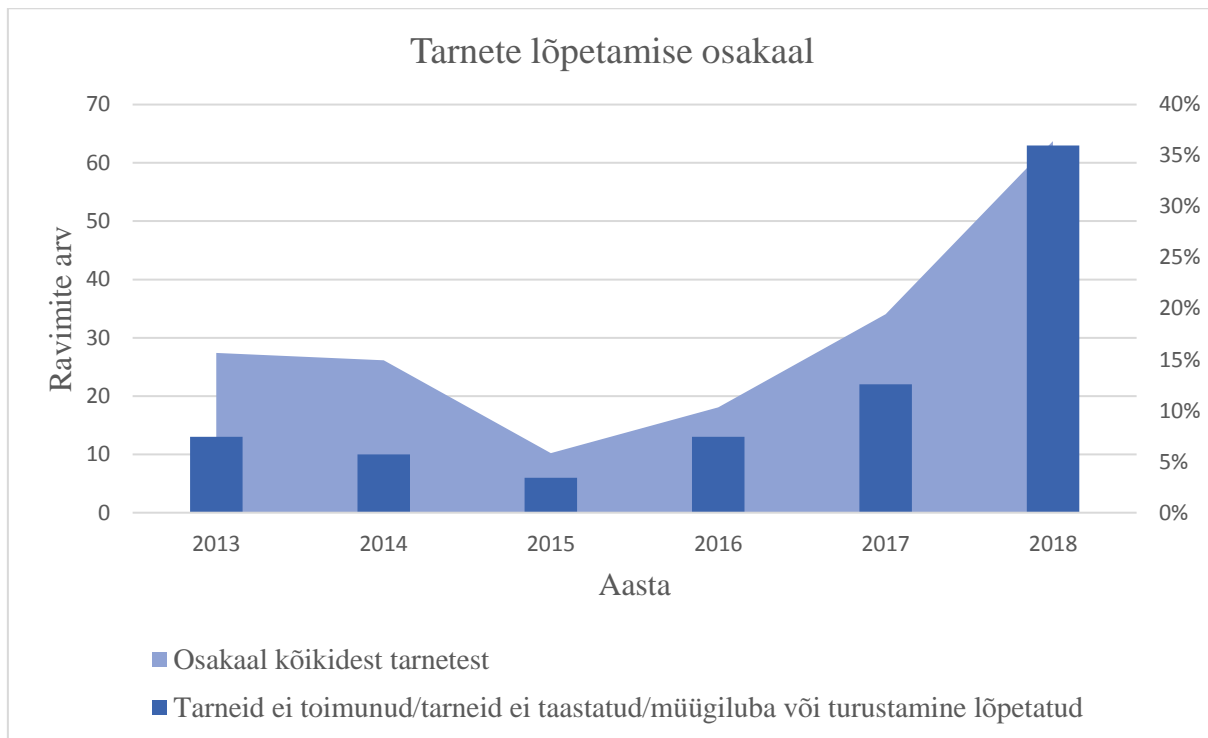
Viimase kuue aastaga on vähenenud ravimite tarneraskuse kestus Eestis. Kui näiteks aastatel 2013–2016 oli keskmine tarneraskuse kestus 78–140 päeva ning pikim 733–815 päeva, siis aastatel 2017–2018 on keskmine tarneraskuse aeg 76 ja 50 päeva ning vastavalt pikim aeg 399 ja 204 päeva. Viimase kuue aasta keskmise tarneraskuse kestus on 93 päeva.¹³³

Kuigi ravimite tarneraskuse kestus aastatega vähenes, on aastatega suurenenud ravimite osakaal, mille tarne Eestisse lõpetati (joonis 2). Kui 2013–2016. a oli lõpetamiste osakaal 6-13

¹³² Kokkuvõte Ravimiameti ja Ravimitootjate Liidu läbiviidud küsitlusest ravimite tarneraskuste ja kättesaadavuse probleemide kohta – Ravimiamet 2016. – <http://www.ravimiamet.ee/kokkuvote-ravimiameti-ja-ravimitootjate-liidu-labiviidud-kysitlusest> (21.03.2018).

¹³³ Ravimiamet – vastus autori teabenõudele 2013-2018 statistika väljastamiseks, 31.08.2018 ja 17.01.2019 (kirjad adressaadi valduses)

ravimit aastas, siis 2017. a lõpetati 22 ravimi ning 2018. a 63 ravimi turustamine. 41% juhtudel lõpetati selliste ravimite tarnimine, millel Eestis puudub alternatiiv. See on autori hinnangul muret tekitav. Alternatiivi puudumisel võib patsient jääda üldse ravimita või kujuneb hangitava ravimi hind Eesti tervishoiusüsteemi jaoks liiga kõrgeks.



Joonis 2. Tarnete lõpetamise osakaal. Allikas: Ravimiamet – vastus autori teabenõudele 2013-2018 statistika väljastamiseks, 31.08.2018 ja 17.01.2019 (kirjad adressaadi valduses).

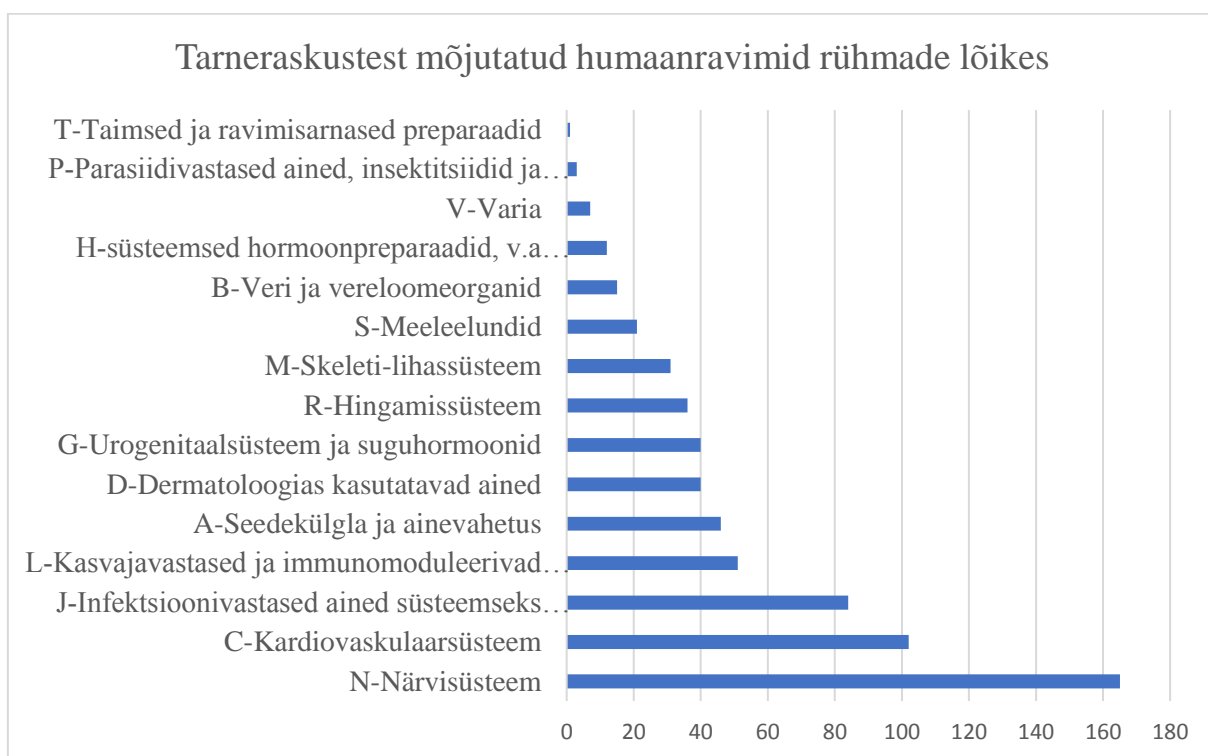
Kõige rohkem teavitatakse närvisüsteemi, kardiovaskulaarsüsteemi ja infektsioonivastaste ainete süsteemse kasutamise rühma kuuluvate ravimite tarneraskustest (joonis 3). Huvitav on see, et vähiraviks ettenähtud ravimite tarneraskused on alles neljandal kohal, samas kui mujal maailmas on nad tavaliselt esikohal. Ravimiamet selgitab seda sellega, et Eesti turu väiksuse tõttu on selliste ravimite tarneraskus kergemini prognoositav, samuti turustatakse vähiravimeid algusest peale müügiloa hoidja taotlusel võõrkeelses pakendis.¹³⁴

Vaatamata sellele, et statistika põhjal ei saa otseselt järeldada kasvutrende ravimite tarneraskuste osakaalu osas, selgus ekspertintervjuudest¹³⁵, et ravimite tarneraskused on Eesti

¹³⁴ Ravimiamet (viide 130).

¹³⁵ Ravimiamet (viide 130); Sotsiaalministeerium. K. Siiman ja H. Berk. Tallinn, 17.10.2018 (intervjuu protokoll töö autori valduses); Eesti Ravimihulgimüüjate Liit. T. Torgo ja T. Lätti. Tallinn, 26.10.2018 (intervjuu protokoll tööautori valduses); Ravimitootjate Liit; Terviseamet. M. Kadai. Tallinn, 28.02.2019 (intervjuu protokoll tööautori valduses).

jaoks probleem, ja seejuures kasvav probleem. Eestit mõjutavad tendentsid ülemaailmsel ravimiturul – globaliseerumine, patentide aegumine, vananev rahvastik, tootmisvõimsuste piirangud jmt. Suurenevad probleemid ravimite kättesaamisega erinevatel maailmaturgudel, mõjutavad ravimite kättesaadavust ka Eestis. Samuti suureneb ravimite osakaal, mille tarnimine Eestisse lõpetatakse, kuna nende tarnimine muutub majanduslikult ebaotstarbekaks. Seda kinnitab ka 2016. a läbiviidud küsitlus müügiloa hoidjate seas.



Joonis 3. Tarneraskustest mõjutatud humaanravimid rühmade lõikes. Allikas: Raviamet – vastus autori teabenõudele 2013-2018 statistika väljastamiseks, 31.08.2018 ja 17.01.2019 (kirjad adressaadi valduses).

Küsitluse tulemuste kohaselt peetakse Eesti tarneraskuste peamiseks põhjusteks probleeme ravimi või toimeaine tootmisega, ravimite kvaliteedi ning analoogpreparaatide tarnega. Samuti peetakse põhjuseks Eesti turu väiksust. Turu väiksus on kujunenud Eesti jaoks probleemiks seetõttu, et tootmisprobleemide korral lahendavad müügiloa hoidjad eelisjärjekorras suuremate turgude vajadusi ning Eesti vajadusi rahuldatakse viimasena.¹³⁶ Eesti väike turg on viinud ka selleni, et müügiloa hoidjad lõpetavad müügilube Eesti turu ärilise atraktiivsuse puudumise

¹³⁶ Kokkuvõtte Raviameti ja Ravimitootjate Liidu läbiviidud küsitlusest ravimite tarneraskuste ja kättesaadavuse probleemide kohta.

tõttu.¹³⁷ Eesti turu atraktiivsuse puudumise on toonud välja ka Terviseamet. Terviseameti andmetel on ravimite kättesaadavuse probleemi tunda ravimite hankimisel riiklike programmide raames, nt antidootide, antitoksiinide, imuunglobuliinide, teatud vaktsiinide (nt marutõvevastane vaktsiin), HIV ja tuberkuloosi ravimite hankimisel. Nende puhul on juhtunud, et riigihanke raames pakkujaid lihtsalt ei tule, kuna Eesti turg on liiga väike.¹³⁸

Tendentsid ravimiturul on töö autori hinnangul murettekitavad. Seda eelkõige põhjusel, et kui tavaolukorras ravimite kättesaadavuse probleem süveneb, siis kriiside ajal, olgu loodus- või tehnogeensetest õnnetustest põhjustatud hädaolukorrad või relvastatud konfliktid, võib täiendavate ravimite koguste kiire saamine Eestisse olla raskendatud kui mitte üldse võimatu. Seepärast on oluline, et juba ennetavalt mõeldakse riiklikult läbi ravimite kättesaadavust suurendavad meetmed kriiside puhuks.

2.3. Kehtestatud ravimite kättesaadavust tagavate meetmete piisavus riigi kaitsekohustuse täitmiseks

Eelevalt selgitas autor välja, et ravimite kättesaadavuse problemaatika ning ravimite kättesaadavust tagavad meetmed, sh varu hoidmise kohustuse seadmine turuosalistele, seostub kõige rohkem PS § 28 lõikes 1 nimetatud igäihe õigusega tervise kaitsele. Tegemist on sotsiaalse põhiõigusega ning seda tuleb vaadata koosmõjus üldise kaitseõigusega PS § 13 tähenduses. Seejuures PS § 28 hõlmab ka ravimite kättesaadavuse tagamist tarbijatele.¹³⁹ PS § 28 kaitseala riive seisneb kaitse mittetagamises ehk igäihele tervisekaitse mittetagamises. Käesoleva töö kontekstis tähendab see küsimust, kas riik on rakendanud piisavalt meetmeid tagamiseks ravimite kättesaadavuse elanikkonnale igas olukorras. Kuna PS § 28 kaitseala riive seisneb kaitse mittetagamises, siis tuleb riive hindamisel keskenduda üksnes materiaalse põhiseaduspärasuse hindamisele. R. Alexy toob oma PS analüüsis välja, et kuna kaitseõigused võimaldavad põhimõtteliselt ainult materiaalsel kaitset, siis sellistel juhtudel tuleb keskenduda eelkõige riive proportsionaalsuse hindamisele. Kui kaitseõiguse tagamine nõuab regulatsiooni loomist, siis selle põhiseaduspärasust peab tagama juba seadusandja.¹⁴⁰

¹³⁷ Ravimite tootjate Liit.

¹³⁸ Terviseamet.

¹³⁹ RKPJKo 3-4-1-55-14, p 56.

¹⁴⁰ R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses, lk 5-96.

Enne keskendumist proportsionaalsuse hindamisele, tuleb esmalt PS § 28 lõikest 1 tuleneva kaitseõiguse tagamise hindamiseks määratleda sätte kaitseala. Eelnevalt selgitas autor välja, et PS § 28 esemeline kaitseala hõlmab inimese vaimset ja füüsilist tervist. See tähendab seda, et riik peab looma tingimusi määratlemata hulga inimeste vaimse ja füüsilist tervise kaitseks. Näiteks tagama tervisliku ja ohutu elukeskkonna, vältima inimeste haigestumist ja surma.¹⁴¹ Tervise kaitsekohustus hõlmab ka ravimite kättesaadavuse tagamist,¹⁴² Ravimitest ning nende kättesaadavusest oleneb inimeste tervislik seisund ning teatud juhtudel ka elu. Ravi hilinemine ravimite puuduse tõttu võib omada tõsiseid tagajärgi. Heal juhul on selleks pikem raviprotsess ning halvimal juhul tõsise tervisekahjustuse teke või inimese surm. Seepärast on autori hinnangul mõistetav, miks ka ravimite kättesaadavuse tagamine on hõlmatud PS § 28 kaitsealasse. PS § 28 ei täpsusta, mis olukordades peab olema tagatud igäihe õigus tervisekaitsele. Sellest saab autori hinnangul järeldada, et nimetatud kaitsekohustus lasub riigil igas olukorras, mis tähendab mh ka ravimite kättesaadavust kriisides. Seda enam, et PS §-s 28 nimetatud kaitseõigus on sotsiaalne põhiõigus ning seostub inimväärikuse tagamisega läbi esmavajaduste rahuldamise.

Kaitsekohustuse täitmise hindamisel on määrav riigi tegevus nimetatud eesmärgi saavutamiseks. Tänapäevaks on seadusandja loonud raamistiku tervishoiuteenuse osutamiseks ja ravimite kättesaadavuseks. Keskseks seaduseks on RavS, mis reguleerib ravimite käitlemist, väljakirjutamist, müügilubade väljaandmist, kliinilisi uuringuid ja reklaami ning ravimialast järelevalvet ja vastutust. Ravimite kättesaadavuse suurendamiseks on RavS-s kehtestatud erinevad turumeetmed.

Esiteks võib Raviamet RavS § 17 lõike 8 kohaselt ravimite kättesaadavuse tagamiseks anda loa toimeaine impordiks RavS § 17 lõikes 6 sätestatud nõuet¹⁴³ kohaldamata. Erisust saab kohaldada tingimusel, et Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädev asutus on eksporditavat toimeainet tootvat tehast inspekteerinud ning leidnud, et toimeaine tootmine vastab Euroopa Majanduspiirkonna headele tootmistavadele. Nimetatud meede on sobiv

¹⁴¹ A. Henberg, K. Muller. PõhiS § 28, p 3, 5.

¹⁴² RKPJKo 3-4-1-55-14, p 56.

¹⁴³ RavS § 17 lõike 6 kohaselt peab inimtervishoiu kasutatava ravimi tootmiseks imporditava toimeainega olema kaasas eksportiva ühendusevälise riigi pädeva asutuse kirjalik kinnitus, et nimetatud toimeainet tootvale tehasele kohaldatakse Euroopa Majanduspiirkonna heade tootmistavadega võrdväärseid nõudeid, et pädev asutus teostab selles tehases regulaarset, ranget ja läbipaistvat kontrolli ning et toimeaine tootmise nõuetele mittevastavuse ilmnemisel edastab pädev asutus viivitamata teabe toimeainet importinud riigi pädevale asutusele. Kirjalik kinnitus ei mõjuta tootmise tegevusloa omaja vastutust.

ravimite kättesaadavuse suurendamiseks juhul, kui tekkivad probleemid toimeaine kättesaamisega ravimi tootmiseks. Seega on see meede abimeheks üksnes kitsaste tingimuste korral ja ei võimalda tagada ravimite kättesaadavust elanikkonnale igas olukorras, sh ravimite tarneraskuste korral või kriiside ajal. Ka Ravimiameti hinnangul ei leevenda see meede praktikas tarneraskusi, kuna tarneraskuse korral on vaja valmisravimit. Toimeaine toomise järgselt on vaja toota ravimit. Eestis on ravimite tootjaid vähe.¹⁴⁴ Sellest tulenevalt on töö autori hinnangul raske pakkuda välja alternatiivset toimivat meetet, mis seostub ravimite toimeaine hankimisega.

Teiseks on Ravimiametil õigus keelata RavS § 20 lõikest 6 tulenevalt ravimi väljavedu, kui ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese või looma tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses. Ravimiamet teeb ravimite väljaveo keelu kohta keskmiselt kaks otsust kvartalis.¹⁴⁵ Esmapilgul peaks selline turumeede olema piisav ravimite kättesaadavuse tagamiseks igas olukorras. Tuleb aga arvestada, et selle meetme rakendamine eeldab, et ravim on Eestis laos olemas. Seega, kui ravimit laos ei ole, on meetmest vähe kasu. Ravimiameti hinnangul on ravimite väljaveo keelamine poolik lahendus, kuna see ei too ravimeid Eestisse juurde.¹⁴⁶ Sarnasel arvamusel on ka müügiloo hoidjad. Müügiloo hoidjate hinnangul on selle meetme puuduseks liiga hiline teavitamine ravimite väljaveost.¹⁴⁷ RavS § 19 lõike 4 kohaselt tuleb teavitada Ravimiametit kauba sisse- või väljaveo toimumisest esimesel võimalusel, kuid mitte hiljem kui viiendal tööpäeval pärast kauba sisse- või väljaveo toimumist. Sellest tulenevalt võib vajalik ravim väljaveo keelu kehtestamise hetkeks juba olla Eestist välja veetud. Nii tagab RavS § 20 lõikes 6 nimetatud meede taotletavat eesmärki poolikult, kuna võimaldab realiseerida seda meetet üksnes ravimite olemasolu korral Eestis. Autori arvates on võimalik parandada RavS § 20 lõike 6 rakendamist, sätestades RavS § 19 lõikes 4 ennetava teavitamise kohustuse. See oleks tõhusam alternatiiv olemasolevale teavitamiskorrale, kuna võimaldaks rakendada RavS § 19 lõikes 4 toodud meetet õigeaegselt ning ei tooks ravimi sissevedajatele ja väljavedajatele täiendavaid kulusid ega ebamugavusi.

Kolmandaks, juhul kui puuduvad sama toime ja müügiloo ravimid või neid ei turustata ravivajadusele vastavalt, võib Ravimiamet RavS § 21 lõike 7 alusel anda loa sisse vedada ja

¹⁴⁴ Ravimiamet (viide 130).

¹⁴⁵ Ravimiamet (viide 130).

¹⁴⁶ Ravimiamet (viide 130).

¹⁴⁷ Ravimitootjate Liit.

turustada müügiloata antidoote, ravimeid arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel taotluses nimetatud diagnoosi puhul ning müügiloata ravimeid kasutamiseks riiklike programmide raames. Raviameti loal võib müügiloata sisse vedada ja turustada ravimeid hädaolukorras ja hädaolukorra seaduse¹⁴⁸ (edaspidi *HOS*) alusel eriolukorra väljakuulutamise korral (RavS § 21 lg 8). Müügiloata ravimite turule lubamine on põhimeede nende ravimite tarneraskuste korral, millel Eestis alternatiivid puuduvad.¹⁴⁹ Seda on rõhutanud ka Terviseamet. Meedet on kasutatud ravimite hankimisel riiklike programmide raames, nt antidootide, antitoksiinide, imuunglobuliinide ja teatud vaktsiinide (nt marutõvevastane vaktsiin) hankimisel, kuna riigihangete raames pakkujaid ei ole riigihanke raames tulnud.¹⁵⁰

Neljandaks võib Raviamet RavS § 64 lõike 3¹ kohaselt anda müügiloa taotleja või müügiloa hoidja taotluse alusel loa turustada ravimit, kohaldamata ravimi pakendile ja infolehele sätestatud nõudeid. Näiteks lubada turustada ravimit Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keelses pakendis ja infolehega või pakendis ja infolehega, kuhu on kandmata nõutud andmed. RavS § 64 lõike 3¹ kohaselt rakendatakse seda juhul, kui ravimit ei turustata otse patsiendile või kui sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese või looma tervise seisukohast. Samuti tuleb võtta kasutusele asjaomased meetmed ravimi ohutu kasutamise tagamiseks. Selle meetme rakendamist saab taotleda üksnes müügiloa hoidja või selle taotleja. See on sagedasti kasutatav meede ning on Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu hinnangul ka kõige efektiivsem abinõu ravimite tarnehäirete leevendamiseks.¹⁵¹ Töö autori hinnangul on see ja eelmine meede tõepoolest efektiivsed ravimite turule juurde toomiseks. Nimetatud meetmed võimaldavad suurendada ravimite kättesaadavust Eestit puudutava ravimite tarneraskuste korral ja rahuldada ravimite kiiret vajadust kriisidest, kuid seda tingimusel, et ravimid on kättesaadavad maailmaturul ning neid on võimalik Eestisse sisse vedada. Eelnevalt selgitas autor, et müügiloa hoidjad planeerivad enda tootmist ette pikaajaliselt ning kui riigi ravimite vajadus suureneb, siis on tootjal väga raske ravimeid juurde toota. Sellisel juhul tuleb otsida ravimeid juurde teistest riikidest. Ravimite kättesaamine ning kättesaamise kiirus oleneb iga riigi enda vajadustest ja võimalustest. Näiteks sellest, kui palju ja milliseid ravimeid on ühe või teise riigi ladudes, kas on ülejääke, mis ei ole kaetud lepingutega jne. Seega võib juhtuda, et Eesti ei pruugi saada vajalikke ravimeid või saab neid liiga hilja. Ravimite kättesaamise võimalus teistest riikidest

¹⁴⁸ Hädaolukorra seadus. – RT I, 22.05.2018, 5.

¹⁴⁹ Raviamet.

¹⁵⁰ Terviseamet.

¹⁵¹ Eesti Ravimihulgimüüjate Liit.

väheneb veelgi juhul, kui ravimite tarneraskuste ees seisavad kõik riigid. Selline olukord on võimalik näiteks juhul, kui tegu on ravimi või toimeaine ainsa tootja tootmisrikke või toote kvaliteediprobleemidega. Relvastatud konflikti korral võib ravimite Eestisse toomine olla takistatud ning sellisel juhul tuleb hakkama saada Eestis olevate ravimitega. Autori hinnangul on RavS § 21 lõikes 7 ja § 64 lõikes 3¹ nimetatud meetmed vajalikud ja sobilikud ravimite kättesaadavuse tagamiseks, kuid seda vaid väheulatuslike ravimite tarnehäirete korral, mis mõjutavad üksnes piiratud arvu riike ning piiratud arvu ravimeid. Seega ei pruugi need meetmed olla piisavad tagamaks ravimite kättesaadavust kriisides.

Viiendaks tuleb müügiloa hoidjatel teavitada Ravimiametit tarneraskustest. Tegemist on autori hinnangul ühe leebema turumeetmega. RavS § 64 lõike 3 kohaselt peab ravimi turustamine vastama ravivajadusele. Ühtlasi peab müügiloa hoidja teavitama Ravimiametit kirjalikult müügiloaga ravimi tegeliku turustamise algusest Eestis vähemalt kaks kuud varem, välja arvatud erandlike asjaolude esinemisel ning ravimi Eestis turustamise katkestamisest või lõpetamisest ja selle põhjusest. Teavitamiskohustus tuleneb direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 23a. Euroopa Komisjon on täpsustanud, et tõlgendades direktiivi artiklit 23a ja 81 ühiselt, peaks kõnealune teatis sisaldama eelkõige teavet asjaomase ravimi läbimüügi mahu või retseptide hulga kohta ning selles tuleb võimaluse korral märkida võimalikud alternatiivsed ravimid. Samuti peaks see sisaldama teavet tarne katkestuse hinnangulise kestuse kohta ning olukorra lahendamiseks võetavate võimalike parandusmeetmete kohta. Teatistes tuleks lisaks kirjeldada piisavalt üksikasjalikult katkestamise põhjuseid, et võimaldada pädeval asutusel olukorda hinnata. Lisaks võivad liikmesriigid müügiloa hoidjalt nõuda teavet asjaomase ravimi läbimüügi mahu või retseptide hulga kohta, et selgitada välja raviminappus riigi turul.¹⁵² Selline kohustus on ainult müügiloa hoidjatel. Müügiloa hoidjad saavad teavitada kaks kuud ette üksnes ravimi tarnimise lõpetamisest või katkestusest, mis tulenevad nende tegevusest, nt turult lahkumisest, töömahtude muutmisest, tööprotsessi ajutisest peatamisest jne.

Muudel, ehk ettearvamatutel juhtudel, tuleb lähtuda Ravimiameti tarneraskuste definitsioonist, mis peaks aitama otsustada teavitamise vajadusest. Üldine EL keskne kriteerium ja definitsioon puuduvad. Ravimiamet käsitleb tarneraskustena olukordi, kus on tekkinud probleemid ravimi

¹⁵² European Commission. Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018. Brussel: Directorate-General for Health and Food Safety 2018, lk 2. – https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf.

tavapärase varustamisega, st hulгимүүgitasandil on ravim otsa lõppemas või lõppenud ning seda ei ole võimalik juurde tarnida.¹⁵³ Raviameti ja Ravimitootjate Liidu 2016. a küsitlus ravimite müügiloo hoidjate seas näitas, et üksnes 47,1% küsimustikule vastanutest teavitab Raviametit tarneraskustest. Vähesel teavitamise peamiseks põhjuseks nimetavad müügiloo hoidjad tarnehäire legaalse definitsiooni puudumist Eesti õiguses, mis muudab teavitamise kriteeriumid raskesti tõlgendatavaks.¹⁵⁴ Raviamet defineerib ravimite tarneraskusi läbi hulгимүүgi tasandi. Tänu heale koostööle on müügiloo hoidjal tavaliselt teada hulгимүүja laoseis ja ravimi apteegitasandil kättesaadavuse prognoos. Vaatamata sellele on hulгимүүjatel erinevad lepingud klientidega ravimite tarnimise osas, mille sisu ja tähtsusaht ei ole müügiloo hoidjatel teada. Seepärast ei pruugi müügiloo hoidjad olla alati kursis kas hulгимүүjatel on ravim mingil hetkel otsa lõppemas või mitte ning kas apteekidel on raskusi ravimite tellimisega hulгимүүjatel.¹⁵⁵

Tarneraskustest teavitamise meede ei taga autori hinnangul ravimite kättesaadavust Eesti turul, vaid üksnes soodustab seda. Teavitamiskohustuse laiendamine hulгимүүjatele võimaldaks soodustada ravimite tarneraskuste ennetamist. Tegemist oleks autori hinnangul efektiivsema meetmega, kui seda on kehtiv teavitamismehhanism. Teabe saamisel ühelt hulгимүүjalt saaks Raviamet kontrollida ravimite kättesaadavust teiste hulгимүүjate käest, hinnata selle põhjal olukorra tõsidust ning vajadusel planeerida ennetavaid meetmeid.

Kuuendaks, 20.11.2017. a jõustus uus meede – n-ö *sunset close* reegel. RavS § 76 lõike 6¹ kohaselt võib Raviamet kehtetuks tunnistada müügiloo, kui ravim ei ole Eestis kolme järjestikuse aasta jooksul müügiloo hoidjalt kättesaadav, välja arvatud, kui rahvatervise huvides on vajalik müügiluba kehtima jätta. See võimaldab puhastada turgu sellistest müügilubadest, mille alusel reaalselt turustamist ei toimu. See meede võimaldab korrastada turgu, kuid otseselt ei suurenda ravimite kättesaadavust Eesti turul, seda eriti kriisides. Seega on selle meetme osatähtsus ja mõju ravimite kättesaadavuse tagamisel autori hinnangul vähene.

Enamik eelnevalt nimetatud turumehhanismidest eeldavad seda, et Eesti või teiste riikide turgudel on vastaval ajahetkel vajalikud ravimid või nende alternatiivid kättesaadavad. Kui neid

¹⁵³ Kokkuvõtte Raviameti ja Ravimitootjate Liidu läbiviidud küsitlusest ravimite tarneraskuste ja kättesaadavuse probleemide kohta.

¹⁵⁴ Kokkuvõtte Raviameti ja Ravimitootjate Liidu läbiviidud küsitlusest ravimite tarneraskuste ja kättesaadavuse probleemide kohta.

¹⁵⁵ Ravimitootjate Liit.

ravimeid turul ei ole, siis ei ole võimalik riigil tagada nende ravimite kättesaadavust elanikkonnale. Sellistel juhtudel on ühe kättesaadavust parandava meetmena võimalik käsitleda ravimite varu moodustamist ja hoidmist Eestis. Eesti on selles osas ka teatud samme astunud.

Magistritöö koostamise ajal on ravimite varu hoidmise nõue ainult kiirabibrigaadi pidajatele ja haiglavõrgu arengukava haiglatele, kes osutavad elutähtsat teenust HOS § 36 lõike 2 mõistes. Kuni 1. juulini 2017. a kehtis tervishoiuteenuste korraldamise seaduse¹⁵⁶ (edaspidi *TTKS*) § 59 lõike 1 alusel antud Vabariigi Valitsuse 10. juuli 2002. a määrus nr 222 „Tervishoiukorraldus hädaolukorras“¹⁵⁷, kus oli täpsustatud kiirabibrigaadi pidaja, piirkondliku, keskhaigla, üldhaigla ja erihaigla tegevusvaru moodustamise kord ja suurus. Kiirabibrigaadi pidajad pidid tagama ravimite ja meditsiinivahendite tegevusvaru viieks päevaks (§ 6 lõike 2 punkt 6) ja haiglad kaheks kuuks (§ 4 lõike 3 punkt 6 ja § 5 lõike 2 punkt 4). Tegemist oli nn tervishoiuteenuse osutaja varuga. 1. juulist 2017. a jõustus uus HOS, millega muudeti *TTKS*-i ning Vabariigi Valitsuse määrus nr 222 tunnistati kehtetuks. Sellest hetkest pidi tervishoiuteenuse osutaja tegevusvaru reguleerima *TTKS* § 57⁴ lõike 2 alusel valdkonna eest vastutav minister oma määrusega ehk töö- ja terviseminister. Kahjuks magistritöö valmimise ajaks ei ole veel nimetatud määrus kehtestatud.

Kuni 1. jaanuarini 2019. a kehtis *TTKS* § 17 lõike 3 punkti 4 alusel kehtestatud 19. detsembri 2001. a sotsiaalministri määrus nr 131 „Kiirabibrigaadi koosseisu ja varustuse nõuded ning tööjuhend“¹⁵⁸. Selle määruse § 4 lõigetes 4 ja 5 oli täpsustatud, et kiirabibrigaadi pidaja peab kindlustama igale kiirabibrigaadile vajaliku meditsiiniseadmete ja ravimite tagavara ööpäevaringse kättesaadavuse ning kindlustama ravimite ja meditsiiniseadmete varu olemasolu vähemalt viieks ööpäevaks. 1. jaanuarist 2019. a tunnistati ka nimetatud määrus kehtetuks ning võeti vastu uus tervise- ja tööministri 18. detsembri 2018. a määrus nr 65 „Kiirabibrigaadi koosseisu ja varustuse nõuded ning tööjuhend“¹⁵⁹. Selles määruses varu hoidmise kohustust kiirabibrigaadi pidajatele enam ei sätestatud.

Sotsiaalministeerium põhjendas varu hoidmise kohustuse kaotamist sellega, et riigikaitseõiguse kontseptsiooni raames on jõutud järelduseni, et kõige mõistlikum on üldse loobuda

¹⁵⁶ Tervishoiuteenuste korraldamise seadus. – RT I, 22.05.2018, 12.

¹⁵⁷ Tervishoiukorraldus hädaolukorras. VVm 10.07.2002 nr 222. – RT I, 09.01.2014, 22.

¹⁵⁸ Kiirabibrigaadi koosseisu ja varustuse nõuded ning tööjuhend. SoMm 19.12.2001 nr 131. – RT I, 28.07.2017, 5.

¹⁵⁹ Kiirabibrigaadi koosseisu ja varustuse nõuded ning tööjuhend. Tervise- ja tööministri määrus 18.12.2018 nr 65. – RT I, 12.03.2019, 49.

tervishoiuteenuse osutaja tegevusvarust, sh kiirabi ja haiglate varust, ning jätta tervishoiuteenuse osutajate toetamiseks üksnes riigivaru, mille haldajaks on Terviseamet. Sotsiaalministeerium kavatses lähiajal valmistada ette vastava TTKS-i muutmise eelnõu.¹⁶⁰ Sellise otsuse tingis ka asjaolu, et alates 28. aprillist 2018. a kehtib HOS § 37 lõike 2 alusel kehtestatud tervise- ja tööministri määrus „Sotsiaalministeeriumi korraldatavate elutähtsate teenuste kirjeldus ja toimepidevuse nõuded“¹⁶¹. Selle määruse § 3 lõike 5 kohaselt peab kiirabibrigaadi pidaja rakendama teenuse häireid ja katkestusi ennetavaid meetmeid, mille abil on võimalik tagada elutähtsa teenuse osutamine vähemalt 72 tunniks. Sarnane nõue on ka haiglavõrgu haiglate pidajatele. Määruse § 5 lõike 6 kohaselt peavad haiglavõrgu haigla pidajad kavandama teenuse häireid ja katkestusi ennetavaid meetmeid, mille abil on võimalik tagada elutähtsa teenuse osutamine regionaal- ja keskhaiglas vähemalt 72 tunniks ning üld- ja kohalikus haiglas vähemalt 16 tunniks. Sotsiaalministeeriumi ja Terviseameti selgituste kohaselt¹⁶² on tegemist üldnõudega, mis kehtib nii ravimitele, teistele meditsiinivahenditele kui ka autonoomse elektritoite ja tervishoiuteenuse osutajate üldisele võimekusele iseseisvalt hakkama saada vastavalt 72 või 16 tundi. Seega on ravimite varu koosmõjus TTKS §-ga 57⁴ üksnes üks osa üldisest teenuseosutajate valmisolekust. See on ka põhjus, miks nõuded teenuseosutajatele läksid leebemaks. Terviseamet¹⁶³ on täiendavalt markeerinud, et haiglate puhul ei olegi kahekuulist ravimite varu hoidmise nõuet kunagi täidetud ning Terviseamet ei ole selle üle ka süsteemset järelevalvet teinud. Määruses nr 222 sätestatud tervishoiuteenuse osutaja tegevusvaru peaks tulenevalt TTKS § 52 lõike 1 punktis 7 olema rahastatav riigieelarvest. Selleks oli kunagi sõlmitud ligi 50 erinevat lepingut kiirabibrigaadi pidajatega ja haiglavõrgu arengukava haiglatega. Oluline on, et kõik nimetatud lepingud kehtisid üheaegselt, kuid nende sisustamisel kasutati erinevat lähenemist. Näiteks oli olemas tähtajalisi ja tähtajatuid lepinguid, mõnes lepingus oli sätestatud, et algvaru ost finantseeritakse riigieelarvest ning uuendamine toimub juba teenuseosutaja vahenditest, teistes lepingutes selline klausel puudus jne. Riigieelarves puuduvad vahendid selliste lepingute rakendamiseks ja seepärast otsustati loobuda sellest mudelist ning jätta teenuseosutajate kanda tulenevalt HOS § 37 lõike 2 alusel kehtestatud tervise- ja tööministri määrusest „Sotsiaalministeeriumi korraldatavate elutähtsate

¹⁶⁰ Sotsiaalministeerium. K. Siiman ja H. Berk. Tallinn, 17.10.2018 (intervjuu protokoll töö autori valduses).

¹⁶¹ Sotsiaalministeeriumi korraldatavate elutähtsate teenuste kirjeldus ja toimepidevuse nõuded. Tervise- ja tööministri määrus 21.04.2018 nr 17. – RT I, 15.01.2019, 4.

¹⁶² Sotsiaalministeerium (viide 156); Terviseamet.

¹⁶³ Terviseamet.

teenuste kirjeldus ja toimepidevuse nõuded“ üksnes vastavalt 72- või 16-tunniline varu. Ülejäänud tervishoiusektori vajadused lahendatakse riigivaruga.

Sotsiaalministeeriumi ja Terviseameti kavatsetav riigivaru ei ole uus nähtus. Kuni 1. juulini 2017. a moodustati riigi tegevusvaru osaks olevat riigi tervishoiuvaru HOS § 42 lõike 2 punkti 1 alusel. Tulenevalt HOS § 42 lõikest 3 moodustas riigi tervishoiuvaru Sotsiaalministeeriumi määratud valitsemisala asutus ehk Terviseamet. Peale 1. juulit 2017. a moodustatakse riigi tegevusvaru HOS § 11 lõike 4 ja RiKS § 5 lõike 5 alusel. Autor juhib tähelepanu, et riigi tervishoiuvaru nii enne 1. juulit 2017. a kui ka magistriritöö koostamise ajal on mõeldud üksnes tervishoiuteenuse osutajate toetamiseks ja nende vajaduste rahuldamiseks.¹⁶⁴ 1. juulist 2017. a muutus üksnes see, et HOS-i ja RiKS-i alusel moodustatav riigi tervishoiuvaru on üks ühtne varu, mida moodustatakse nii hädaolukordade kui ka riigikaitseolukordade lahendamiseks. See tähendab seda, et füüsiliselt ei looda kahte erinevat varu, mida saab kasutada üksnes hädaolukordade või riigikaitseolukordade lahendamiseks. Selline loogika tuleneb ka TTKS § 56 lõike 1 punktist 11. Autor juhib tähelepanu, et ka riigi tervishoiuvarule kohaldatakse RavS-i. RavS § 14 lõike 3 kohaselt kohaldatakse riigi tegevusvarus olevate ravimite käitlemisele RavS või selle alusel kehtestatud õigusaktides sisalduvaid ravimite hulгимүүki reguleerivaid sätteid niivõrd, kuivõrd riigi tegevusvaru kohta käivate õigusaktidega ei ole reguleeritud teisiti.

Andmed riigi tegevusvarude kohta, sh riigi tervishoiuvaru kohta, on tulenevalt avaliku teabe seaduse¹⁶⁵ § 35 lõike 1 punktist 6² asutusesiseseks kasutamiseks. Sellegipoolest on Terviseamet toonud üldiselt riigi tervishoiuvaru piisavuse kohta välja, et varu ulatus ei ole kõikide ravimite osas ühetaoline. Mõnda ravimit on varutud mõneks nädalaks, mõnda kuudeks. Kindel on see, et olemasolev varu ei ole piisav riigikaitseülesannete täitmiseks ja ravimite pikaajaliste tarneraskuste lahendamiseks.¹⁶⁶

Riigikaitseülesandeid reguleerib RiKS, mille § 5 lõike 1 kohaselt on riigikaitseülesanded riigikaitse eesmärgi saavutamiseks vajalikud ülesanded, mis seonduvad ministeeriumi valitsemisalaga, muu täidesaatva riigivõimu asutuse või kohaliku omavalitsuse üksuse põhiülesannetega ja juriidilise isiku tegevusala või eesmärgiga. Sama paragrahvi lõike 3 kohaselt sätestatakse juriidilise isiku riigikaitseülesanded tema tegevusala, eesmärgi või

¹⁶⁴ Sotsiaalministeerium (viide 156); Terviseamet.

¹⁶⁵ Avaliku teabe seadus. – RT I, 07.12.2018, 9.

¹⁶⁶ Terviseamet.

ülesandeid reguleerivas seaduses. RiKS jõustus 01.01.2016. a. Kui riigiasutustele on riigikaitseülesanded määratud kaitsetegevuse kavaga (RiKS § 5 lõige 2), siis eraõiguslike juriidiliste isikute ja kohalike omavalitsuste osas ei ole vastavad ülesanded üldjuhul seadusega kehtestatud. Tänapäevaks on riigikaitseülesanne TTKS § 58¹ lõikega 3 kehtestatud üksnes tervishoiuteenuse osutajatele. Sisuliselt tuleb tervishoiuteenuse osutajatel (ka perearstidel) tagada vältimatu abi toimimine kõrgendatud kaitsevalmiduse, sõjaseisukorra, mobilisatsiooni ja demobilisatsiooni ajal. Just selle ülesande täitmiseks on Terviseamet leidnud, et riigi tervishoiuvarust ei piisa.

Lisaks riigi tervishoiuvarule moodustab riik ka TTKS § 57² lõike 1 alusel riigi antidootide varu. Tulenevalt TTKS § 57² lõikest 2 määravad antidootide varu nomenklatuuri, kogused ning jaotuse Eesti Haigekassa ja Terviseamet halduslepingu alusel. Antidootide varu moodustajaks on Terviseamet. Siinkohal on oluline juhtida tähelepanu, et nii nagu ka riigi tervishoiuvaru, nii ka riigi antidootide varu on mõeldud tervishoiuteenuse osutajatele, kes omakorda tagavad selle jõudmise patsiendini (TTKS § 57² lõige 4). Antidootide varu osas on Terviseamet toonud välja, et sellel puudub täiendav puhver, kuna antidootide nomenklatuur ja kogused põhinevad eelneva aasta mürgistusstatistikal. Üle ei varuta.¹⁶⁷ Seega saab töö autori hinnangul sellest järeldada, et antidootide suurenenud vajaduse korral tuleb otsida võimalusi täiendavate koguste saamiseks. Eelnevalt on töö autor selgitanud, et just antidootide suhtes tuleb sageli rakendada RavS § 21 lõike 7 meedet ehk turustada müügiloata antidoote Ravimiameti loa alusel. Kui tavaolukorras esineb probleeme antidootide saamisega, siis suure tõenäosusega probleemid antidootide hankimisega esinevad ka kriiside ajal.

Võrreldes tervishoiuteenuse osutajatega, ravimite tootjatele ja hulгимüüjatele varu hoidmise nõuet Eesti õigusaktid ette ei näe. Samuti ei ole neile ette nähtud riigikaitseülesandeid RiKS tähenduses. Samas kehtivad RavS § 64 lõikes 3 ja direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 81 toodud põhimõtted. RavS § 64 lõige 3 sätestab vajaduspõhise ravimi turustamise kohustuse. Direktiivi artikli 81 teise lause kohaselt peavad ravimi müügiloa omanik ja liikmesriigis tegelikult ravimit turustav isik tagama oma kohustuste piires selle ravimi kohase ja jätkuva tarnimise apteekidele ja isikutele, kellel on luba ravimeid müüa, nii, et kõnealuse liikmesriigi patsientide vajadused oleks rahuldatud. Kuna direktiivi artiklis 81 toodud põhimõtted on üldised, siis on Euroopa Komisjon täpsustanud, et vajaduspõhise ravimi turustamiseks peab müügiloa hoidja tagama, et ravim on tarnitud piisavalt aegsasti ja piisavas koguses liikmesriigi patsientide nõudluse

¹⁶⁷ Terviseamet.

rahuldamiseks. Selle eesmärgi saavutamiseks peaks müügiloa hoidja tagama järjepideva ravimite pakkumise (piisava varude tarne), mis katab hulгимүүjate ja nende isikute vajadused, kellel on luba ravimeid müüa. Ühtlasi on müügiloa hoidjatel ka valvsuse kohustus. Nii peavad müügiloa hoidjad olema eriti tähelepanelikud toodete suhtes, mille tootmisprotsess või selle osa sõltub ühest tootmisüksusest (nt ühest lähtematerjali allikast, toimeainete tootjast, valmistoote tootjast või partiide vabastamise kohast). Tähelepanelik tuleb olla ka nende ravimite osas, millel puuduvad või on piiratud alternatiivid ning mille tarne katkemine võib ohustada rahvatervist. Selliste ravimite osas võib pädev asutus (Eestis Ravimiamet) nõuda müügiloa hoidjalt tarneraskusi ennetava plaani koostamist.¹⁶⁸ RavS § 44 lõike 1 punktis 5 on täpsustatud, et ravimi tootmise ja hulгимүүgi tegevusloa omajad peavad tagama püsiva ja piisava ravimite valiku ning kiire kohaletoometamise Eesti piires. Euroopa Komisjon on täpsustanud, et sõltuvalt avaliku teenindamise kohustusest asjaomases liikmesriigis võib hulгимүүja olla kohustatud tarnima konkreetse geograafilise piirkonna jaoks regulaarselt (nt iga päev) kõiki ravimeid (laia tootesortimendi hulгимүүjate korral) või eelnevalt kindlaksmääratud ravimeid.¹⁶⁹ Direktiivi 2001/83/EÜ põhjenduse punkti 38 kohaselt võib liikmesriik kehtestada avaliku teenindamise kohustuse, mis on tervisekaitse seisukohalt põhjendatud ja proportsionaalne kaitse eesmärgiga.

Vaatamata eelnevalt kirjeldatule, ei ole Eestis müügiloa hoidjatele ja hulгимүүjatele kehtestatud kindlat kohustust hoida varu või tagada ravimite olemasolu. Täpsemad suunised ravimite varude osas EL tasandil puuduvad.

Sama „pehme“ kohustus on töö autori hinnangul kehtestatud ka apteekide pidajatele. Apteegipidajatele ei ole ravimite osas kehtestatud ka RiKS § 5 lõikest 2 tulenevat riigikaitseülesannet. Apteekide pidajatele on RavS § 45 punktis 5 sätestatud üksnes üldine kohustus tagada müügiloa või turustamisloa alusel Eestis turustatava ravimi kättesaadavus mõistliku aja jooksul. Mida peetakse mõistliku aja all silmas, ei ole seaduses täpsustatud. Ravimiamet peab mõistlikuks ajaks kuni üks nädal alates hetkest, mil apteek sai teada, et on oht tarneraskuse tekkimiseks. Kui selle aja jooksul olukord ei lahene, siis alustatakse järelevalvet apteegi tegevuse üle.¹⁷⁰ Sarnane olukord on ka verepreparaatidega.

¹⁶⁸ European Commission. Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018, lk 1-2.

¹⁶⁹ European Commission. Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018, lk 2.

¹⁷⁰ Ravimiamet (viide 130).

Verepreparaatidele ehk täisverele, verekomponentidele ja plasmaderivaatidele kohaldatakse ravimiseadust, arvestades vereseadusest¹⁷¹ (edaspidi *VereS*) tulenevaid erisusi. VereS § 4 lõike 1 esimese lause kohaselt on vere kogumine ning verekomponentide valmistamine, uurimine, säilitamine, väljastamine ja müümine verekeskuse ülesanne. Sama lõike teise lause kohaselt on verekeskuse eesmärk tagada, et Eesti tervishoiuteenuse osutajatele oleksid verekomponendid kättesaadavad ööpäev läbi. VereS § 4 lõige 1 on sõnastatud eesmärgina, mitte kohustusena. Töö autori arvates võib seda tõlgendada ka viisil, et verekeskus on kohustatud täitma VereS-ga seatud eesmärki ehk tagama igal ajahetkel verekomponentide kättesaadavus. Selline kohustus kehtib siiski ainult verekomponentide, mitte kõikide verepreparaatide kohta.

Analüüsid eelkirjeldatud riigi rakendatud meetmeid ravimite kättesaadavuse suurendamiseks, saab autori hinnangul jõuda järelduseni, et riik on täitnud oma PS § 28 lõikest 1 tulenevat ravimite kättesaadavuse tagamise kohustust osaliselt. Riik on loonud õiguslikud meetmed ja ka rakendanud neid ravimite kättesaadavuse tagamiseks, nt on Ravimiamet RavS-i kohaselt piiranud ravimite väljavedu, lubanud vedada sisse ja turustada müügiloata ravimeid või turustada ravimeid kohaldamata ravimi pakendile ja infolehele sätestatud nõudeid. Kõik need meetmed tervikuna – alates tootmisest, lõpetades hulgimüügi ja loamenetlusega – võimaldavad tagada ravimite kättesaadavust tavaolukorras ning väiksemate ravimite tarneraskuste korral. Eelnevalt kirjeldatud meetmed eeldavad, et Eestis või maailmaturul on vastaval ajahetkel vajalikud ravimid või nende alternatiivid kättesaadavad. Kui neid ravimeid turul ei ole, siis ei ole riigil võimalik tagada nende ravimite kättesaadavust elanikkonnale. Näiteks ülemaailmsete ravimite tarneraskuste korral on hädas kõik riigid ning vajalike ravimite leidmine turul on raske kui mitte võimatu. Töö käigus on selgunud, et kriisi korral on raske saada suuremaid ravimite koguseid tootjate piiratud tootmismahude tõttu. Ravimite kättesaadavus teistest riikidest sõltub paljuski ka teiste riikide võimalustest abipalve hetkel.

Riik on kriisiolukordadega teatud osas arvestanud, luues riigi tervishoiuvaru ning kohustades tervishoiuteenuse osutajaid tagama enda teenuse toimimise olenevalt teenuseosutaja liigist vastavalt 16 või 72 tundi. Siinkohal peab aga arvestama, et nii teenuseosutajate kui ka riigi tervishoiuvaru on mõeldud üksnes tervishoiuteenuse osutajate ehk tervishoiuvaldkonna enda vajadusi silmas pidades. Samuti ei piisa riigi tervishoiuvarust pikemaajaliste kriiside lahendamiseks, sh riigikaitseülesannete täitmiseks. Arvestades sellega, et kriiside ajal vajadus ravimite järgi suureneb, on töö autori arvates küsitav ka tervishoiuteenuse osutajate varu

¹⁷¹ Vereseadus – RT I, 12.07.2014, 154.

piisavus (olenevalt teenuseosutaja liigist vastavalt siis 16 või 72 tundi). Selline valmisolek tähendab sisuliselt seda, et juba ühe päeva möödudes tekib vajadus riigi tervishoiuvaru kasutamise järgi. Riigi tervishoiuvaru suudab rahuldada üksnes lühiajalist vajadust ravimite järgi. Sellest tulenevalt on riigi tegevus ravimite kättesaadavuse tagamiseks kriiside ajal tervishoiuteenuse osutajate tasandil olnud ebapiisav.

Lisaks sellele on riik jätnud täielikult tagamata ravimite kiire ja tõhusa kättesaadavuse kriisides väljapoolt haiglaravi olevatele elanikele. See aga on märkimisväärne ravimite tarbijate grupp. Kodusel ravil olevate elanike tervislikust seisundist oleneb koormus kiirabile ja haiglatele ning seega on võimalik ravimite kättesaadavusest tuleneva probleemi eskaleerumine. Eeltoodust tulenevalt on autor seisukohal, et riik on PS § 28 lõikest 1 tulenevat ravimite kättesaadavuse tagamise kohustust täitnud osaliselt.

Järgnevalt analüüsib autor missugustel tingimustel on varu hoidmise kohustuse seadmine ravimituru osalistele põhiseaduspärane. Autor keskendub sellise varu hoidmise kohustuse hindamisele, mis rahuldab elanikkonna ravimite vajadusi jaemüügi tasandil. Kuigi töö autor selgitas välja, et riigi tervishoiuvaru ja tervishoiuteenuse osutajate varu on ebapiisav elanikkonna vajaduste rahuldamiseks kriisides, ei hinda töö autor nende varude täiendavat vajadust, kuna see eeldab vastavate ametkondade hinnanguid ja ohuprognose, mida selle töö raames ei ole võimalik saada ja kajastada asjakohase teabe piiratuse tõttu.

3. VARU HOIDMISE KOHUSTUSE PÕHISEADUSPÄRASUS

3.1. Formaalsed eeldused varu hoidmise kohustuse seadmisel

Eelnevalt viidatud Riigikantselei ja Siseministeeriumi eestvedamisel valminud elanikkonnakaitse kontseptsioonist ja riigikaitseõiguse revisjoni raames valminud riigikaitseõiguse kontseptsioonist ilmneb, et täna on küsitav ravimite kättesaadavus elanikkonnale kriisides, sh on hindamata kehtestatud meetmete piisavus ravimite kättesaadavuse tagamiseks. Ühe võimaliku meetmena kaalutakse mõlemas dokumendis ravimite varu moodustamist, kuid nenditakse, et jääb ebaselgeks varu hoidmise eesmärk, varu ulatus ja varu hoidmise kohustatud subjekt. Käesoleva töö eesmärk on muuhulgas hinnata, missugustel tingimustel varu hoidmise kohustuse seadmine ravimituru osalistele on põhiseaduspärane. Kehtivad õigusaktid ei sea ravimite varu hoidmise kohustust ravimituru osalistele - müügiloa hoidjatele, hulгимүүijatele, apteekidele, haiglatele ja kiirabiõiguse pidajatele elanikkonna ravimite vajaduse rahuldamiseks kriisides jaeturu tasandil. Sellest tulenevalt puudub hetkel ka terviklik regulatsioon, mille formaalset ja materiaalselt põhiseaduspärasust saaks hinnata. Sellegipoolest saab töö autor tuua käesolevas töös välja tingimused, mille täitmisel saab jaatada formaalset ja materiaalselt põhiseaduspärasust. Kõigepealt analüüsib autor formaalse ja siis materiaalse põhiseaduspärasuse aspekte.

Formaalne põhiseaduspärasus tähendab seda, et õigusakt, millega seatakse piirang, peab olema välja antud järgides üldisi pädevus-, menetlus- ja vorminõudeid, samuti parlamendireservatsiooni ja õigusselguse põhimõtet.¹⁷²

Töö autori hinnangul on oluline pöörata tähelepanu eelkõige parlamendireservatsioonile ja sellega seoses PS §-le 3. Parlamendireservatsioon tähendab, et seda, mida põhiseaduse järgi peab tegema seadusandja, ei saa delegeerida täitevõimule.¹⁷³ Riigikohus on ka täpsustanud, et täitevõimule ei tohi delegeerida eelkõige põhiõiguste realiseerimise seisukohalt olulisi otsuseid. Selliseid otsuseid peab langetama seadusandja. Seejuures peab seadusandja otsustama ise ka piirangute tingimuste ja tingimuste esinemisel kohaldatavate meetmete üle.¹⁷⁴ Kõik need reeglid peavad olema täidetud eriti hoolikalt isikutele kohustuste seadmisel ja isikute õiguste

¹⁷² M. Ernits. PõhiS II ptk. Sissejuhatus. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017, p 53.

¹⁷³ Nt RKPJKo 3-4-1-18-07, p 36; RKPJKo 3-4-1-14-09, p 32, RKÜKo 3-3-1-41-06, p 21.

¹⁷⁴ Nt RKÜKo 3-3-1-41-06, p 21; RKÜKo 3-4-1-19-07, p 25; RKPJKo III-4/1-1/94.

piiramisel.¹⁷⁵ Ühtlasi, mida intensiivsem on isikute põhiõiguste piiramine, seda olulisem ja üksikasjalikum peab olema sätestatus seaduses.¹⁷⁶ Näiteks on Riigikohus leidnud varjatud jälgimise osas, et lisaks varjatud jälgimise rakendamise juhtudele ja võimalikele piirangutele, peab seadusandja ise sätestama varjatud jälgimise üksikasjaliku menetluskorra.¹⁷⁷ Riigikohus on seda toonud välja ka loodusõnnetuse ja katastroofi korral ning nakkushaiguse leviku osas.¹⁷⁸ Mõlemal juhul on Riigikohus rõhutanud, et sellise detailse reguleerituse vajadus on tingitud isikute põhiõiguste ja –vabaduste väga intensiivse riivega, mis kaasneb meetmete kohaldamisega nendes olukordades.

Ravimite varu hoidmise kohustuse seadmine riivab ettevõtlusvabadust. PS § 31 teise lause kohaselt peab seadus sätestama ettevõtlusvabaduse kasutamise tingimused ja korra. Koosmõjus PS §-ga 3 tohib avalik võim sekkuda eraõiguslikku sfääri üksnes seadusega kindlaks määratud tingimustel ja ulatuses.¹⁷⁹ See tähendab, et ettevõtlust piiravad tingimused ja kord peaksid tulenema piisava regulatsioonitihedusega seadusest. Samas see, et ettevõtlusvabaduse piirang ja selle tingimused ning kord peaks tulenema seadusest, ei tähenda, et seadusandja ei saa midagi delegerida täitevõimule. Seejuures tuleb aga arvestada, et volitus- ehk alusnormide koosseisud ja õigusjärelmid peavad olema sätestatud seadusega üksikasjalikult.¹⁸⁰ Seadusandja võib täitevõimule anda üle kehtestatud põhiõiguste ja –vabaduste piirangute täpsustamise. Piirangute täpsustamise delegerimine täitevõimule võib toimuda eelkõige eesmärgiga vähendada seadusandja koormust ja tagada paindlik haldustegevus ning vältida seaduste ülekoormamist tarbetute üksikregulatsioonidega.¹⁸¹ Üldjuhul ei tohi täitevõim kehtestada seaduses sätestatuga võrreldes täiendavaid piiranguid.¹⁸² Samas on Riigikohus märkinud, et täitevõim võib kehtestada vähemintensiivseid piiranguid, kui on olemas täpne, selge ja piirangu intensiivsusega vastavuses olev volitusnorm.¹⁸³ Sellest saab töö autori hinnangul lugeda välja, et seadusandja peab sätestama kindlad piirid, mille ulatuses täitevõim saab tegutseda ning täpsustama seadusega sätestatud piiranguid või kehtestama vähemintensiivseid piiranguid. Oluline on panna tähele, et täitevõim ei või ületada delegatsiooninormis sätestatud volitusi ega

¹⁷⁵ RKÜKo 3-4-1-10-00, p 28; RKPJKo 3-4-1-34-14, p 44.

¹⁷⁶ R. Narits jt. PõhiS I ptk, § 3. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017, p 21.

¹⁷⁷ RKPJKo III-4/1-1/94.

¹⁷⁸ RKPJKo III-4/1-11/94, p II.

¹⁷⁹ RKHKo 3-3-1-41-00, p 4.

¹⁸⁰ R. Narits jt. PõhiS I ptk, § 3, p 23 ja 25.

¹⁸¹ RKPJKo 3-4-1-3-96, p II.

¹⁸² RKPJKo 3-4-1-10-02, p 24.

¹⁸³ RKÜKo 3-4-1-8-09, p 160.

kehtestada määrusega seda, milleks tal delegatsiooninormiga volitust antud ei ole.¹⁸⁴ Antav määrus peab olema kooskõlas volitusnormi piiride, mõtte ja eesmärgiga, volitusnormi ületamisel on määrus vastuolus PS-ga.¹⁸⁵

Parlamendireservatsioon tähendab lisaks ka seda, et seadusandja ei või kergekäeliselt loobuda mingi küsimuse reguleerimisest tervikuna ehk ei reguleeri küsimust seaduses ega anna ka delegatsiooninormi. Nii on PS §-s 65 sätestatud Riigikogu pädevus otsustada erinevaid riigielu küsimusi, milleks on ka põhiõiguste riive aluseks oleva volitusnormi kehtestamine lähtuvalt seaduslikkuse põhimõttest (PS § 3 lg 1).¹⁸⁶ Vähe sellest, et reguleerimata jätmine on vastuolus põhiseadusega, võib autori hinnangul selline olukord praktikas tekitada probleeme. Näiteks korraldatud jäätmeveo puhul ei ole täpselt reguleeritud jäätmevaldaja ja vedaja vahelised suhted. Sellest tulenevalt tuli Riigikohtul tõdeda, et poolte vahel tekkis lepingusarnane võlasuhe vahetult seaduse alusel. Samas puudub pooltel suhte eripärade ja olemuse tõttu võimalus võlasuhet üles öelda või selle täitmisest keelduda, isegi kui jäätmevaldaja teenust ei soovi või jäätmeveo eest ei tasu.¹⁸⁷ Seepärast on oluline, et seadus sisaldaks materiaalõiguslikke ja menetlusnorme, sh vajadusel ka asjakohaseid delegatsiooninorme. Seejuures tagab menetluskord isiku menetlusõigusi, mistõttu on üldjuhul tegu olulise küsimusega PS § 3 lg 1 esimese lause mõistes.¹⁸⁸

Ravimite varu hoidmise kohustus on autori hinnangul põhiõiguste realiseerimise seisukohalt oluline küsimus, kuna ravimite varu hoidmise kohustuse seadmine riivab ravimituru osaliste ettevõtlusvabadust ehk isikute põhivabadust läbi kohustuse seadmise. Eeltoodud analüüsist ilmneb, et Riigikohus on oma praktikas pidanud sellist piirangut põhiõiguste realiseerimise seisukohast oluliseks küsimuseks, mida tuleb reguleerida seadusega. Töö autori hinnangul jääb mõnevõrra ebaselgeks, mida täpsemalt mõeldakse piirangute ulatuse ja tingimuste all. Siin saab autori hinnangul võtta abiks Riigikohtu praktika avalik-õigusliku rahalise kohustuse reguleerimise osas. Riigikohus on korduvalt leidnud, et seadusega tuleb määrata kohustuse tekkimise alus ja kohustatud subjekt, kohustuse ulatus või selle suuruse määramise tingimused, tasumise või sissenõudmise kord ja muud vastava kohustuse olemuslikud tunnused.¹⁸⁹ Töö autori hinnangul on võimalik neid aluseid/kriteeriume kanda üle ka ravimite varu hoidmise

¹⁸⁴ RKÜKo 3-4-1-10-00, p 30.

¹⁸⁵ RKPJKo 3-4-1-1-01, p 13; RKPJKo 3-4-1-16-06, p 19; RKPJKo 3-4-1-2-07, p 19.

¹⁸⁶ RKPJKo 3-4-1-34-14, p 48.

¹⁸⁷ RKTko 3-2-1-80-13, pp 54-55.

¹⁸⁸ R. Narits jt. PõhiS I ptk, § 3, p 27.

¹⁸⁹ RKÜKo 3-4-1-10-00, p 20; RKPJKo 3-4-1-22-03, p 19; RKÜKo 3-2-1-71-14, p 98.

kohustuse reguleerimisele. Seega, ravimite varu kohustuse seadmisel ravimituru osalistele, tuleb arvestada, et varu hoidmise kohustuse tekkimise alus, kohustatud subjekt, kohustuse ulatus, sh varu suurus, koosseisu ulatus ja muud vastava kohustuse olemuslikud tunnused, peavad tulenema seadusest. Täidesaatvale võimule saab delegeerida üksnes tehniliste nüansside täpsustamist varu olemusest lähtudes, nt töö autori hinnangul varu üle arvestuse pidamist, aruandlust, ravimite nomenklatuuri vms.

3.2. Ravimite varu hoidmise kohustuse legitiimne eesmärk ja sobivus

Materiaalse põhiseaduspärasuse puhul kerkib üles ravimite varu hoidmise kohustuse proportsionaalsus. Eelnevalt on töö autor selgitanud välja, et igasugusel riivel peab materiaalses plaanis olema legitiimne eesmärk ja ta peab olema proportsionaalne. Seega ka ravimite varu hoidmise kohustusega kaasnev riive on materiaalses mõttes põhiseaduspärane, kui sellel on legitiimne eesmärk ning riive on proportsionaalne, ehk sobiv, vajalik ja mõõdukas, eesmärgi saavutamiseks.

Ravimite varu hoidmise kohustuse seadmisel ravimituru osalistele tuleb seega esmalt selgitada välja, mis on selle kohustuse legitiimne eesmärk. Magistritöö raames läbi viidud ekspertintervjuudest¹⁹⁰ selgus vajadus ja soov tagada ravimite kättesaadavus elanikkonnale igas olukorras, st nii igapäevaselt, ravimite tarneraskuste korral kui ka erinevates kriisides, olgu nendeks loodus- või tehnogeensetest õnnetustest põhjustatud hädaolukorrad või relvastatud konfliktid. Seejuures on eraldi rõhutatud, et ravimite kättesaadavus peab olema tagatud kõikidel tasanditel. Inimene saab ravimeid tavaliselt olles haiglas või ostes apteegist. Mõlema tasandi vajadused peavad olema rahuldatud. Inimesed ei tohi jääda ravimiteta ja seega ravita. Kodusel ravil olevad inimesed peavad saama oma ravimeid ning seda õigeaegselt selleks, et säilitada või paranda oma tervislikku seisundit ning mitte sattuda haiglasse tervisliku seisundi halvenemise tõttu. See omakorda võib haiglad üle koormata ning tekitada viivituse vältimatu abi osutamisel. Õigeaegne abi andmine elanikele kriiside ajal võimaldab säilitada elanikkonna rahulolu ja kindlustunnet oma riigis ning seega on aluseks ka avaliku korra ja riigi julgeoleku tagamiseks.

Eelnevast tulenevalt saab autori arvates sõnastada järgmise taotletava eesmärgi: tagada igas olukorras vajalike ravimite kättesaadavus elanikkonna elu ja tervise kaitseks ning avaliku korra ja riigi julgeoleku tagamiseks.

¹⁹⁰ Raviamet (viide 130); Sotsiaalministeerium (viide 156).; Terviseamet.

Eesmärgi puhul on oluline kontrollida ka selle lubatavust ehk legitiimsust. Seega, ka eelnevalt tuvastatud eesmärgi puhul, tuleb hinnata selle legitiimsust. Esimeses peatükis on töö autor selgitanud välja, et ravimite varu hoidmise kohustuse seadmine ravimite turuosalistele piirab eelkõige nende ettevõtlusvabadust (PS § 31). Samuti riivab see lepinguvabadust (osa PS § 19 lg-st 1 tulenevast privaatautonomia põhimõttest), kuna piiraks kohustuse subjekti õigust otsustada ravimite ostu või müügi osas ja selle kaudu lepingupartnerite valikut. Ühtlasi võib kaasneda omandiõiguse (PS § 32) riive. Kõne alla võib tulla ka võrdse kohtlemise õiguse riive (PS § 12), kui seadusandja otsustab eristada turuosalisi ning kohelda kedagi samast rühmast erinevalt. PS §-le 12 siin töös ei keskenduta, kuna selle kohaldamine sõltub seadusandja valikust ning seda on töö autoril raske prognoosida.

Nii PS §§-s 19, 31 kui ka 32 sisaldub lihtne piiriklausel ehk lihtvolitus põhiõiguste piiramiseks. Lihtvolitusega ei seata seadusandjale lisanõudeid põhiõiguste piiramiseks. Kui formaalõiguslikult tähendab see, et vastavat põhiõigust saab piirata kas seadusega või seaduse alusel, siis materiaalõiguslikult võimaldab lihtne piiriklausel piirata vastavat põhiõigust igal põhjusel, mis ei ole PS-ga keelatud. Seejuures ei pea piirangu põhjus tingimata tulenema PS-st, vaid selleks võib olla iga avalik huvi. Siinkohal on oluline rõhutada, et avalikes huvides formaalselt korrektse seaduse olemasolu ei tähenda veel seda, et riive on põhiseadusega kooskõlas. Põhiseaduspärasuse tuvastamiseks tuleb läbida kõik põhiõiguste tuvastamisskeemis ette nähtud mõttekäigud, sh tuvastada piirangu proportsionaalsus.¹⁹¹ Piirangu põhjuse osas on Riigikohus leidnud, et lihtsa piiriklausli korral on põhiõiguse piiramiseks seaduspärane seadusandja iga eesmärk, mis pole PS-ga vastuolus. Samuti saab põhiõiguste piiramist õigustada iga eesmärk, mis on kooskõlas PS-st tuleneva väärtuskorraga.¹⁹² Eesmärki õigustavad väärtused on leitavad PS-i tõlgendamise teel, kuid ammendatavat kataloogi ei ole võimalik anda. Riigikohus on pidanud selliseks eesmärki õigustavaks väärtusteks näiteks riigi julgeolekut¹⁹³ öeldes, et “Mitmetele Põhiseaduse normidele, eriti preambulale tuginedes võib järeldada, et riigi julgeolek on Põhiseaduse sätte ja vaimu kohaselt väärtus, mida saab tunnustada kui põhiõiguse piiramise legitiimset eesmärki.”¹⁹⁴ Samuti isikute elu, tervise ning

¹⁹¹ M. Ernits. II. Peatükk. Sissejuhatus, p 47.

¹⁹² RKPJKo 3-4-1-3-04, p 27; RKÜKo 3-1-1-92-06, p 26.

¹⁹³ RKÜKo 3-3-1-44-11, p 82; RKPJKo 3-4-1-2-01, p 15; RKHKO 3-13-2425, p 10.2.

¹⁹⁴ RKPJKo 3-4-1-2-01, p 15.

omandiõiguse kaitset¹⁹⁵, menetlusökonomiat¹⁹⁶, riigivõimu legitiimsust ja õigusriiki¹⁹⁷ või avalikust huvist tulenevat tarbija- ja keskkonnakaitsete huvide kaitset¹⁹⁸. Oluline on see, et ravimite kättesaadavuse ja tervisekaitse osas on Riigikohus *expressis verbis* väljendanud seisukohta, et „ravimite kättesaadavus on seotud igapäevase õigusega tervise kaitsele (PS § 28 lõige 1). Kuna riive eesmärk sellisena on põhiseadusest tuletatav, on see ettevõtlusvabaduse riiveks legitiimne“.¹⁹⁹

Seejuures on Riigikohus toonud välja, et PS § 28 lõikes 1 nimetatud igapäevase õiguse tervise kaitsele on sotsiaalne põhiõigus. Inimväärikuse ja sotsiaalse riigi põhimõtted on põhiseaduse põhiprintsiibid²⁰⁰, mis moodustavad meie põhikorra tuuma²⁰¹. Sotsiaalsete põhiõiguste sisuks on tagada inimestele inimväärne elu. Eelkõige katta vajadused toidule, riietele, hügieenile, tervishoiule, eluasemele, transpordile. Kui inimese esmavajadused on rahuldatud, siis on tagatud ka tema inimväärikus. See omakorda tagab ühiskonnas stabiilsuse ja ühtsuse ning üldise rahu riigis.²⁰² Viimati öeldu on töö autori hinnangul ülimalt oluline kriisides, mil inimesed on psühholoogiliselt haavatavamad ning esmavajaduste rahuldamine tõstab inimeste turvatunde taset ja seega soodustab avaliku korra ja julgeoleku tagamist.

Seega saab töö autori hinnangul õigustada või teisisõnu legitimeerida eelnevalt tuletatud eesmärki „tagada igas olukorras vajalike ravimite kättesaadavus elanikkonna elu ja tervise kaitseks ning avaliku korra ja riigi julgeoleku tagamiseks“. Nimetatud eesmärk on seega legitiimne ja igati õigustatud ravimituru osaliste ettevõtlusvabaduse ning töö autori hinnangul ka lepinguvabaduse ja omandiõiguse piiramiseks.

Ainuüksi legitiimsest eesmärgist siiski ei piisa põhiõiguse riive põhiseaduspärasuse jaatamiseks ning õigusliku raamistiku kehtestamisel tuleb kaaluda ka erinevate eesmärkide ja kohustuste

¹⁹⁵ RKÜKo 3-4-1-2-05, p 77.

¹⁹⁶ RKÜKo 3-1-3-10-02, p 9; RKÜKo 3-3-1-33-11, p 26.2; RKÜKo 3-3-1-22-11, p 29.1; RKPJKo 3-4-1-6-09, p 20; RKPJKo 3-4-1-25-09, p 23; RKPJKo 3-4-1-19-11, p-d 26, RKPJKo 3-4-1-59-14, p 18; RKPJKo 3-4-1-32-15, p 22.

¹⁹⁷ RKÜKo 3-4-1-2-15, p 51.

¹⁹⁸ RKPJKo 3-4-1-34-14, p 45.

¹⁹⁹ RKÜKo 3-4-1-2-13, p 120.

²⁰⁰ RKPJKo 3-4-1-7-03, p-d 14 ja 16.

²⁰¹ RKPJKo 3-4-1-67-13, p 49.

²⁰² A. Henberg, K. Muller. PõhiS § 28, p 12.

vahel.²⁰³ Seega on oluline, et ravimite varu hoidmise kohustus oleks riivena proportsionaalne, ehk sobiv, vajalik ja mõõdukas, st proportsionaalne kitsamas tähenduses.

Ettevõtlusvabaduse, lepinguvabaduse ja omandiõiguse põhiseaduspärasuse analüüs on sarnane, mistõttu keskendub töö autor järgnevalt üksnes ettevõtlusvabaduse riive põhiseaduspärasuse analüüsile.

Varu hoidmise kohustuse seadmise puhul tuleb esmalt hinnata selle meetme sobivust. Sobiv on iga abinõu, mis soodustab eesmärgi saavutamist. Vaieldamatult on ebaproportsionaalne abinõu, mis ühelgi juhul ei soodusta eesmärgi saavutamist.²⁰⁴

Teises peatükis tuvastas autor, et riik on täinud oma PS § 28 lõikest 1 tulenevat ravimite kättesaadavuse tagamise kohustust osaliselt. Ravimite varu hoidmise kohustuse seadmine müügiloa hoidjatele, hulgimüüjatele, apteekidele ning täiendavalt haiglatele ja kiirabile ilmselgelt soodustab legitiimse eesmärgi saavutamist ehk võimaldab tagada vajalike ravimite kättesaadavust igas olukorras elanikkonna elu ja tervist kaitseks. Varu hoidmise kohustuse seadmine ravimituru osalistele ei ole üksnes eesmärki soodustav meede, vaid nagu eelnevalt on töö autor välja toonud, ainuke võimalik lahendus elanikkonnale ravimite kättesaadavuse tagamiseks kriisides. Seega saab varu hoidmise kohustust pidada sobivaks meetmeks.

3.3. Ravimite varu hoidmise kohustatud subjektid

Riive vajalikkuse hindamisel kerkib küsimus ravimite varu hoidmise kohustatud osapoolte kohta. Töö autori hinnangul on peamiseks küsitavuseks see, kas vastava kohustuse panemine kõikidele ravimituru osalistele on üldse vajalik. Riigikohtu seisukoha kohaselt tuleb arvestada ka sellega, kui võrd erinevad abinõud koormavad kolmandaid isikuid, samuti riigi kulutuste erinevust ühe või teise abinõu rakendamise korral.²⁰⁵ Seega ei ole abinõu vajalik siis, kui on olemas teine abinõu, mille rakendamisel läheb vähemalt ühel asjaosalisel (abinõu adressaadil) paremini, kuid mitte kellelgi halvemini.²⁰⁶

Töö autor selgitas eespool (vt p 2.3), et ravimite varu hoidmise kohustus on hetkel HOS § 37 lõike 2 alusel koosmõjus TTKS §-ga 57⁴ elutähtsa teenuse osutajatest haiglavõrgu arengukava haiglatel ja kiirabibrigaadi pidajatel vastavalt 72 ja 16 tunniks. Nimetatud varu on aga mõeldud

²⁰³ RKPJKo 3-4-1-34-14, p 45.

²⁰⁴ RKÜKo 3-4-1-30-14, p 69, RKPJKo 3-4-1-1-02, p 15.

²⁰⁵ RKÜKo 3-4-1-30-14, p 71, RKPJKo 3-4-1-1-02, p 15.

²⁰⁶ M. Ernits. PõhiS II ptk, § 11, p 3.2.

üksnes haiglavõrgu arengukava haiglate ja kiirabibrigaadi pidajate enda vajaduste rahuldamiseks vältimatu abi osutamisel. HOS § 11 lõike 4 ja RiKS § 5 lõike 5 alusel moodustatav riigi tervishoiuvaru ning TTKS § 57² lõike 1 alusel moodustatav antidootide varu on samuti mõeldud üksnes tervishoiuteenuse osutajate vajaduste rahuldamiseks. Autor jõudis järelduseni, et olemasolevad varud ei ole piisavad tervishoiuteenuse osutamiseks kriisides. Veelgi enam, varud ei hõlma jaemüügitasandit ja seega ei ole tagatud elanikkonnale ravimite vajaduse rahuldamine kriisides.

Ühtlasi selgitasid Sotsiaalministeerium, Ravimiamet ja Terviseamet ekspertintervjuudes, et haiglate ja kiirabi vajadus ravimite osas erineb elanikkonna vajadustest.²⁰⁷ Terviseamet on eraldi rõhutanud, et antidooti saabki kasutada üksnes haiglates ja nad ei ole mõeldud käsimüügiks.²⁰⁸ Haiglad ja kiirabi vajavad kriisides rohkem ravimeid, mis on seotud akuutsete vigastustega. Suuremate traumade korral pöördub elanik nii kui nii kiirabi või haigla poole. Samuti kasutatakse haiglates ja kiirabis ravimeid teises vormis, eelkõige venoosseks manustamiseks, ravimid on suuremates kontsentratsioonides ning erineb ka ravimite nomenklatuur.²⁰⁹ Erinevalt haiglatest ja kiirabist vajab elanik eelkõige ravimeid krooniliste haiguste raviks, nt diabeediravimid, ravimid vererõhku alandamises, südamehaiguste raviks jms.²¹⁰ Selliste ravimite hoidmise kohustuse laiendamine haiglatele ja kiirabile ei tundu magistritöö autori hinnangul mõistlik, kuna kohustab hoidma ravimeid, mida haigla või kiirabi ise ei kasuta. Ravimite varumise puhul tuleb arvestada ka ravimite säilitamisaja ja -tingimustega. Kiirabi ja haiglad ei saa ise müüa elanikele ravimeid, samuti ei saa nad varustada ravimitega apteeke ehk täita hulgimüüja rolli. Seda ei võimalda kehtiv õigus. Teises peatükis tõi autor välja, et RavS § 26 lõike 1 kohaselt võib ravimeid hulgi müüa ja väljastada ainult ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja ning ravimite tootmise tegevusloa omaja. Seejuures tohib hulgimüüja RavS § 26 lõike 4 kohaselt ravimeid müüa ja muul viisil väljastada ainult apteegiteenuse osutamise, ravimite tootmise ja ravimite hulgimüügi tegevusloa omajatele. Jaemüügiga tohivad tegeleda ainult apteegiteenuse osutajad. RavS § 29 lõike 2 kohaselt on apteegiteenuse osutamine lubatud ainult sellekohase tegevusloaga apteegis ja selle struktuuriüksuses ning arvestades eri liiki apteekidele kehtestatud piiranguid. Tuleb arvestada ka sellega, et haiglaapteekidel jaemüügiõigus puudub (RavS § 30 lõige 6). See tähendab seda, et elanikud saavad osta ravimeid üksnes üldapteekidest. Sellest tulenevalt puuduvad haiglatel

²⁰⁷ Ravimiamet (viide 130); Sotsiaalministeerium (viide 156); Terviseamet.

²⁰⁸ Terviseamet.

²⁰⁹ Ravimiamet (viide 130); Terviseamet.

²¹⁰ Sotsiaalministeerium (viide 156); Terviseamet.

ja kiirabil ka efektiivne võimalus n-ö ravimite roteerimiseks, mis võimaldaks tagada ravimite ajakohasust ning minimeeriks utiliseeritavate ravimite hulka. Täiendava varu hoidmiseks elanike jaoks haiglates ja kiirabis eeldaks RavS-i muutmist ning haiglatele ja kiirabile vähemalt jaemüügiõiguse laiendamist. See aga ei ole töö autori hinnangul mõistlik, kuna siis asuvad haiglad ja kiirabi üldapteekide rolli ning see võib mõjutada ebasoodsalt ravimite turgu ja konkurentsi. Autori hinnangul ei parandaks oluliselt olukorda ka see, kui jaemüügi õigus haiglatele ja kiirabile tekiks üksnes kriisides. Sellisel juhul saaksid haiglad ja kiirabi jagada ravimeid elanikele, kuid ravimite pideva ajakohasuse tagamiseks ja tõhusaks roteerimiseks on ikkagi vaja, et haiglad ja apteegid tegutseksid ravimiturul täisväärtuslike jaemüüjatena ka tavaolukorras.

Teiseks võimaluseks on kohustada ravimite varu hoidma müügiloa hoidjaid. Eelnevalt on autor juba toonud välja, et ravimite tootjate osakaal Eestis on väike ja valdav osa Eestis kasutatavatest ravimitest toodetakse välismaal. Vaatamata sellele on Eestis esindatud enamus suuremaid ravimeid tootvaid korporatsioone. Töö autor juhib tähelepanu, et nimetatud korporatsioonide esindajad esindavad Eestis oma originaalravimeid. Tänapäeval kasvab maailmas aga geneeriliste ravimite kasutamise osakaal. Geneeriliste ravimite puhul ei pruugi aga tootjad omada esindust Eestis. See on töö autori hinnangul täiendav risk, kuna ravimi kättesaadavuse probleemide korral ei ole võimalik suhelda tootjaga kohapeal Eestis, vaid tuleb suhelda välismaal paikneva esindusega. Seejuures tuleb arvestada ka ajavahega jms, mis omakorda aeglustab asjaajamist. Müügiloa hoidjate esindajad tõid välja, et üldjuhul neil ei ole ladusid ravimite hoiustamiseks. See aga ei tähenda seda, et müügiloa hoidjatel puuduvad laod üldse. Laod on, kuid nad ei asu Eestis.²¹¹ Eestis omavad ladusid üksnes need müügiloa hoidjad, kes omavad ka Eesti hulгимüügi luba. Selliseks on näiteks Hoffmann-La Roche, kes on tegelikult ainuke müügiloa hoidja, kellel on luba ka hulгимüügiks.²¹² Müügiloa hoidjate esindajad markeerisid, et tavaliselt nad ei hoia suuri ravimite varusid, suurema käibega ravimite puhul on varu suurusjärk üks kuni kaks kuud. Müügiloa hoidjad põhjendasid ettevaatlikku suhtumist ravimite varumisse sellega, et ravimi soodusravimite loetelust²¹³ väljaarvamisel võibki varutud ravim jääda lattu seisma. Tootjad on ka huvitatud, et Eesti Haigekassa lisab nende ravimid

²¹¹ Ravimite tootjate Liit.

²¹² Ravimiameti tegevuslubade register.

²¹³ Soodusravimid on ravikindlustuse seaduse § 43 lõike 1 alusel kehtestatud määruses loetletud ravimid, mille osas on Haigekassal RakS § 42 lõike 4 alusel sõlmitud ravimite tootja või väljastatud ravimi müügiluba omava isikuga hinnakokkulepe piirhinnast madalama või võrdse jaemüügihinnaga ravimite või piirhinnaga hõlmamata ravimite hulгимüügi ostuhinna kohta, mille soodustuse protsent on 100, 75 või 50.

soodusravimite loetellu, sest siis on patsiendi jaoks ravimid odavamad ja ravimite läbimüük suureneb.²¹⁴ Ravimite varu hoidmise kohustuse laiendamine müügiloa hoidjatele tähendaks ka Eestis lao hoidmise kohustuse seadmist, sest üksnes nii saaks tagada, et ravimid on reaalselt Eestis kriiside ajal olemas. Sellega kaasnevad müügiloa hoidjatele lisakulud ning see võib tuua kaasa vajaduse korraldada ümber logistika. Nii nagu ka haiglatel ja kiirabil, ei ole ka müügiloa hoidjatel õigust tegeleda ravimite jaemüügiga, vastav õigus RavS-s puudub. Müügiloa hoidjad ei saa ka varustada apteeke ravimitega. Tulenevalt RavS § 26 lõigetest 1 ja 4 tohivad apteeke varustada üksnes hulgimüüjad ja ravimite tootmise tegevusloa omajad. Varu hoidmise kohustuse panemine müügiloa hoidjatele eeldab töö autori hinnangul müügiloa hoidja asumist hulgimüüja rolli. See tähendaks hulgimüügi loa kohustust, ladude loomist Eestisse ja muid ümberkorraldusi. Näiteks Hoffmann-La Rochel, kellel on lisaks müügiloa hoidjale ka hulgimüügi luba, on hulgimüügi tarbeks loodud eraldi osakond, hooned, ladu, palgatud eraldi töötajad ja pädev isik RavS § 53 lõike 3 tähenduses.²¹⁵ Sellisel kujul astuksid müügiloa hoidjad konkureerima hulgimüüjatega. Autori arvates seda eelkõige selle pärast, et teenida täiendava kohustusega kaasnevad kulud tagasi. See omakorda võib autori hinnangul mõjutada ebasoodsalt konkurentsi ning seada soodsamasse positsiooni müügiloa hoidjate enda ravimite hulgimüüki.

Töö autori arvates on küsitav ka varu hoidmise kohustuse laiendamine apteekidele, kuid see ei ole autori hinnangul välistatud. Apteegid on n-ö hulgimüüjate lõpptarbijad. Oma ladusid apteekidel ei ole. Apteekide enda pindalad on piiratud. Suuri varusid apteegid ei hoia, kuna ravimeid tarnitakse apteekidesse igapäevaselt. Varutakse ainult neid ravimeid, mille tarnetega on esinenud probleeme. Üldjuhul üle ühe kuu varu ei hoita, kuna see ei ole majanduslikult otstarbekaks. Iga apteegi ravimite valik sõltub ka apteegi tegevuskoha omapärast.²¹⁶

Apteekrite Liidu esindaja tõi välja, et ravimite varu hoidmise kohustuse panemine apteekidele on võimalik, kuid sellisel juhul tuleb mõelda välja riiklik kompensatsioonimehhanism, kuna vastasel juhul ei tule apteegid rahaliselt toime. Lubatud juurdehindlus ravimitele on väike, seepärast apteegid müüvadki näiteks suures osas kosmeetikat. Apteekide suuremaks kuluallikaks on ruumide rent. Varu hoidmise kohustuse panemisel tulebki eelkõige lahendada täiendavate ruumide leidmise probleem ning lahendada ravimite hoidmise kompenseerimine.²¹⁷

Töö autor juhib ka tähelepanu, et ravimite varu hoidmise kohustuse panemisel apteekidele,

²¹⁴ Ravimitootjate Liit.

²¹⁵ Ravimitootjate Liit.

²¹⁶ Eesti Apteekrite Liit. A. Viidalepp. Tallinn, 06.03.2019 (intervjuu protokoll töö autori valduses).

²¹⁷ Eesti Apteekrite Liit.

tuleb kaaluda, kas vastav kohustus peab olema kõikidel apteekidel või üksnes teatud apteekidel, nt suurematel või haiglate juures tegutsevatel apteekidel. Seda eelkõige põhjusel, et neil apteekidel on tavaliselt ka suurem ravimite käive ning valik. See omakorda lihtsustab ka ravimite uuendamist ja hoidmist.

Hoiustatavad ravimid peavad olema alati ajakohased. Ravimite ajakohasuse seisukohast on töö autori arvates oluline märkida, et võrreldes hulгимүүjatega, puudub apteekidel võimalus otse tellida ravimeid teiste riikide hulгимүүjate või müügiloa hoidjate käest. See piirab autori hinnangul apteekide võimalusi ravimite ajakohasuse tagamisel. Sellegipoolest on varu hoidmise kohustuse seadmine apteekidele autori hinnangul leebem alternatiiv, kui vastava kohustuse seadmine haiglatele, kiirabile või müügiloa hoidjatele. Ainuüksi juba seetõttu, et sellisel juhul on mõju konkurentsile ja turu toimimisele tervikuna tagasihoidlikum ehk ükski ravimituru osaline ei pea astuma teise turuosalise rolli ja muutuma konkurendiks.

Kõige parem lahendus on töö autori hinnangul varu hoidmise kohustuse seadmine ravimite hulгимүүjatele. Esiteks on hulгимүүjad need isikud, kes tohivad hankida ja vedada Eestisse ravimeid. Teiseks on hulгимүүjad need isikud, kes varustavad apteeke, haiglaid ja kiirabi ehk suuremaid ravimite tarbijaid.

Selle lahenduse kasuks räägib ka asjaolu, et hulгимүүjatel on otsene kontakt müügiloa hoidjatega, samuti saavad hulгимүүjad hankida vajadusel ravimeid teiste riikide hulгимүүjatele. RavS § 18 lõige 1 näeb ette isikute ringi, kes üleüldse tohivad vedada ravimeid Eestisse sisse ning välja. Pädevate isikute hulgas on hulгимүүjad; tootjad oma toodangu valmistamiseks²¹⁸; müügiloa taotlejad näidiste esitamiseks; tervishoiuteenuse osutajad ravimite kliiniliste uuringute teostamiseks; rakkude, kudede ja elundite hankimise või käitlemise tegevusloa omaja inim- ja loomset päritolu rakke, kudesid ja elundeid meditsiiniliseks kasutamiseks ja käitlemiseks; õppe- või teadusasutused, kes kasutavad ravimeid ning inimpäritolu kudesid, rakke ja elundeid teadus- ja uurimistööks; muud juriidilised isikud teadustööks ja muuks otstarbeks Ravimiameti eelneval nõusolekul. Tervishoiuteenuse osutajad ja hoolekandeadasutused saavad vedada ravimeid Eestisse sisse ja välja ka välisabina. Sellest saab järeldada, et elanike tavatarbeks mõeldud ravimite sisse- ja väljaveo ainupädevus kuulub hulгимүүjatele. See omakorda viitab, et hulгимүүjatel on võrreldes teiste ravimituru osalistega

²¹⁸ Eraldi ravimite hulгимүүgi eest vastutava pädeva isiku olemasolu korral võib ta sisse ja välja vedada ka ravimeid, mille tootja ta ei ole.

rohkem võimalusi ravimite hankimiseks ja vajadusel roteerimiseks ajakohasuse tagamiseks. Teatud ravimid vajavad ka säilitamiseks eritingimusi. Töö autori hinnangul hulгимүүјatel, kellel on juba praegu tavapärase vajaduse ulatuses olemas vastavad seadmed, autod ja koostöökokkulepped, on lihtsam korraldada ka varutavate ravimite säilitamist kui teistel ravimituru osalistel.

Lisaks sellele on hulгимүүјad pädevad vedama Eestisse sisse ja turustama Eestis lisaks müügiloaga ravimitele ka müügiloata ravimeid Raviameti väljastatud seisseveoloa ja turustamisloa alusel (RavS § 21 lõige 3 ja 5). Teistel ravimituru osalistel sellist õigust ei ole.

Sellegipoolest tuleb ka hulгимүүјate puhul arvestada sellega, et nende olemasolevad laopinnad on piiratud. Tänapäevaks varuvad hulгимүүјad ravimeid vastavalt vajadusele. Näiteks rohkem varutakse hinnakokkuleppega ravimeid ja riigihankelepingutega kaetud ravimeid. Nende puhul võib varu suurus ulatuda ka kolme kuuni. Haruldasmaid ravimeid ei varutagi. Igal hulгимүүјal on aga oma prioriteetsete ravimite nimekiri lähtudes enda äri vajadustest. Ka Eesti Ravimihulгимүүјate Liidu arvates on varu hoidmise kohustuse panemine hulгимүүјatele võimalik, kuid see eeldab riikliku kompensatsioonimehhanismi väljatöötamist. Varu täis ladu on seisev ressurss, mida ei saa mitte millekski muuks kasutada. Samuti, kui hulгимүүјa võtab sisse suurema ravimite varu, siis on risk, et ravimeid ei lähegi vaja ning need tuleb maha kanda. Ravimite roteerimine on omakorda täiendav risk ja kulu. Ettevõtte üksinda ei jaks kanda nende riskidega seotuid kulusid. Eesti Ravimihulгимүүјate Liidu arvates on võimalikud erinevad kompensatsioonimehhanismid, nt laopindade kulude kompenseerimine, ravimite aegumisega seotud riskide kompenseerimine jms. Seda aga saab kokku leppida ainult siis, kui on selge, mis ravimeid täpsemalt ja mis ulatuses tuleb varuda.²¹⁹

Eelnevast tulenevalt saab töö autori hinnangul jõuda järelduseni, et varu hoidmise kohustuse panemine hulгимүүјatele on leebem meede, kui vastava kohustuse seadmine haiglatele, kiirabile või müügiloa hoidjatele. Kohustuse seadmisega hulгимүүјatele, nii nagu ka apteekide puhul, on mõju ravimituru pooltevahelisele konkurentsile ja turu toimimisele tervikuna vähene, st ükski ravimituru osaline ei pea astuma teise turu osapoole rolli ja muutuma seeläbi konkurendiks. Seepärast on varu hoidmise kohustuse seadmine hulгимүүјatele või apteekidele autori hinnangul paljuski võrdväärse kaaluga ja seega mõlemad variandid või nende

²¹⁹ Eesti Ravimihulгимүүјate Liit.

kombinatsioon on võimalik. Erinevus seisneb üksnes selles, et hulгимүүјател on rohkem võimalusi ravimite ajakohasuste tagamiseks ning ravimite suuremas mahus hoidmiseks.

Sellegipoolest peab töö autor oluliseks pöörata tähelepanu järgmisele asjaolule. Hulгимүүјателе on ravimite turustamisel antud suur pädevus, vaatamata sellele ei saa hulгимүүјад rakendada RavS § 64 lõike 3¹ nimetatud meetet ehk turustada ravimeid Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keelses pakendis ja infolehega või pakendis ja infolehega, kuhu on kandmata nõutud andmed. Selle meetme rakendamist saab taotleda Ravimiametilt üksnes müügiloa hoidja või selle taotleja. See on Eestis sagedasti kasutatav meede ning on Eesti Ravimihulгимүүјате Liidu hinnangul ka kõige efektiivsem abinõu ravimite tarnehäirete leevendamiseks.²²⁰

See meede ei ole seotud niivõrd ravimite varu tagamisega kriisides, kuivõrd ravimite igapäevaste tarnehäirete leevendamiseks. Töö autori hinnangul muudaks vastava meetme laiendamine hulгимүүјателе protsessi efektiivsemaks ning suurendaks ravimite kättesaadavust tavapäraste tarnehäirete korral ning aitaks kaasa ravimite kättesaadavuse tagamisele kriisides.

Kokkuvõttes saab järeldada, et ravimite varu hoidmise kohustuse panemine on mõistlik hulгимүүјателе ja apteekidele. Mõlemad variandid või nende kombinatsioon on autori arvates võimalikud ja põhiseaduspärased. Kui hulгимүүјате puhul autori arvates ei tõusetu küsimus, kas varu hoidmise kohustus peab laienema kõikidele hulгимүүјателе või üksnes teatud hulгимүүјате gruppidele, siis apteekide puhul on see võtmetähtsusega küsimus, mis mõjutab kohustuse põhiseaduspärasust.

3.4. Ravimite varu hoidmise kohustuse ulatus

Ravimite varu hoidmise kohustuse seadmisel on oluline pöörata tähelepanu kohustuse ulatusele ehk eelkõige sellele, mis ravimeid ja kui suures koguses tuleb varuda. Täna on Ravimiametil koostatud nimekiri 150 ravimist, millel Eestis puudub alternatiiv ning mille osas palutakse hulгимүүјател pöörata suuremat tähelepanu. Selle nimekirja koostamisel ei ole aga lähtutud sellest, et nimekirja saaks kasutada ravimite varu moodustamiseks.²²¹ Ravimiameti hinnangul on peamine eesmärk tagada Eestis elupäästvate ravimite olemasolu, et patsient ei jääks ravita ravimi puudumise korral. Ehk siis tuleks tagada olulisemate ravimite olemasolu. Sellise lahenduse puhul jäävad spetsiifilised ravimid katmata, kuid suurema vajaduse see võimaldab

²²⁰ Eesti Ravimihulгимүүјате Liit.

²²¹ Ravimiamet (viide 130).

lahendada. Ravimite nimekiri vajab kindlasti kokkuleppimist, läbirääkimisi ning ei tohiks olla seotud kindla ravimite tootjaga, vaid pigem ravimi toimeaine, ravimvormi ja tugevusega.²²² Ka Sotsiaalministeeriumi hinnangul ei ole kõikide ravimite varumine vajalik, kuna siis läheb varu maht liiga suureks, samuti on palju selliseid ravimeid, mis muudavad küll elu mugavamaks, kuid ei ole inimese elu ja tervise seisukohast vältimatult vajalikud. Ravimite nimekiri võiks olla toimeaine põhine, samuti võiks nimekirjas olla sellised ravimid, millel on Eestis ainult üks või kaks müügiluba, kuna selliste ravimite tarneraskuste risk on kõrgem.²²³ Ravimite varu moodustamise sidumist kindla ravimite nimekirjaga toetavad ka hulгимүүjad, müügiloo hoidjad ja Terviseamet.²²⁴ Terviseamet on muu hulgas toonud välja, et fookuses peavad olema ravimid, mis võivad hoida ära krooniliste haiguste ägenemist, kuna selliste ravimite puudumisel satuvad inimesed väga kiiresti haiglasse ning vajavad vältimatut abi. Samuti peab Terviseameti hinnangul koostama vastava nimekirja turuosaliste ja asjaomaste riigiasutustega ühiselt, kuna vajaliku nimekirja koostamine eeldab häid teadmisi ravimite omadustest, raviskeemidest ja Eesti ravimiturust.²²⁵

Varu hoidmise kohustuse vajalikkuse hindamisel saab järeldada, et ilmselgelt on ebavajalik varuda kõiki ravimeid elanikkonna vajaduste rahuldamiseks. Eelkõige tuleb keskenduda olulisematele ravimitele.

Kohustuse vajalikkuse hindamisel on tähtsal kohal ka ravimite varu suurus ja seda kas koguselises (pakendite arv, ravidooside arv vm) või ajalises (päevad, nädalad, kuud) mõõtmes. Ravimite varu suuruse osas ei osanud intervjuueerivad koheselt vastata, kui suur varu peaks olema, kuna see vajab täiendavat hindamist. Töö autori hinnangul peab varu suurus põhinema vastavate riskide hindamisel ning riigikaitse osas asjaomaste ametiasutuste ohuprognosidel.

Varu suuruse määramisel tuleb töö autori hinnangul täiendavalt hinnata seda, kas varu suurus peab olema kõikide varutavate ravimite puhul ühetaoline või erinev. Autor uuris erinevate riikide praktikat ravimite varu ulatuse määramisel ning riigiti on lähenemine erinev. Järgnevalt on esitatud üksnes üksikud näited, mis autori hinnangul kirjeldavad kõige ilmekamalt riikide erinevat lähenemist. Näiteks Saksamaal ja Iisraelis ei tehta varu suuruse määramisel vahet ravimitel või nende gruppidel. Iisraelis lasub ravimite varu hoidmise kohustus müügiloo

²²² Raviamet (viide 130).

²²³ Sotsiaalministeerium (viide 156).

²²⁴ Eesti Ravimihulгимүүjate Liit.; Ravimitootjate Liit.; Terviseamet.

²²⁵ Terviseamet.

hoidjatel, hulgimüüjatel ja tervishoiuasutustel. Kõik osapooled peavad tagama vähemalt ühe kuu varu. Müügiloa hoidjad on kohustatud varuma Iisraelis registreeritud ravimeid ja hulgimüüjad ning tervishoiuasutused mitteregistreeritud ravimeid, mis on osaks kohalikust Haigekassa süsteemist ning mida imporditakse Iisraeli vastavalt kehtivatele õigusaktidele. Iisrael ei tee varu suuruse määramisel vahet ravimitel ega nende rühmadel. Kõigi ravimite osas kehtib ühetaoline ühe kuu varumise kohustus.²²⁶ Saksamaal reguleerib ravimiturгу ja varu hoidmist ravimite turustamise seadus²²⁷ (*Arzneimittelgesetz*). Selle § 52b lõike 2 kohaselt on ravimite varu hoidmise kohustus farmaatsiaettevõtetal, kes peavad tagama ravimite varu kahe nädala keskmise tarbimise ulatuses, et tagada pidevat hulgimüüjate varustamist ravimitega. Varu ulatus on kõigile ravimigruppidele ühetaoline. Kohustus ei laiene üksnes nende ravimite osas, mille tarnimine ei toimu hulgimüüjate vahendusel.

Teistsugune lähenemine on aga Soomes ja Šveitsis, kus ravimite varu suurus oleneb ravimite grupist. Soomes on varu hoidmise kohustus reguleeritud ka kõige detailsemalt. Soome tervishoiuvarude hoiustamise seaduse²²⁸ (*Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista*) §-i 2 kohaselt on ravimite varu hoidmise kohustus müügiloa hoidjatel, hulgimüüjatel, tervishoiuasutustel (nt haiglad) ja Tervise ja Heaolu Riiklikul Instituudil. Tervishoiuvarude hoiustamise seaduse §-ga 4 on kehtestatud ka ravimite rühmad, mida tuleb varuda. Nimekirja kuuluvad näiteks antibiootikumid, diabeediravimid, südame-veresoonkonna haiguste ja astma ravimid, valuvaigistid, anesteetikud jmt. Tulenevalt seaduse §-dest 5–8 oleneb ravimite varu suurus sellest, mis rühma kuulub üks või teine ravim ning varieerub kahest nädalast kümne kuuni. Samuti oleneb suurus ka hoiustajast. Näiteks tulenevalt tervishoiuvarude hoiustamise seaduse §-st 8 hoiustab Tervise ja Heaolu Riiklik Instituut üksnes vaktsiinide varu ning seda kuueks kuuks. Tervishoiuasutustele on tehtud erand näiteks elektrolüütide ja vedeliku tasakaalu häirete ja parenteraalse toitumise põhilahuste, toitainete lahuste ja albumiinilahuste osas, mida tuleb varuda kahe nädala ulatuses. Müügiloa hoidjad ja hulgimüüjad peavad aga neid hoidma kümne kuu ulatuses (§ 5 lg 1 p 1 ja § 6 lg 1 p 1). Tervishoiuvarude hoiustamise seaduse §-s 9 on täpsustatud, et kui mingi ravimi tarbimine suureneb 1. oktoobrist kuni 31. märtsini rohkem kui 30%, tuleb vastavalt suurendada ka varu, kui väheneb, siis on isikul õigus varu vastavas ulatuses

²²⁶ E. Schwartzberg jt. Drug shortage in Israel: regulatory perspectives, challenges and solutions. – Israel Journal of Health policy Research 2017, lk 7.

²²⁷ Arzneimittelgesetz (AMG) – 09.02.2019 - 01.10.2021. – <https://www.jurion.de/gesetze/amg/> (05.04.2019).

²²⁸ Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista – 19.12.2008/979 – <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20080979> (03.03.2019).

ka vähendada. Seejuures näeb § 11 ette võimaluse vabastada isik varumise kohustusest. Müügiloa hoidjatele ja hulгимүүjatele kompenseeritakse varu hoiustamine ladudes (§ 12).

Šveitsis on ravimite varu reguleeritud ravimite kohustusliku ladustamise määruses²²⁹ (*Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln*). Määruse artikli 2 kohaselt on ravimite varu hoidmise kohustus ravimit esmakordselt turustaval ettevõttel või tootjal. Varu koosseisu kuuluvate ravimite grupid on toodud välja määruse lisas 1. Nii varutakse infektsiooni- ja viirusevastaseid ravimeid, tugevaid valuvaigisteid ja opiaate ning vaktsiine. Erinevalt Soomest on Šveitsi riikliku majandusvarustuse seaduse²³⁰ (*Landesversorgungsgesetz*) artikli 7 lõike 2 kohaselt varude moodustamiseks sõlmitud kohustatud osapooltega lepingud. Ravimeid turustaval ettevõtjal või tootjal on kohustus sõlmida selline leping riigiga (artikkel 8 lõige 1). Varu kogus ja kvaliteet määratakse lepinguga lähtudes iga varutava osa olulisusest (artikkel 9). See säte laieneb ka ravimitele, mida varutakse.

Lähtudes eelnevast, tuleb ravimite varu suuruse hindamisel Eestis kindlasti kaaluda seda, kas kohustada hulгимүүjaid või apteeke hoidma kõigi ravimirühmade osas ühesugust varu suurust, nagu on seda näiteks Iisraelis ja Saksamaal, või eristada suurust lähtudes ravimirühmast, nagu on seda tehtud Soomes ja Šveitsis. See vajab autori hinnangul põhjalikumat analüüsi, kuna ühetaoline varu suuruse nõudmine kõigi ravimirühmade osas võib osutuda ebavajalikuks ja olla seega vastuolus PS-ga.

Ravimite varu hoiustamise kohustuse mõõdukuse ehk proportsionaalsuse hindamisel kitsamas tähenduses, on oluline selgitada välja ühelt poolt põhiõigusesse sekkumise ulatus ja intensiivsus, teiselt poolt aga eesmärgi tähtsus.²³¹ Täpsemalt tuleb kaaluda omavahel eesmärgi tagada vajalike ravimite kättesaadavus igas olukorras elanikkonna elu ja tervise kaitseks ning hulгимүүjate ettevõtlusvabaduse piiramise ulatust ja intensiivsust. Oluline on ka see, et olukorras, kus tuvastatakse riive vajalikkuse hindamisel leebemaid alternatiive, puudub üldjuhul täiendav vajadus mõõdukuse analüüsiks ehk sellisel juhul on riive vastuolus põhiseadusega.

²²⁹ Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln. – AS 2017 3173. – <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20170057/index.html#app1ahref4> (05.04.2019).

²³⁰ Landesversorgungsgesetz (LVG) – AS 2017 3097. – <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20141710/index.html> (05.04.2019).

²³¹ RKPJKo 3-4-1-27-13, p 68.

Töö autori hinnangul kaalub ravimite varu kohustuse aluseks olev eesmärk üles hulгимүүjate ja apteekide ettevõtlusvabadusse sekkumise ulatuse ja intensiivsuse. Ravimite varu hoidmise kohustus on kantud inimeste elu ja tervise ning avaliku korra ja riigi julgeoleku tagamise eesmärgist. Tegemist on ka ainukese võimaliku vahendiga nimetatud eesmärgi saavutamiseks ulatuslikes kriisides. Kuigi põhiõigusi ei ole kombeks pidada oluliseks ja vähem oluliseks, ei ole inimeste elu kaitsmine siiski võrreldav ettevõtlusvabaduse kaitsega. Ravimite varu hoidmise kohustuse puhul põrkuvad eraõiguslikud huvid kollektiivsete hüvedega. Töö autor on varem välja toonud, et kollektiivse hüvena saab käsitleda elanikkonna tervist ning selle kaitset ohtude eest. Vaieldamatult on kollektiivne hüve ka avalik kord ja riigi julgeolek.²³² Elanikkonna esmavajaduste rahuldamine kriisides, sh ravimite vajaduse rahuldamine, soodustab töö autori hinnangul ka avaliku korra ja riigi julgeoleku tagamist. Seda ei ole võimalik aga tagada isikute õigusi riivamata. Julgeolek on liberaalses õigusriigis keskne kollektiivne hüve.²³³

Töö autori arvates tuleb ravimite varu hoidmise kohustuse seadmisel arvestada sellega, et nimetatud riive jääb eesmärgile alla üksnes juhul, kui kohustuse ulatus ja intensiivsus ei ole ülemäärane, st kohustus kehtib teatud ravimite ulatuses ning varu suurus on põhjendatud.

²³² R. Alexy. Kollisioon ja kaalumine kui põhiõiguste dogmaatika põhiprobleemid. Tallinn: Juridica I/2001, lk 8.

²³³ R. Alexy. Kollisioon ja kaalumine kui põhiõiguste dogmaatika põhiprobleemid, lk 8.

KOKKUVÕTE

Alates 21. sajandi teisest dekaadist seisab aina rohkem riike silmitsi ravimite kättesaadavuse probleemiga. Mõned ravimid ei ole lihtsalt teatud riikide turul kättesaadavad ning seda isegi siis, kui riigid on nõus maksma märkimisväärsed summasid nende ravimite eest.²³⁴

Eestis peetakse ravimite kättesaadavuse probleemi põhjusteks probleeme ravimi või toimeaine tootmisega, ravimite kvaliteedi ning analoogpreparaatide tarnega. Samuti on põhjuseks Eesti turu väiksus, kuna tootmisprobleemide korral lahendavad müügiloa hoidjad eelisjärjekorras suuremate turgude vajadusi ning Eesti omi viimasena.²³⁵ Eesti väike turg on viinud ka selleni, et müügiloa hoidjad lõpetavad müügilube Eesti turu ärilise atraktiivsuse puudumise tõttu.²³⁶ Probleeme ravimite kättesaadavusega on viimastel aastatel esinenud ka ravimite hankimisel riiklike programmide raames, nt antidootide, teatud vaktsiinide (nt marutõvevastane vaktsiin) ning HIV ja tuberkuloosi ravimite hankimisel.²³⁷

Kui tavaolukorras on märgata ravimite kättesaadavuse probleemide süvenemist, siis kriiside korral, olgu selleks loodus- või tehnogeensetest õnnetustest põhjustatud hädaolukord või relvastatud konflikt, võib kiire täiendavate ravimite koguste saamine Eestisse olla raskendatud, kui mitte üldse võimatu. Samas vajadus ravimite järgi erinevates kriisides suureneb veelgi.²³⁸ Sõltuvalt üldisest ravimite defitsiidist maailmaturul või keerulisest geopoliitilisest situatsioonist ei pruugi ravimite tarnimine riigi territooriumile olla kriisiajal võimalik. Ravimite kui ka teiste ressursside, nagu toidu ja esmatarbekaupade puudumine või ebapiisavus seab kriisi korral kiiresti löögi alla kogu ühiskonna toimimise ning inimestele eluks vajalike vahendite ja elamisväärsuste tingimuste tagamise.²³⁹ Sellest tulenevalt on mõistetav erinevate riikide, sh Eesti, kasvav huvi leida lahendus ravimite, toidu ja esmatarbekaupade kättesaadavuse tagamiseks kriiside ajal. Selline huvi on tingitud nii elanikkonna elu ja tervise kui ka avaliku korra ja riigi julgeoleku tagamise eesmärgist. Senikaua, kuni on tagatud elanike esmavajadused,

²³⁴ D. J. Dubois. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. – *Frontiers in Pharmacology* 2018, Vol 8, lk 2.

²³⁵ Kokkuvõte Ravimiameti ja Ravimitootjate Liidu läbiviidud küsitlusest ravimite tarneraskuste ja kättesaadavuse probleemide kohta.

²³⁶ Ravimitootjate Liit.

²³⁷ Terviseamet.

²³⁸ Pan American Health Organization. Essential Medicines List for Emergencies and Disasters in the Caribbean, lk 1.

²³⁹ Elanikkonnakaitse kontseptsioon, lk 71.

on riigil lihtsam tagada avalikku korda ja julgeolekut ning kaitsta isikute põhiõigusi oma territooriumil. See on ka põhjus, miks just ravimite, toidu ja muude esmatarbekaupade varude loomine, kui kättesaadavust suurendav meede, on saanud Eestis viimastel aastatel palju tähelepanu. 2018. a Riigikantselei ja Siseministeriumi eestvedamisel valminud elanikkonnakaitse kontseptsioon seadis riiklikuks eesmärgiks töötada välja lahendused ravimite kättesaadavuse suurendamiseks elanikkonnale kriisides, sh võimaliku lahendusena analüüsida ravimite varu moodustamist.²⁴⁰ Samal aastal valminud riigikaitseõiguse kontseptsioonis nähakse varu hoidmise kohustuse seadmist erasektorile kui üht võimalikku lahendust ravimite kättesaadavuse tagamiseks kriisides.²⁴¹ Samas mõeldakse riigikaitseõiguse kontseptsioonis, et esmalt tuleb määrata varu moodustamise eesmärk ja ulatus ning kohustuse subjekt.

Magistritöö koostamise hetkel ei olnud kontseptsioonis tõstatatud küsimused lahendatud.

Käesoleva magistritöö eesmärk oli leida vastus küsimusele, kas riigi loodud regulatsioon on piisav ravimite kättesaadavuse tagamiseks elanikkonnale kriisides, et riik suudaks täita tal lasuvat PS § 28 lõikest 1 tulenevat kaitsekohustust igapäevase tervise kaitse tagamiseks, et seeläbi kaitsta PS preambulas tulenevat sisemist ja välist rahu. Ühtlasi oli töö eesmärk selgitada välja, kas ravimite varu loomine on ainuke tõhus meede ravimite kättesaadavuse tagamiseks elanikkonnale kriisides ning määrata varu hoidmise kohustuse, kui ravimite kättesaadavust kriisides suurendava meetme, põhiseaduspärasuse piirid – määrata ravimite varu hoidmise legitiimne eesmärk, selgitada välja, kellele ravimituru osalistest (ravimite müügiloa hoidjad, hulgimüüjad, apteegid, haiglad ja kiirabiõiguse pidajad) on vastava kohustuse panemine põhiseaduspärane ning millega tuleb arvestada varu hoidmise kohustuse ulatuse määramisel põhiseaduspärasuse tagamiseks.

Eelnevast tulenevalt püstitas töö autor hüpoteesi. Magistritöö hüpoteesi kohaselt ei ole Eestis kriiside ajal ravimite kättesaadavus elanikkonnale tagatud ja seega ei ole riik täitnud PS § 28 lõikest 1 tulenevat kaitsekohustust. Riigi kaitsekohustust võimaldaks täita ravimite varu hoidmise kohustuse seadmine. Magistritöös püstitatud hüpotees pidas osaliselt paika.

Magistritöö käigus selgus, et PS § 28 lõikest 1 tuleneva ravimite kättesaadavuse tagamise kohustuse on riik täitnud osaliselt. Riik on loonud õiguslikud meetmed ja ka rakendanud neid ravimite kättesaadavuse tagamiseks. Nii on Raviamet RavS-i kohaselt piiranud ravimite

²⁴⁰ Elanikkonnakaitse kontseptsioon, lk 72.

²⁴¹ Riigikaitseõiguse muudatuste kontseptsioon, lk 143, 171-172.

väljavedu, lubanud vedada sisse ja turustada müügiloata ravimeid või turustada ravimeid kohaldamata ravimi pakendile ja infolehele sätestatud nõudeid. Kõik need meetmed võimaldavad tagada ravimite kättesaadavust tavaolukorras ning ravimite väiksemate tarneraskuste korral. Magistritöö koostamise ajal kehtivas õiguses olevate meetmete rakendamine eeldab, et Eesti või maailmaturul on vastaval ajahetkel vajalikud ravimid või nende alternatiivid kättesaadavad. Kui neid ravimeid turul ei ole, siis ei ole võimalik riigil tagada ka nende ravimite kättesaadavus elanikkonnale. Näiteks ravimite ülemaailmsete tarneraskuste korral on hädas kõik riigid ning vajalike ravimite leidmine turul on raske kui mitte võimatu.

Magistritöö koostamise käigus selgus, et kriisi korral on raske saada suuremaid ravimite koguseid tootjate piiratud tootmismahude tõttu. Ravimite kättesaadavus teistest riikidest sõltub paljuski teiste riikide võimalustest abipalve hetkel. Eesti riik on teatud osas arvestanud selliste olukordadega, luues riigi tervishoiuvaru ning kohustades tervishoiuteenuse osutajaid tagama enda teenuse toimimise olenevalt tervishoiuteenuse osutaja liigist vastavalt 16 või 72 tundi. Siinkohal peab aga arvestama, et nii teenuseosutajate kui ka riigi tervishoiuvaru on mõeldud üksnes tervishoiuteenuse osutajate ehk tervishoiu valdkonna enda vajadusi silmas pidades. Samuti ei piisa riigi tervishoiuvarust ja tervishoiuteenuse osutajate varust pikemate kriiside lahendamiseks, sh riigikaitseülesannete täitmiseks.

Riik on jätnud tagamata ravimite kiire ja tõhusa kättesaadavuse kriisides mitte haiglaravil olevatele elanikele. See on aga märkimisväärne ravimite tarbijate grupp. Kodusel ravil asuvate elanike tervislikust seisundist oleneb koormus kiirabile ja haiglatele ning seega võib ravimite kättesaadavusest tulenev probleem eskaleeruda.

Ainus tõhus meede ravimite kättesaadavuse tagamiseks elanikkonnale kriisides on magistritöö autori hinnangul ravimite varu moodustamine. Varu hoidmise kohustuse põhiseaduspärasuse analüüsi käigus jõudis töö autor järgmiste järeldusteni.

Autor leidis, et ravimite varu kohustuse seadmine on õigustatud hulгимүүjatele ja apteekidele. Kohustuse panekul hulгимүүjatele ja apteekidele on selle mõju ravimituru konkurentsile ja turu toimimisele tervikuna vähene, st ükski ravimituru osaline ei pea astuma teise turuosalise rolli ja muutuma konkurendiks. Nii hulгимүүjatel kui ka apteekidel on lihtsam tagada ravimite jõudmine lõpptarbijani, samuti on neil lihtsam tagada ravimite uuendamine ja seega ka ajakohasus võrreldes haiglate, kiirabi või müügiloa hoidjatega. Tähelepanu tuleb pöörata, et

varu hoidmise kohustuse panemisel apteekidele peab lähtuma ka sellest, et apteekide võimalused ja ravimite valik oleneb paljuski apteegi asukohast. Sellest tulenevalt tuleb kindlasti kaaluda, kas vastav kohustus peab olema kõikidel apteekidel või üksnes teatud apteekidel, nt suurematel või haiglate juures tegutsevatel apteekidel. Seda põhjusel, et nendel apteekidel on tavaliselt ka suurem ravimite käive ning ravimite valik, mis omakorda lihtsustab ravimite uuendamist. Varu hoidmise kohustuse seadmisel tuleb lahendada täiendavate ruumide leidmise probleem ning töötada välja riiklik mehhanism ravimite hoidmiskulude kompenseerimiseks.

Hulgimüüjate olemasolevad laopinnad on piiratud. Magistritöö koostamise ajal varuvad hulgimüüjad ravimeid vastavalt vajadusele. Ravimite varu hoidmise kohustuse seadmisel hulgimüüjatele tuleb samuti välja töötada riiklik varude hoidmise kompensatsioonimehhanism, nt laopindade kulude kompenseerimine, ravimite aegumisega seotud riskide kompenseerimine jmt.

Magistritöö käigus jõudis töö autor ka järeldusele, et ravimite varu hoidmise kohustuse seadmisel hulgimüüjatele ja apteekidele on ilmselgelt ebavajalik varuda kõiki ravimeid. Eelkõige tuleb keskenduda olulisematele ravimitele. Peamine eesmärk on varuda ja tagada selliste ravimite kättesaadavus kriiside ajal, mis võivad ära hoida krooniliste haiguste ägenemist või millel on Eestis ainult üks või kaks müügiluba ja seega kõrgem kättesaadavuse probleemi tekkimise risk. Varutavate ravimite nimekiri ei tohiks olla seotud kindla ravimimargiga, vaid peaks jääma toimeainepõhiseks. Vastav nimekiri tuleks koostada turuosaliste ja riigiasutuste koostöös.

Kohustuse vajalikkuse hindamisel on tähtsal kohal ka ravimite varu suurus, seda kas koguselises (pakendite arv, ravidosiside arv vms) või ajalises (päevad, nädalad, kuud) mõõtmes. Töö autor leidis, et varu suurus peab põhinema vastavate riskide hindamisel ning riigikaitse osas asjaomaste ametiasutuste ohuproгноosidel.

Magistritöö autor jõudis ka järeldusele, et varu suuruse määramisel tuleb täiendavalt hinnata seda, kas varu suurus peab olema kõigi varutavate ravimite puhul ühetaoline. Seega tuleb varu suuruse hindamisel kindlasti kaaluda seda, kas kohustada hulgimüüjaid või apteeke hoidma kõigi ravimirühmade osas ühesugust varu või eristada varu suurust lähtudes ravimirühmast. See vajab töö autori hinnangul põhjalikumat analüüsi, kuna võib viia selleni, et ühetaolise varusuuruse nõudmine kõigi ravimirühmade osas võib osutuda ebavajalikuks ja seega olla vastuolus PS-ga.

Ravimite varu kohustuse formaalse põhiseaduspärasuse tagamisel tuleb arvestada, et varu hoidmise kohustuse tekkimise alus, kohustatud subjekt, kohustuse ulatus, sh varu suurus, koosseisu ulatus ja muud vastava kohustuse olemuslikud tunnused, peavad tulenema seadusest. Täidesaatvale võimule saab delegeerida üksnes tehniliste nüansside täpsustamist, nt töö autori hinnangul varu üle arvestuse pidamist, aruandlust, ravimite nomenklatuuri.

Töö käigus jõudis autor järeldusele, et olemasolevad meetmed tarneraskuste leevendamiseks tavaolukordades vajavad samuti täiendamist. Nii vajab täiendamist RavS § 19 lõige 4. Selle sätte kohaselt tuleb Ravimiametit teavitada kauba sisse- või väljaveo toimumisest esimesel võimalusel, kuid mitte hiljem kui viiendal tööpäeval pärast kauba sisse- või väljaveo toimumist, see aga tähendab, et väljaveo keelu kehtestamise hetkeks võib vajalik ravim juba Eestist olla välja veetud. Sellest tulenevalt tagab RavS § 20 lõikes 6 nimetatud meede taotletavat eesmärki poolikult, kuna võimaldab kasutada seda meetet üksnes ravimite olemasolul Eestis. Autori arvates on võimalik parandada RavS § 20 lõike 6 rakendamist, sätestades RavS § 19 lõikes 4 ennetavat teavitamise kohustust. See oleks tõhusam alternatiiv olemasolevale teavitamiskorra, kuna võimaldaks rakendada RavS § 19 lõikes 4 toodud meetet õigeaegselt ning ei tooks ravimi sisse- ja väljavedajatele täiendavaid kulusid ega ebamugavusi.

Ühtlasi tuleb töö autori hinnangul laiendada RavS § 64 lõikes 3 nimetatud ravimite tarneraskustest teavitamiskohustust ka hulгимүүjatele. Praegu on kohustatud teavitama ravimite tarneraskustest üksnes müügiloa hoidjad. Tänu heale koostööle on müügiloa hoidjal tavaliselt teada hulгимүүja laoseis ja ravimi kättesaadavuse prognoos apteegitasandil. Vaatamata sellele on hulгимүүjatel erinevad lepingud klientidega ravimite tarnimise osas, mille sisu ja täitmismahut ei ole müügiloa hoidjatel teada. Seepärast ei pruugi müügiloa hoidjad olla alati kursis kas hulгимүүjatel on ravim mingil hetkel otsa lõppemas või mitte ning kas apteekidel on raskusi ravimite tellimisega hulгимүүjatel. Autori hinnangul võimaldaks teavitamiskohustuse laiendamine hulгимүүjatele soodustada ravimite tarneraskuste ennetamist. Tegemist oleks efektiivsema meetmega kui seda on kehtiv teavitamismehhanism. Ühelt hulгимүүjalt teabe saamisel saab Ravimiamet kontrollida ravimite kättesaadavust teiste hulгимүүjate käest ja hinnata selle põhjal olukorra tõsidust ning vajadusel planeerida ennetavaid meetmeid.

Töö autori hinnangul on õigustatud laiendada hulгимүүjatele ka RavS § 64 lõikes 3¹ nimetatud meetet, mille kohaselt saaksid hulгимүүjad turustada Eestisse ravimeid Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keelses pakendis ja infolehega või pakendis ja infolehega, kuhu

on kandmata nõutud andmed. Täna saab selle meetme rakendamist taotleda Ravimiametilt üksnes müügi loa hoidja või selle taotleja. See on Eestis sagedasti kasutatav meede ning on tõhus abinõu ravimite tarnehäirete leevendamiseks tavaolukorras. Töö autori hinnangul muudaks vastava meetme laiendamine hulgemüüjatele protsessi efektiivsemaks ning suurendaks ravimite kättesaadavust tarneraskuste korral.

PERFORMANCE OF THE STATE PROTECTION OBLIGATION TO GUARANTEE THE AVAILABILITY OF MEDICINAL PRODUCTS IN CRISIS

Summary

Since the second decade of the 21st century more and more countries have to face the problem connected with the availability of medicinal products. Some medicinal products are simply not available at the market of certain countries and not even then when the state is ready to pay a significant amount of money for these medicinal products²⁴².

In Estonia the reasons for the problem connected with the availability of medicinal products is mainly related to the production of the medicinal product or their active substances, the quality of the medicinal products and the supply of analogue preparations. Concurrently, one of the reasons is the fact that the Estonian market is small because in case of production problems the marketing authorisation holders primarily cater for the needs of major markets and for the needs of the Estonian market in the last place.²⁴³ The small Estonian market has even lead to the situation in which the marketing authorisation holders end marketing authorisation due to the absence of attractive business options²⁴⁴. In recent years problems with the availability of medicinal products have also occurred within the framework of the state procurement programs, e.g. antidotes, certain vaccines (e.g. anti-rabies vaccine) and HIV and in the procurement of tuberculosis medication.²⁴⁵

If under ordinary circumstances the aggravation of the situation connected with the availability of medicinal products can be observed, then in case of crisis – let it be a natural disaster or an armed conflict - the distribution of supplementary amounts of medicinal products to Estonia may be complicated or even impossible. At the same time the need for medicinal in different crisis increases even more²⁴⁶. Depending on the general drug shortage at the world market or complicated geo-political situations the supply of medicinal products on the territory of some

²⁴² D. J. Dubois. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. – *Frontiers in Pharmacology* 2018, Vol 8, lk 2.

²⁴³ Kokkuvõte Ravimiameti ja Ravimitootjate Liidu läbiviidud küsitlusest ravimite tarneraskuste ja kättesaadavuse probleemide kohta.

²⁴⁴ Ravimitootjate Liit.

²⁴⁵ Terviseamet.

²⁴⁶ Pan American Health Organization. Essential Medicines List for Emergencies and Disasters in the Caribbean, lk 1.

states may be even impossible during the crisis. The shortage of medicinal products together with the lack of other resources like food and consumer goods during crisis may affect the functioning of the entire society and guaranteeing people the essentially viable resources and liveable conditions.²⁴⁷ Due to that it is understandable that different countries, including Estonia has demonstrated increasing interest towards the possibility to find a solution and ensure the availability of medicinal products, food, and consumer goods in crisis. Such kind of interest is caused due to the goals established in order to ensure the population's life and health, the public order and national security. Until the essential needs of the population are guaranteed, it is easier for the state to guarantee public order and security and protect the main personal rights on the territory of the state. This one of the reasons why namely the measures of creating and making available the stockpile of medicinal products, food and other consumer goods have been in the centre of attention in Estonia in recent years. In 2018, the concept prepared at the initiative of the Government Office and the Ministry of the Interior to the protection of the population established a national goal to develop solutions in order to increase the availability of medicinal products for the population in crisis, including the analysis of creating a stockpile of medicinal products as a possible solution.²⁴⁸ The same year, according to the concept of the national protection right completed the same year, one option is to impose the obligation of managing the stockpile on the private sector as one possible option in order to ensure the availability of medicinal products in the situation of crisis.²⁴⁹ The same concept of the national protection right first stated the goal and the range of the creation of the stockpile and the obligation subject have to be defined.

During the preparation of the Master's thesis, the issues highlighted in the concept have not been solved yet.

The aim of the Master's thesis is to find an answer to the question whether the regulation established by the state is adequate to ensure the availability of medicinal products for the population in crisis so that the state could perform the obligation proceeding from the Constitution § 28 subsection 1 – to protect everybody's right to be entitled to protection of his/her health by which interior and exterior peace can be protected as established in the preamble of the Constitution.

²⁴⁷ Elanikkonnakaitse kontseptsioon, lk 71.

²⁴⁸ Elanikkonnakaitse kontseptsioon, lk 72.

²⁴⁹ Riigikaitseõiguse muudatuste kontseptsioon, lk 143, 171-172.

At the same time the aim of the paper is to find out whether the creation of the stockpile of medicinal products is the only effective measure that ensures the population the availability of medicinal products in crises. Concurrently, to establish the constitutional limits of the obligation to ensure the efficiency of the measure to make medicinal products available in crisis – to establish the legal aim of the stockpile of medicinal products, to find out which parties at the market of medicinal products (marketing authorisation holder of medicinal products, wholesalers, pharmacies, hospitals and the owners of the ambulance crews) are responsible for the fact whether imposing the corresponding obligation is in conformity with the Constitution and what has to be taken into account when defining the range of the obligation to store medicinal products in order to guarantee constitutionality.

Based on the above-said, the author has established a hypothesis. According to the hypothesis of the Master's thesis, in Estonia the availability of medicinal products for the population is not guaranteed and hence – the state has not performed the protection obligation proceeding from § 28 subsection 1 of the Constitution. The state's obligation of protection would be performed if the obligation of the storage of the stockpile of medicinal products were imposed. The hypothesis established in the Master's thesis has partially been proved right.

During the preparation of the Master's thesis it appeared that the state has partially performed the obligation of the availability of medicinal products proceeding from § 28 subsection 1 of the Constitution. The state has created legal measures and implemented them in order to ensure the availability of medicinal products; e.g. import of medicinal products limited according to Medicinal Products Act by the State Agency of Medicines, allowed to import and market medicinal products without a marketing authorisation or without applying the requirements established to the packaging and the information leaflet of the medicinal products, etc. All these measures enable to guarantee the availability of medicinal products under normal circumstances and in case of minor difficulties with the supply of medicinal products. The implementation of measures effective during the compilation of the Master's thesis assume that at a certain moment the required medicinal products or their alternatives are available in Estonia or at the world market. When these medicinal products are not at the market, the state cannot ensure the availability of the medicinal products for the population. For example, in case of global difficulties with medicinal product supplies all countries will be in trouble and finding the right medicinal products at the market would be complicated if not impossible.

During the compilation of the Mater's thesis it has come out that in case of crisis it is difficult to get bigger quantities of medicinal products due to the manufacturers' limited production capacities. The availability of medicinal products from other countries depends greatly on other countries' capacities at the moment the request for help is delivered. To some extent Estonia has taken such situations into account by creating national health care stockpile and imposing the health care providers the obligation to ensure the provision of their services, depending on the type of the provided health care service, within 16 or 72 hours respectively. Hereby, it has to be taken into account that the service providers and the national health care stockpile is meant only for the needs of the national health care providers or the health care domain. Concurrently, the national health care stockpile and the stockpile of the health care providers are not sufficient for the performance of the national defence tasks and the settlement of longer crises.

The state has not guaranteed the fast and efficient availability of medicinal products for the population in crises beyond health care institutions. However, this is a significant consumer group of medicinal products. The state of people's health treated at home creates a considerable workload on ambulance crews and hospitals and the problem with the availability of medicinal products may escalate.

According to the author's opinion the only effective measure that enables to guarantee the availability of medicinal products for the population in crises is to create a stockpile of medicinal products. The author's analysis of the constitutional obligation to store a stockpile reaches the conclusions as follows.

During the preparation of the thesis the author has found that the establishment of the obligation to create a stockpile of medicinal products is justified in case of wholesalers and pharmacies. The impact of imposing the obligation on wholesalers and pharmacies on the competition at the market of medicinal products and the marketing in general as whole is minimal, i.e. no party at the market of medicinal products has to take the role of another party at the market and become a competitor. For both – the wholesalers and the pharmacies is easier to ensure that the medicinal products reach the end users, it is also easier for them to ensure the renewal of medicinal products and the corresponding updates in comparison with hospitals, ambulance crews or the marketing authorisation holders. Attention should be paid to the fact that when the obligation to stockpile medicinal products is imposed on pharmacies, the possibilities of the pharmacies and the choice of medicinal products greatly depend on the location of the pharmacy. Based on that it has to be definitely considered whether the corresponding obligation

must be imposed on all pharmacies or only on certain ones, e.g. on the bigger ones or the pharmacies operating by hospitals. This is important due to the fact that these pharmacies usually have a bigger turnover and a wider choice of medicinal products. This in its turn simplifies the renewal of medicinal products. When imposing the obligation of storing the stockpile, the problem of finding additional premises has to be solved and a new compensation mechanism for storing the medicinal products has to be developed.

The wholesalers' storage space available is limited. During the compilation of the Master's thesis the wholesalers procured medicinal products according to the demand. When imposing the obligation of creating the stockpile of medicinal products on wholesalers, a national compensation mechanism for storing the stockpile has to be developed, e.g. compensation for the costs of the storage space, a compensation for the risks of expired medicinal products, etc.

In the Master's thesis the author has reached the conclusion that in case the obligation of the procurement of the stockpile of medicinal products on the wholesalers and the pharmacies it is clearly not necessary to store all kind of medicinal products. Primarily the focus has to be on the most essential ones. The main aim is to supply and ensure the availability of such medicinal products, which prevent the aggravation of chronic diseases or which have only one or two marketing authorisations in Estonia and hence the risk on the availability is more problematic. The list of supplied medicinal products must not be related to one certain trademark and has to be based on the active substance. The corresponding list must be prepared in cooperation with the parties at the market and state institutions.

In the assessment of the necessity for the obligation, it is important to establish the right size of the stockpile – either in quantity (the number of packets, the number of medical doses, etc.) or chronological aspect (days, weeks, months). The author has found out that the size of the stockpile must be based on the corresponding assessment of risks and the threat prognoses of the corresponding state protection institutions.

The author has come to the conclusion that when establishing the size of the stockpile it has to be also estimated whether the quantity of the stock must be the same in regard to all medicinal products supplied. Therefore, it has to be considered when assessing the stock whether to oblige the wholesalers or pharmacies store similar amounts of medicinal products from the aspect of all groups of medicinal products or make a difference between the groups of medicinal products. According to the author this requires a thorough analysis because it may lead to the

situation in which the request of storing equal stocks of all groups of medicinal products may turn out to be unnecessary and be in controversy with the Constitution.

In order to guarantee the formal constitutional obligation of the stockpile of medicinal products, it has to be kept in mind that the basis for the creation of the obligation of storing the stock, the obligated subject, the range of obligation, including the size of the stock, the range of content and other compulsory features of the corresponding obligation must proceed from the legislation. The executive power can be delegated only the specification of technical nuances, e.g. according to the author's opinion the accounting of the stock, reporting, the nomenclature of medicinal products.

During the preparation of the thesis the author comes to the conclusion that the existing measures for mitigating the supply problems under regular circumstances require improvement as well. Also, § 19 subsection 4 of the Medicinal Products Act requires amendment. According to this provision the State Agency of Medicines has to be informed about the import or export of goods at the first possible opportunity but not later than five working days since the import or export of goods is performed. Based on that, by the time the import ban is established, the required medicinal products have already been exported from Estonia. Proceeding from the above-said, the measure referred to in § 20 subsection 6 of the Medicinal Products Act is incomplete because it enables to use the measure only in case of medicinal products available in Estonia. According to the author it is possible to improve the implementation of § 20 subsection 6 of the Medicinal Products Act by establishing the obligation of providing preliminary information stated in § 19 subsection of the Medicinal Products Act. It would be a more effective alternative to the existing order of notification as it enables to implement the measure provided in § 19 subsection 4 of the Medicinal Products Act on time and would not create additional costs or inconveniences for the importers and exporter of medicinal products.

Concurrently, the author holds the opinion that the obligation of notifying about the supply problems referred to in § 64 subsection 3 of the Medicinal Products Act has to be extended to the wholesalers. At the moment only the marketing authorisation holders are obliged to notify about the problems in the supply of medicinal products. Thanks to efficient cooperation the marketing authorisation holder are usually aware of the wholesaler's warehouse positions and the prognosis of the availability in pharmacies. In spite of that wholesalers have different contracts with clients concerning the supply of different medicinal products, which content and implementation capacity is not known to the marketing authorisation holder. Due to that the

marketing authorisation holders may not be aware whether the wholesalers still have the required medicinal products or they are running out of it, or whether the pharmacies have difficulties in ordering medicinal products from the wholesalers. According to the author, extending the obligation of notification to the wholesalers could enable to avoid problems in the supply of medicinal products. It would be a more effective measure than the established notification mechanism. The State Agency of Medicines can check the distribution of information about the availability of medicinal products from one wholesaler to another, and based on that assess the severity of the situation, and plan preventive measures if necessary.

According to the assessment of the author, extending the measure referred to in § 64 subsection 3¹ of the Medicinal Products Act to the wholesalers is justified, according to which the wholesalers in Estonia could market medicinal products in the packages labelled in the languages of the member states of the European Economic Area and supplied with the information leaflets or in a package and information leaflet on which no required data is provided. Today the implementation of this request can be applied in the State Authority of Medicines only by the marketing authorisation holder or the corresponding applicant. This measure is often used in Estonia and appears to be an effective measure generally applied in the mitigation of drug shortage in Estonia. According to the author, the extension of the measure to the wholesalers would make the process more effective and would improve the availability of medicinal products in case of problems in the supply of medicinal products.

KASUTATUD LÜHENDID

m – määrus

o – otsus

RKEK – Riigikohtu erikogu

RKHK – Riigikohtu halduskolleegium

RKPJK – Riigikohtu põhiseaduslikkuse järelvalve kolleegium

RKTK – Riigikohti tsiviilkolleegium

RKÜK – Riigikohtu üldkogu

SoM - sotsiaalminister

VV – Vabariigi Valitsus

KASUTATUD ALLIKAD

Kasutatud õiguskirjandus

1. Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017. – www.pohiseadus.ee (07.03.019).
2. H. Kalmo. Põhiseaduse põkkumine Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga. – Juridica III/2016.
3. R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses. – Juridica 2001/eriväljaanne.
4. R. Alexy. Kollisioon ja kaalumine kui põhiõiguste dogmaatika põhiprobleemid. Tallinn: Juridica I/2001.
5. R. Narits, H. Kalmo, L. Madise, H. Schneider. Preambul. – Eesti Vabariigi Põhiseadus. Komm vlj. Tallinn: Juura 2017.
6. A. Mitt. Ettevõtlusvabaduse õiguslik olemus. – Juridica 2006/VI.

Kasutatud kohtupraktika

7. RKPJKo 3-4-1-9-10.
8. RKPJKo 3-4-1-6-00.
9. RKPJKo 3-4-1-3-12.
10. RKPJKo 3-4-1-4-02.
11. RKPJKo 3-4-1-24-11.
12. RKPJKo 3-4-1-4-03.
13. RKPJKo 3-4-1-14-06.
14. RKPJKo 3-4-1-7-03.
15. RKPJKo 3-4-1-67-13.
16. RKPJKo 3-4-1-55-14.
17. RKPJKo 3-4-1-7-03.
18. RKPJKo 3-4-1-33-14.
19. RKPJKo 3-4-1-18-07.
20. RKPJKo 3-4-1-10-10.
21. RKPJKo 3-4-1-16-08.
22. RKPJKo 3-4-1-5-05.
23. RKPJKo 3-4-1-2-01.
24. RKPJKo 3-4-1-55-14.

25. RKPJKo 3-4-1-18-07.
26. RKPJKo 3-4-1-14-09.
27. RKPJKo III-4/1-1/94.
28. RKPJKo 3-4-1-1-02.
29. RKPJKo 3-4-1-27-13.
30. RKPJKo 3-4-1-7-03.
31. RKPJKo 3-4-1-67-13.
32. RKPJKo 3-4-1-6-09.
33. RKPJKo 3-4-1-25-09.
34. RKPJKo nr 3-4-1-19-11.
35. RKPJKo 3-4-1-59-14.
36. RKPJKo 3-4-1-32-15.
37. RKPJKo 3-4-1-2-01.
38. RKPJKo 3-4-1-3-96.
39. RKPJKo 3-4-1-10-02.
40. RKPJKo 3-4-1-1-01.
41. RKPJKo 3-4-1-16-06.
42. RKPJKo 3-4-1-2-07.
43. RKPJKo 3-4-1-34-14.
44. RKPJKo 3-4-1-22-03.
45. RKPJKo 3-4-1-3-04.
46. RKÜKo 3-4-1-2-13.
47. RKÜKo 3-4-1-12-10.
48. RKÜKo 3-4-1-7-01.
49. RKÜKo 3-3-1-101-06.
50. RKÜKo 3-4-1-20-15.
51. RKÜKo 3-2-1-40-15.
52. RKÜKm 3-2-1-169-12.
53. RKÜKo 3-3-1-41-06.
54. RKÜKo 3-4-1-19-07.
55. RKÜKo 3-3-1-44-11.
56. RKÜKo 3-4-1-1-14.
57. RKÜKo 3-3-1-41-06.

58. RKÜKo 3-4-1-19-07.
59. RKÜKo 3-4-1-8-09.
60. RKÜKo 3-4-1-10-00.
61. RKÜKo 3-4-1-10-00.
62. RKÜKo 3-2-1-71-14.
63. RKÜKo 3-1-1-92-06.
64. RKÜKo 3-3-1-44-11.
65. RKÜKo 3-4-1-2-05.
66. RKÜKo 3-1-3-10-02.
67. RKÜKo 3-3-1-33-11.
68. RKÜKo 3-3-1-22-11.
69. RKÜKo 3-4-1-2-15.
70. RKÜKo 3-4-1-2-13.
71. RKÜKo 3-4-1-30-14.
72. RKHKo 3-13-2425.
73. RKHKo 3-3-1-59-11.
74. RKHKm 3-3-1-28-98.
75. RKHKo 3-3-1-5-07.
76. RKHKo 3-3-1-15-06.
77. RKHKo 3-3-1-43-06.
78. RKHKo 3-3-1-65-16.
79. RKHKm 3-3-1-68-03.
80. RKHKo 3-3-1-65-03.
81. RKHKo 3-3-1-68-14.
82. RKHKo 3-3-1-41-00.
83. RKHKo 3-15-2937.
84. RKHKo 3-15-1445.
85. RKTKo 3-2-1-80-13.

Kasutatud Euroopa Kohtu praktika

86. EKo C-617/10, *Åkerberg Fransson*.
87. EKo C-426/11, *Alemo-Herron jt.*
88. EKo 72/83, *Campus Oil Limited jt. vs. ministre pour l'Industrie et l'Energie jt.*

89. EKo C-557/07, *LSG-Gesellschaft zur Wahrnehmung von Leistungsschutzrechten*.
90. EKo C-390/12, *Pfleger*.
91. EKo C-275/06, *Promusicae*.
92. EKo C-206/13, *Siragusa*.
93. EKo C-468/06–C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia EE and Others v GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, formerly Glaxowellcome AEVE*.
94. EKo C-283/11, *Sky Österreich*.
95. EKo C-101/12, *Schaible 17.10.2013*.
96. EKo C-399/11, *Melloni*, kohtujurist Bot ettepanek.
97. EKo C-399/11, *Melloni*.
98. EKo C-54/99, *max.mobil Telekommunikation Service GmbH vs Euroopa Ühenduste Komisjon*.
99. EKo C-314/12, *UPC Telekabel Wien*.
100. EKo, C-373/13, *H. T. vs Land Baden-Württembergi*.
101. EKo C-145/09, *Land Baden-Württemberg vs Panagiotis Tsakouridis*.
102. EKo C-273/97, *Angela Maria Sirdar vs The Army Board ja Secretary of State for Defence*.
103. EKo C-285/98, *Tanja Kreil vs Bundesrepublik Deutschland*.
104. EKo C-423/98, *Albore*.
105. EKo C-186/01, *Alexander Dory vs Bundesrepublik Deutschland*.
106. EKo C-249/11, *Hristo Byankov vs Glaven sekretar na Ministerstvo na vatreshnite raboti*.

Euroopa Inimõiguste Kohtu praktika

107. EIKo 8734/79, *Barthold vs.Saksamaa*.
108. EIKo 10828/84, *Funke vs Prantsusmaa*.
109. EIKo 5493/72, *Handyside vs Ühendkuningriik*.
110. EIKo 9815/82, *Lingens vs Austria*.
111. EIKo 13585/88, *Observer ja Guardian vs Ühendkuningriik*.
112. EIKo 22009/93, *Z vsSoome*.
113. EIKo 13237/17, *Mehmet Hasan Altan vs Turkey*.
114. EIKo 16538/17, *Sahin Alpay vs Turkey*, kohtunik Spano arvamus.

Normatiivmaterjal

115. Eesti Vabariigi põhiseadus – RT I, 15.05.2015, 2.
116. Erakorralise seisukorra seadud. – RT I, 12.03.2015, 12.
117. Hädaolukorra seadus. – RT I, 22.05.2018, 5.
118. Julgeolekuasutuste seadus. – RT I, 13.03.2019, 67.
119. Korrakaitse seadus – RT I, 13.03.2019, 95.
120. Mittetulundusühingute seadus. – RT I, 09.05.2017, 21Äriseadustik. – RT I, 17.11.2017, 22.
121. Riigikaitse seadus – RT I, 29.05.2018, 6.
122. Ravimiseadus – RT I, 28.12.2017, 59.
123. Sihtasutuste seadud. – RT I, 09.05.2017, 34.
124. Tervishoiuteenuste korraldamise seadus. – RT I, 22.05.2018, 12.
125. Vereseadus – RT I, 12.07.2014, 154.
126. Kiirabibrigaadi koosseisu ja varustuse nõuded ning tööjuhend. Sotsiaalministri määrus 19.12.2001 nr 131. – RT I, 28.07.2017, 5.
127. Kiirabibrigaadi koosseisu ja varustuse nõuded ning tööjuhend. Tervise- ja tööministri määrus 18.12.2018 nr 65. – RT I, 12.03.2019, 49.
128. Sotsiaalministeeriumi korraldatavate elutähtsate teenuste kirjeldus ja toimepidevuse nõuded. Tervise- ja tööministri määrus 21.04.2018 nr 17. – RT I, 15.01.2019, 4.
129. Tervishoiukorraldus hädaolukorras. VVm 10.07.2002 nr 222. – RT I, 09.01.2014, 22.

Euroopa Liidu normatiivmaterjal

130. Arzneimittelgesetz (AMG) – 09.02.2019 - 01.10.2021. – <https://www.jurion.de/gesetze/amg/> (05.04.2019).
131. Euroopa Liidu Leping. – ELT C 202/13.
132. Euroopa Liidu Toimimise Leping – ELT C 202/47.
133. Euroopa Liidu põhiõiguste harta. – ELT C 326.
134. Euroopa Liidu põhiõiguste harta 2016/C 202/02, 7. juuni 2016. – ELT C 202, lk 389-405.
135. BVerfG. 1 BvR 2821/11 - http://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/EN/2016/12/rs20161206_1bvr282111en.html, (07.03.2019).

136. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. – ELT L 299, lk 1-188.
137. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/115/EÜ, 16. detsember 2008, ühiste nõuete ja korra kohta liikmesriikides ebaseaduslikult viibivate kolmandate riikide kodanike tagasisaatmisel. – L 348/98.
138. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/95/EL, 13. detsember 2011, mis käsitleb nõudeid, millele kolmandate riikide kodanikud ja kodakondsuseta isikud peavad vastama, et kvalifitseeruda rahvusvahelise kaitse saajaks, ning nõudeid pagulaste või täiendava kaitse saamise kriteeriumidele vastavate isikute ühetaolisele seisundile ja antava kaitse sisule. – L 337/9.
139. Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista – 19.12.2008/979 – <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20080979> (03.03.2019).
140. Landesversorgungsgesetz (LVG) – AS 2017 3097. – <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20141710/index.html> (05.04.2019).
141. Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln. – AS 2017 3173. – <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20170057/index.html#app1ahref4> (05.04.2019).

Muud allikad

142. Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon. – RT II 2000, 11, 57.
143. Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni protokollid. – RT II 2010, 14, 55.
144. European Healthcare Distribution Association. Medicine shortages in europe and their impact on patients. A reflection paper. Brussel: 2018. – https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwiHm9OR04PFAhVTh6YKHVOGAPYQFjABegQIBxAC&url=http%3A%2F%2Fgirp.eu%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Fdocuments%2Fgirp_medicine_shortages_reflection_paper.pdf&usg=AOvVaw1hRg5TA-9BFX4UuxHEr4Gb (30.09.2018).
145. A. Ferrario, M. Reinap, H. Bak Pedersen ja P. Kanavos, P. Availability of medicines in Estonia: an analysis of existing barriers and options to address them. Kopenhaagen: WHO 2016.
146. E. Schwartzberg jt. Drug shortge in Israel: regulatory perspectives, challenges and solutions. – Israel Journal of Health policy Research 2017.

147. European Commission. Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018. Brussel: Directorate-General for Health and Food Safety 2018.
148. D. J. Dubois. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. – Frontiers in Pharmacology 2018, Vol 8.
149. G. J. Buckley. L. O. Gostin. Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs. Washington: National Academies Press 2013.
150. Pan American Health Organization. Essential Medicines List for Emergencies and Disasters in the Caribbean. Washington 2012: D.C.: PAHO.
151. K. Pauels jt. Insights into European Drug Shortages; A Survey of Hospital Pharmacists. – PloS One 2015.
152. World Preview 2017, Outlook to 2022. EvaluatePharma 2017, Vol 10.
153. Elanikkonnakaitse kontseptsioon. Tallinn: Riigikantselei ja Siseministeerium 2018.
154. Korraikaitseaduse eelnõu seletuskiri. 49 SE , lk 18. – <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/8a9c2286-06fc-65d2-957b-bd9e11a940c4> (02.04.2019).
155. Riigikaitseõiguse muudatuste kontseptsioon. Tallinn: Justiitsministeerium 2018.
156. Ravimipoliitika alused. Sotsiaalministeerium: 2013.
157. A. Themas, L. Rooväli, R-A. Kiiwet ja E. Themas. Ravimituru suuruse, müügiloa hoidjate / müügilubade arvu ja ravimihindade vaheliste seoste ning nende suhtes Euroopa Liidu liikmesriikides rakendatavate poliitikameetmete uurimine. Tartu: Tartu Ülikool 2018.
158. API Industry Guide - <http://www.mdtvalliance.org/> (30.09.2018).
159. Brand-Name Drug Patent Expiration Search. – Education and Decision Support Tools for the Medicare Community – <https://q1medicare.com/PartD-BrandNameDrugPatentExpirationsRX.php> (30.09.2018).
160. Ravimiameti tegevuslubade register. - <http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx> (21.03.2018).
161. Ravimiamet – Ravimituru ülevaade. – <http://www.ravimiamet.ee/ravimituru-%C3%BClevaade> (21.03.2018).
162. Ravimiamet – Apteegistatistika. – <http://www.ravimiamet.ee/apteegistatistika> (21.03.2018).

163. Kokkuvõte Ravimiameti ja Ravimitootjate Liidu läbiviidud küsitlusest ravimite tarneraskuste ja kättesaadavuse probleemide kohta – Ravimiamet 2016. – <http://www.ravimiamet.ee/kokkuvote-ravimiameti-ja-ravimitootjate-liidu-labiviidud-kysitlusest> (21.03.2018).
164. Ravimiamet – vastus autori teabenõudele 2013-2018 statistika väljastamiseks, 31.08.2018 (kiri adressaadi valduses).
165. Ravimiamet – vastus autori teabenõudele 2013-2018 statistika väljastamiseks, 17.01.2019 (kiri adressaadi valduses).
166. Eesti Apteekrite Liit. A. Viidalepp. Tallinn, 06.03.2019 (intervjuu protokoll töö autori valduses).
167. Ravimitootjate Liit. I. Ammon, F. Nahkur, K. Tali. Tallinn, 13.12.2018 (intervjuu protokoll töö autori valduses).
168. Ravimiamet. K. Saar ja O. Laius. Tartu, 03.10.2018 (intervjuu protokoll tööautori valduses).
169. Sotsiaalministeerium. K. Siiman ja H. Berk. Tallinn, 17.10.2018 (intervjuu protokoll töö autori valduses).
170. Eesti Ravimihulgimüüjate Liit. T. Torgo ja T. Lätti. Tallinn, 26.10.2018 (intervjuu protokoll tööautori valduses).
171. Terviseamet. M. Kadai. Tallinn, 28.02.2019 (intervjuu protokoll tööautori valduses).

Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks

Mina, Galina Danilišina

(autori nimi)

1. annan Tartu Ülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) enda loodud teose „Riigi kaitsekohustuse täitmine ravimite kättesaadavuse tagamisel kriisides“,

(lõputöö pealkiri)

mille juhendaja on Nele Parrest,

(juhendaja nimi)

- 1.1.reprodutseerimiseks säilitamise ja üldsusele kättesaadavaks tegemise eesmärgil, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace-is lisamise eesmärgil kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni;
- 1.2.üldsusele kättesaadavaks tegemiseks Tartu Ülikooli veebikeskkonna kaudu, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace'i kaudu kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni.
2. olen teadlik, et punktis 1 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.
3. kinnitan, et lihtlitsentsi andmisega ei rikuta teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse seadusest tulenevaid õigusi.

Tallinnas, **26.04.2019**