

TARTU ÜLIKOOL  
ÕIGUSTEADUSKOND  
Avaliku õiguse osakond

Kristi Tõnisson

**ÕIGUS INFORMATSIOONILE VERSUS RAVIMITOOTJA ÄRISALADUSE  
KAITSE MÜÜGILOA MENETLUSES – KAS EESTI PEAB MUUTUMA  
AVATUMAKS?**

Magistritöö

Juhendajad:  
MA Kaili Semm  
Dr.iur Paloma Krõõt Tupay

Tartu

2022

## SISUKORD

|                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| SISSEJUHATUS .....                                                     | 4  |
| 1. Ravimiõiguse areng ja müügiload.....                                | 9  |
| 1.1. Ravimi müügiluba.....                                             | 9  |
| 1.2. Ravimi müügiloa olemus ja arengulugu .....                        | 11 |
| 1.2.1. Sulfaniilamiidi juhtum.....                                     | 12 |
| 1.2.2. Nürnbergi koodeks .....                                         | 12 |
| 1.2.3. Talidomiidi juhtum.....                                         | 14 |
| 1.2.4. Ravimiregulatsioonide kiire areng müügiload .....               | 15 |
| 1.3. Ravimi müügiloa liigid .....                                      | 17 |
| 1.4. Ravimi müügiloa taotluses sisalduva teabe kaitse .....            | 20 |
| 2. Teabe avaldamine müügiloa menetluses ja ärisaladus.....             | 24 |
| 2.1. Ravimi arendamise ja väljatöötamisega seotud andmete kaitse ..... | 25 |
| 2.1.1. Uue väljatöötatud ravimi andmete õiguskaitsevahendid .....      | 25 |
| 2.1.2. Ravimi müügiloa andmete konfidentsiaalsus .....                 | 27 |
| 2.1.3. Müügiloa andmete kaitse ulatus .....                            | 28 |
| 2.2. Teabe käsitlemise ja Euroopa Liidus avaldamise tingimused .....   | 30 |
| 2.3. Ärisaladus ravimi müügiloa dokumentatsioonis.....                 | 33 |
| 2.3.1. Ärisaladuse üldisem olemus .....                                | 34 |
| 2.3.2. Ärisaladuse tuvastamine müügiloa tingimustes .....              | 35 |
| 2.4. Ravimitega seotud teabe avaldamine praktikas .....                | 38 |
| 2.4.1. Teabe nõuetekohase avaldamise võimekus Eestis.....              | 39 |
| 2.4.2. Teabe avaldamise praktika EL-i kohtupraktikas .....             | 42 |
| 3. Ravimi müügiloa teabe avaldamise problematika.....                  | 45 |
| 3.1. EL liikmesriikide praktika müügiloa andmete avaldamisel.....      | 45 |

|                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1.1.                                                                                                                                                                                       | Madalmaade Kuningriik .....                                                         | 47 |
| 3.1.2.                                                                                                                                                                                       | Itaalia Vabariik .....                                                              | 47 |
| 3.1.3.                                                                                                                                                                                       | Saksamaa Liitvabariik .....                                                         | 48 |
| 3.1.4.                                                                                                                                                                                       | Taani Kuningriik ja Iirimaa Vabariik .....                                          | 50 |
| 3.2.                                                                                                                                                                                         | Ravimi müügiloo andmete avalikustamise väljakutsed Eestis .....                     | 51 |
| 3.2.1.                                                                                                                                                                                       | Müügiloo menetluse teabe salastatuse ulatus .....                                   | 53 |
| 3.2.2.                                                                                                                                                                                       | Ärisaladusele seatud juurdepääsupiirangu kehtivuse tähtaeg.....                     | 56 |
| 4.                                                                                                                                                                                           | Võimalikud lahendused ravimi müügiloo sisalduva ärisaladuse kaitseks .....          | 59 |
| 4.1.                                                                                                                                                                                         | Ravimiseaduse tõlgendamise praktika muutmine.....                                   | 60 |
| 4.2.                                                                                                                                                                                         | Juurdepääsupiirangute klassifikaator ja selle kasutegur müügiloo andmete kaitstes.. | 63 |
| 4.2.1.                                                                                                                                                                                       | Ravimite müügilubade ärisaladus juurdepääsupiirangute klassifikaatoris .....        | 64 |
| 4.2.2.                                                                                                                                                                                       | Ravimiameti taotlus Andmekaitse Inspeksioonile ja vastus sellele .....              | 65 |
| 4.2.3.                                                                                                                                                                                       | Ravimiameti võimalik uus taotlus .....                                              | 66 |
| KOKKUVÕTE .....                                                                                                                                                                              |                                                                                     | 70 |
| THE RIGHT FOR INFORMATION VERSUS THE PROTECTION OF MANUFACTURER'S<br>COMMERCIALLY CONFIDENTIAL INFORMATION IN A MARKETING<br>AUTHORISATION PROCEDURE - SHOULD ESTONIA BECOME MORE OPEN?..... |                                                                                     | 76 |
| KASUTATUD KIRJANDUS .....                                                                                                                                                                    |                                                                                     | 83 |
| Normatiivaktid .....                                                                                                                                                                         |                                                                                     | 83 |
| Kohtulahendid.....                                                                                                                                                                           |                                                                                     | 84 |
| Kirjandus ja muud allikad.....                                                                                                                                                               |                                                                                     | 86 |
| Ravimiameti vastused ja otsused .....                                                                                                                                                        |                                                                                     | 92 |

## SISSEJUHATUS

Iga inimese põhiõiguseks on põhiseaduse § 28 kohaselt<sup>1</sup> õigustervise kaitsele. Selleks, et tagada inimeste üha pikem oodatav eluiga, rohkem tervelt elada jäänud aastaid ning vähendada ebavõrdsust tervises, on riigi üheks tähtsamaks prioriteediks tagada oma kodanikele toimiv tervishoiusüsteem.<sup>2</sup> See hõlmab endas riigi kohustust tagada ka ravimite kättesaadavus.<sup>3</sup> Ravimid puudutavad suurt osa ühiskonnast ning arvestades üha vananevat elanikkonda ja viimaste aastate jooksul tekkinud tervishoiualaseid kriise, on ravimeid puudutav temaatika muutunud aasta-aastalt aktuaalsemaks.

Ravimite kasutamine on saanud osaks inimeste igapäevaelust ning ilma nendeta ei kujuta me enda elu enam ette. Tõhusad, ohutud ja kvaliteetsed ravimid aitavad parandada elukvaliteeti ning hoida kontrolli all või lahendada mitmeid terviseprobleeme. Selleks, et ravimid lõpptarbijani jõuksid, on vaja nii ravimitootjal kui riigil läbi viia erinevaid aega ja palju ressursse nõudvaid protsesse. Üheks olulisemaks, mis tuleb läbida, on ravimile müügiloa taotlemiseks vajalike efektiivsuse, ohutuse ja kvaliteedi andmete kogumine.

Müügiloa taotluse ja esitatud uuringuandete teadusliku erialase hindamise ning müügiloa andmise menetluse viib läbi pädev asutus. Euroopa Liidu (EL) ülestest müügilubade puhul on selleks Euroopa Ravimiamet (EMA), kes viib läbi teadusliku hinnangu ja teeb selle põhjal ravimile müügiloa andmiseks lõpliku ettepaneku Euroopa Komisjonile. Liikmesriikides hindavad müügiloa taotluses esitavaid andmeid ja väljastavad ravimitele müügilube liikmesriikide endi pädevad asutused - Eestis on selleks Ravimiamet. Ravimile müügiloa taotlemine on mahukas tegevus, mille käigus hinnatakse turule tuua soovitava ravimi omadusi, tagamaks ravimi kvaliteet, ohutus ja efektiivsus.<sup>4</sup> Protsessi edukal läbimisel antakse ravimi müügiluba ja teave ravimi kohta lisatakse ravimiregistrisse. Eestis on müügiluba töö kirjutamise hetkel kokku 8469 ravimil, millest 7057 on inimtervishoius kasutatavad ravimid ja 1412 veterinaarravimid. Püsivalt turustatakse nendest Eestis töö valmimise ajal vaid osa: 3369 inimtervishoius kasutatavat ravimit ja 714 veterinaarravimit.<sup>5</sup>

Müügiloa taotlemine on ravimitootja jaoks väga läbimõeldud otsus selle maksumuse ning ajamahu tõttu. Uute biotehnoloogiate ja ravimite väljatöötamine on äärmiselt ajamahukas ning

---

<sup>1</sup> Eesti Vabariigi põhiseadus. - RT I, 15.05.2015, 2.

<sup>2</sup> Sotsiaalministeerium. Rahvastiku tervise arengukava 2020-2030. - <https://www.sm.ee/et/rahvastiku-tervise-arengukava-2020-2030> (20.04.2022).

<sup>3</sup> Madise, Ü. Jt (koost). Eesti Vabariigi Põhiseaduse kommenteeritud väljaanne. Tallinn: 2020. - <https://pohiseadus.ee/> (20.04.2022).

<sup>4</sup> Ravimiamet. Müügiload. - <https://ravimiamet.ee/muugiload/> (15.04.2022).

<sup>5</sup> Ravimiamet. Ravimiregister. - <https://www.ravimiregister.ee/> (05.04.2022).

nõuab uuringute läbiviimiseks ka rahastusena suuri summasid. Arvestada tuleb vähemalt 15 aastaga, et loodud ravimieelsest molekulist saaks müügiloaga ravim. Seega on tegemist kõrge riskiga investeeringuga, mille ainult piisav õiguskaitse võib muuta kasumlikuks.

Müügiloa saamiseks esitatav taotlus ja taotlust täiendav dokumentatsioon on väga mahukad, ulatudes kümnetesse tuhandetesse lehekülgedesse. Põhjalikkus ja andmete maht on vältimatu, et uued ravimid – ka vaktsiinid – oleksid võimalikult ohutud ja kõrvaltoimetest oleks võimalikult heateadmised. Ravimi hindamisel otsitakse vastust põhiküsimustele: kas selle kasutamisest saadud kasu ja sellega seotud võimaliku ohu suhe on patsiendile soodne ning kas ravim on kvaliteetne.

Müügiluba saades tuleb otsusega koos avalikustada osa ravimitootja poolt esitatud teabest: ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe, pakendi märgistuse ja hinnanguaruande kokkuvõtte pärast konfidentsiaalse teabe eemaldamist<sup>6</sup>. Müügiloa saamiseks esitatava teabe suurest mahust on aru saada, et esitatava teabe hulgas on ka infot, mida ravimitootja enda majanduslike huvide tõttu avalikuks teha ei soovi. Näiteks ei ole müügiloa hoidja huvides see, kui tema konkurent saab juurdepääsu dokumentidele, millest avaldub otseselt, kuidas seni tundmatut toimeainet sünteesida ja millisel viisil seda kasutamiskõlblikuks töödelda tuleb.

Ravimitootja huviga ravimi kohta käiva teabe salajas hoidmise vastu põrkub põhimõttega riigiasutuste tegevuse avalikkusest ja läbipaistvusest, mille kohaselt on kõigil isikutel võimalus ja õigus teha müügiloa menetluse läbi viinud asutustele teabenõudeid ravimi kohta esitatud teabe avaldamiseks. Olgugi, et EL-i liikmesriikide kohtud on mitmel juhul andnud hinnangu teabe avaldamise piiride kohta ja EL-is on üritatud teabe avaldamise ühtset praktikat kokku leppida, siis see, millises ulatuses müügiloa menetluses kogutud teavet avalikkusega jagatakse, erineb liikmesriikides ulatuslikult.

Sellest tulenevalt ongi käesolevas magistritöös esmalt vaja lahendada probleem, kuidas ravimite müügilubade menetluses esitatud teabe avaldamist puudutavat dilemmat lahendada ehk kuidas Eesti kontekstis peaks Ravimiamet teabe avaldamise praktikat sisustama. Nimelt on Eesti Ravimiamet seni käsitlenud kogu müügiloa menetluses esitatud teavet kujundlikult öeldes kaanest kaaneni käsitlenud ärisaladusena ja jätnud teabe seda küsinud kolmandatele isikutele avaldamata. Selline praktika ei ole kooskõlas EL-is juhtiva põhimõttega teabe laiemale avalikustamisele. Selleks tuleb esmalt välja selgitada, kas Eesti senine praktika ravimite

---

<sup>6</sup> 6. novembri 2001. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (direktiiv 2001/83/EÜ). – ELT L 311, 28.11.2001, lk 67 – 128, artikkel 21 lõiked 3 ja 4.

müügilubade menetluses kogutud teabe absoluutse konfidentsiaalsuse eeldus ühtib teiste EL liikmesriikide omaga ning seejärel hinnata, kas praktika vajab muutmist.

Käesoleva töö autor seab nimetatud probleemi puhul hüpoteesiks, et Eestis ravimi müügiloa menetluses esitatud teabe avaldamist puudutav absoluutse konfidentsiaalsuse eeldus on liialt range ega ühti piisavalt avalikkuse põhimõttega.

Probleemipüstituse vajadus tuleneb asjaolust, et EMA saab viimastel aastatel üha enam teabenõudeid ravimi müügilubade kohta käiva dokumentatsiooni avaldamiseks. Arvestades sama tendentsi kasvu ka teistes liikmesriikides, siis on sarnase olukorra tekkimine Eestis üksnes aja küsimus. Sellest tulenevalt tuleb üle vaadata, milline on nii Eesti kui teiste EL riikide praktika antud teemal ning hinnata, kas praegune Eesti praktika ravimite müügiloa teabe avaldamise osas on kooskõlas EL omaga.

Teiseks käesolevas töös lahendamist vajavaks probleemiks on esimesest probleemist välja kasvanud olukord, kus Ravimiamet on tuvastanud ärisaladuse ning vajaduse seda kaitsta. Käesoleva töö kirjutamise ajal tuleneb Ravimiameti poolt käideldava ärisaladuse kaitsmise kohustus avaliku teabe seadusest (AvTS)<sup>7</sup>, mille § 35 lg 1 p 17 alusel kuulutab Ravimiamet talle edastatud ärisaladuse asutusesiseseks kasutamiseks mõeldud teabeks. Probleemkohaks osutub ka tähtaeg, mille vältel on Ravimiametil võimalik ärisaladust teabenõuete eest salajas hoida. AvTS-i kohaselt on sellisele teabele juurdepääsupiirangu tähtajaks vaikimisi 5 aastat, mida on erandkorras võimalik pikendada kuni 10 aastani - pärast seda tuleb teave avaldada. See tähendab, et Ravimiametile ravimitootja poolt edastatud kogu teave saab avalikuks ning seadus ravimi müügiloa andmete osas erandeid ei tee.

Probleemi puhul on hüpoteesiks, et kehtivad õigusaktid ei taga ravimitootja ärisaladuse kaitset piisava perioodi vältel ja süsteem vajab muudatust.

Arvestades kui potentsiaalselt suure rahalise väärtusega võib teave olla, on selge, et Ravimiametil tuleb ravimi müügiloa menetluses esitatud ärisaladust sisaldavat teavet kaitsta võimalikult kaua. Seejuures peab Ravimiamet balansseerima olukorras, kus tuleb tagada piisav kaitse müügiloa hoidja ärisaladusele ning samal ajal arvestada hea avaliku halduse põhimõtetega.

Kui teabe avaldamise praktikas ja ärisaladuse kaitseks muudatuste tegemine on vajalik, pakub töö autor välja ettepanekud, mida ja kuidas võiks muuta. Arvestades, et muudatused on vajalikud mitmel tasandil, pakub autor välja muudatuste paketi. Nii ongi käesoleva töö

---

<sup>7</sup> Avaliku teabe seadus (AvTS). - RT I, 10.03.2022, 4.

suurimaks eesmärgiks aidata Ravimiametil välja töötada praktika, mis vastaks EL-i kohtute ja sellega vähemalt suures jaos kattuva hea halduse põhimõtetest lähtvate liikmesriikide praktikale ning mida oleks riiklike õigusaktide toel võimalik ka efektiivselt rakendada.

Eestis on varemgi tehtud uurimistöid teabe avalikustamist puudutavatel teemadel,<sup>8</sup> kuid spetsiifiliselt ravimite müügilube ning sellega kaasneva võimaliku ärisaladuse avaldamist ei ole varasemalt uuritud.

Magistritöö teema on aktuaalne, kuna EL-is juba märgatavalt suurenenud päringute arvu ja avaldamiseks taotlevate andmete ulatust ravimite müügilubade kohta on oodata ka Eestis. Arvestades, et püstitatud hüpoteeside kohaselt vajab senine praktika ajakohastamist ja ärisaladuse piisavaks kaitseks puuduvad õiguslikud alused, on ilmtingimata vajalik alustada ettevalmistustega enne, kui massilised teabenõuded Eestini jõuavad.

Jõudmaks vajalike lahendusteni on käesolev magistritöö jagatud nelja peatükki. Esimeses peatükis on antud ülevaade sellest, mis on ravimi müügiluba, miks ja kuidas on turustamise eelse loa süsteem tekkinud ning miks see vajalik on. Samuti annab esimene peatükk ülevaate müügiloo liikidest ja sellest, millist teavet on müügiloo taotlemiseks vaja esitada. See info aitab järgnevates peatükkides mõista ravimi müügiloo andmete mahtu ning seda andmemahutu, mis ärisaladuse sisalduse tõttu vajab kaitset.

Teises peatükis on avatud ärisaladuse mõiste ning selle puutumus ravimi müügiloo taotlemise protsessi. Antud peatükk annab ülevaate, millised on erinevad võimalused ravimite väljatöötamisega kaasneva ärisaladuse kaitseks. Muuhulgas, kuidas tuvastada taotlusega esitatud teabe hulgast ärisaladusena kaitset vajavat teavet. Peatükk annab ka ülevaate, milline on teabe avaldamise praktika hetkel Euroopa Liidu Kohtu kohtupraktika kohaselt.

Kolmandas peatükis on välja toodud ravimi müügilubadega seotud teabe ja selles sisalduva ärisaladuse võimalikku avaldamist puudutavad Eesti Vabariigis kehtivad õigusnormid. Kirjeldatud on kehtivates õigusaktides esinevad probleemid ning probleemidest tulenevad võimalikud tagajärjed. Peatükk annab samuti ülevaate nii Eestis kui ka teistes EL liikmesriikides kasutusel olevast praktikast.

Neljas peatükk on keskendunud võimalikele lahendustele õigusruumi parandamiseks, mis tagab ühest küljest ravimi müügiloo taotlejale tema õiguste igakülgse kaitse ja samas isikute põhiõiguse omada juurdepääsu EL asutuste teabele. Töö autor pakub välja võimaluse lisamaks

---

<sup>8</sup> Aitsam, B. Juurdepääsupiirangute seadmine dokumentidele ministeeriumite avalikes dokumendiregistrites. Lõputöö. Juhendaja Harro-Loit. H. Tartu: Tartu Ülikool 2015.-  
[http://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/47304/aitsam\\_birgit\\_2015.pdf](http://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/47304/aitsam_birgit_2015.pdf) (22.03.2022).

ravimiseaduse<sup>9</sup> (RavS) § 15<sup>2</sup> juurdepääsupiirangute klassifikaatorisse, mille abil oleks võimalik tagada ravimi müügiloo sisalduvate konfidentsiaalsetele andmetele tähtajatu juurdepääsupiirang. Peatükis tuuakse samuti välja ettepanek, millises suunas tuleks muuta kehtivate konfidentsiaalsussäete tõlgendamise praktikad, et tagada kõikide osapoolte huvide kaitse. Lisaks on vajadus muuta kehtivat menetluspraktikat ning koostada ameti eeskirjad, mille alusel avaldada infot, mis pole ärisaladusega kaitstud. Selekteerimaks välja, milline osa müügiloa andmetest on ärisaladus, tuleks võtta ravimivaldkonna pädevate asutuste juhtide koostöövõrgustiku (HMA)<sup>10</sup> ja EMA ühine müügiloa menetluse konfidentsiaalse teabe käitlemise juhend. Peatükk on keskendunud leidmaks Eestis reaalselt üle võetav lahendus ning analüüsib, kuidas seda teha võiks.

Töö kirjutamisel on kasutatud kvalitatiivset metoodikat, mis tugineb peamiselt erialakirjandusel, õigusaktide seletuskirjadel, erinevatel juhenditel ning uuringutel ja valdkonda puudutavatel Eesti ja Euroopa Liidu Kohtu kohtulahenditel. Vastavalt vajadusele on kombineeritud ka ajaloolist, analüütilist ja võrdlevat uurimismetoodikat.

Magistritöös kasutatud allikate valimisel on autor pidanud oluliseks, et tegemist oleks ajakohase ametliku teabega. Õiguskirjanduse valiku puhul on eelistatud eelretsenseeritud väljaandeid ning autorite puhul valdkonna spetsialistidega. Töö peamiste allikatena on kasutatud EL-i asutuste juhendmaterjale ja Euroopa Liidu Kohtute lahendeid. Samuti on kasutatud kättesaadavaid kirjeldusi liikmesriikide praktikast. Arvestades töö väga spetsiifilist õigusvaldkonda, ei ole Eestis sellekohaseid teadustöid tehtud, mistõttu ei olnud võimalik varasematele teadustöödele viidata.

Eesti ei ole varasemalt ravimite müügilubades sisalduvat ärisaladuse temaatikat uuritud ning puudub analüüs, kas Eestis rakendatav on EL õiguse ja põhimõtetega kooskõlas ning kuidas seda vajadusel kõigi osapoolte huve arvestades muuta võiks. Töö praktiline väärtus seisneb ravimite müügilubade dokumentatsiooni avaldamise võimaluste hindamises. Töö autor on tutvunud Eestis valitseva olukorraga, uurinud Euroopa Raviameti ja kohtulahenditest tulenevat praktikad ning analüüsinud, mida saaks Eestis üle võtta. Autor esitatud endapoolsed konkreetsed ettepanekud ja nägemused.

Tööd iseloomustavad märksõnad on: ravimid, müügiloa, ravimite dokumentatsioon, ärisaladused ja konfidentsiaalsuskohustus.

---

<sup>9</sup> Ravimiseadus (RavS). – RT I, 03.01.2022, 14.

<sup>10</sup> Heads of Medicines Agencies.



# 1. Ravimiõiguse areng ja müügiload

## 1.1. Ravimi müügiluba

Ravimiarendus ja uute innovaatiliste ravimite väljatöötamine on väga ajamahukas ja kulukas protsess. Igal aastal uuritakse kümneid tuhandeid uusi molekule kui võimalikke ravimikandidaate, kuid üksnes väike arv nendest on piisavalt paljutöotavad, et neid uurida inimestel ning vaid murdosa neist jõuab turule ravimina.<sup>11</sup> Uue molekuli avastamisest alates kulub ligikaudu 10 - 15 aastat või enamgi erinevateks pre-kliinilisteks katsetusteks ja kliiniliste uuringute kõikide faaside läbimiseks, enne kui väljastatakse ravimi müügiluba ja ravim jõuab turule.

Ravimi kasutamisele eelnevate kliiniliste uuringute läbiviimine on vajalik selleks, et hinnata ravimi efektiivsust ja ohutust enne selle üldsusele turustamiseks lubamist. Veelgi enam, enne ravimi katsetamist inimesel peab ravimikandidaat läbima põhjalikud labori- ja loomkatset, milles järgitakse kõiki loomade heaolule kehtestatud nõudeid.<sup>12</sup> Alles seejärel, kui ravimikandidaadi ohutus on loomkatsetes leidnud tõendamist ja ravimi kvaliteet vastab kõikidele inimestel kasutatavate ravimite tootmise ja ohutusstandarditele, lubatakse ravimit uurida kliinilistes uuringutes.<sup>13</sup>

Ravimi kliiniline uuring on rangelt kontrollitud uue ravimi katsetamine inimesel, et määrata kindlaks uuritava ravimi farmakoloogiline, farmakokineetiline ja farmakodünaamiline toime ja selgitada välja võimalikud ravimiga kaasnevad kõrvaltoimed. Kliinilised uuringud on kohustuslikud enne ravimi turule lubamist ehk ravimi müügiloa väljastamist. Tulenevalt sekkumise ja ohutusest on kliinilised uuringud jaotatud nelja faasi, millest kolm esimest on eelduseks ravimi müügiloa väljastamisele, kui kliinilise uuringu tulemused näitavad, et ravimist saadav kasu ületab ravimi kasutamisega kaasnevaid riske inimesele. Reeglina hõlmavad esimese faasi kliinilistes uuringutes osalejad väikest arvu terveid vabatahtlikke, mis määratakse kindlaks juhtumipõhiselt arvestades ravimi tüübile omast riski, ravimi näidustust, kohest ja võimalikku pikaajalist toksilisust ja teisi asjaolusid, kuna selles staadiumis hinnatakse pigem ravimi talutavust inimesel kui selle kliinilisi toimeid. Kui esimese pilootfaasi uuringu efektiivsuse ja ohutuse andmete tulemused õigustavad ravimi katsetamist ulatuslikumas

---

<sup>11</sup> European Medicines Agency. From laboratory to patient: the journey of a medicine assessed by EMA. Amsterdam: European Medicines Agency, 2019, lk 2.

<sup>12</sup> Ravimiuuringutes katseloomadena kasutatavate loomadel kaitsele EL-s kohaldatakse 20. oktoobri 2010. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta. Väljaspool ELi läbi viidud katsed peavad vastama ELis kehtivatele põhimõtetele. - ELT L 276, lk 33–79.

<sup>13</sup> Shorthose, S (ed). Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law. Third edition. The Netherlands, Kluwer Law International BV, 2012, lk 27.

kliinilises uuringus, suurendatakse järgmistes kliiniliste uuringute faasides osalejate arvu, et saada ravimi omaduste kohta enam teavet.<sup>14</sup>

Kliinilised uuringud kavandatakse, juhitakse ja jälgitakse reeglina ravimiarendaja poolt, kellel endal puudub pädevus ja kogemus kliiniliste uuringute tegemiseks ning uuringute läbiviimine ostetakse ravimitootja poolt sisse lepingulistelt uuringuorganisatsioonidelt. Samas jääb ravimitootja ülesandeks ja vastutuseks tagada kliinilise uuringu nõuetelevastavus, uuringu käigus kogutavate andmete õigsus ja usaldusväärsus, et kliinilise uuringu andmed tõendaksid ravimi efektiivsust ja ohutust ravimi müügiloo taotlemise menetluses.<sup>15</sup>

Müügiloo taotluses kasutatava ravimi kliinilise uuringu läbiviimine on ulatuslik teadus- ja arendustegevus, mis nõuab arusaadavalt suuri investeeringuid ja palju aega. Seetõttu on mõisteta ravimitootja soov ja õigus oma arendustegevuse tulemusi kui intellektuaalset omandit ja ärisaladust kaitsta ning välja töötatud ravimi tootmist teiste turuosaliste jaoks piirata. Kuna ravimi teadus- ja arenduskulud on samamoodi ravimitootjate ärisaladusega kaitstud, avaldatakse ka erinevaid andmeid ühe ravimi arendus- ja teadustegevuse maksumuse kohta. Sellele vaatamata jäävad need suurusjärgud erinevate andmete alusel hinnanguliselt ühe kuni kolme miljardi USA dollari piiridesse.<sup>16</sup>

Alles pärast aastatepikkust arendus- ja teadustegevust saab ravimitootja asuda taotlema ravimi müügiluba, mis annab õiguse ravimit kas ühes, mitmes või kõikides EL liikmesriikides turustada. Müügiloo põhielement on usaldusväärsete ja veenvate andmete loomine ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta ning pädeva asutuse poolt nende andmete põhjal tehtud müügiloo andmise otsus.<sup>17</sup> Ravimi müügiloo taotlemine on mahukas tegevus, mille käigus hinnatakse müügiloo taotlusega koos esitatud dokumentatsiooni põhjal ravimi kvaliteeti, efektiivsust ja ohutust. Ravimi kvaliteedi hindamise üheks aluseks on ravimi tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus ja andmed ravimi omaduste kohta, ravimi mõjuhinnangud laboriuuringutes, loomkatsete abil tõendatud ravimi ohutusandmed ning ravimist saadav kasu ja võimalikud kõrvaltoimed läbiviidud kliiniliste uuringute alusel.<sup>18</sup> Müügiloo taotlusega esitatakse pädevale asutusele märkimisväärne hulk ravimi teadus- ja arendustegevuses kogutud teavet, sealhulgas üksikasjalikku teavet ravimi tootmismeetodite kohta, ravimi keemilise koostise, ravimi

---

<sup>14</sup> Shorthose, S. (ed), lk 27-28.

<sup>15</sup> Samas, lk 28.

<sup>16</sup> Richardson, E; Palm, W (ed). Ensuring access to medicines: How to stimulate innovation to meet patients' needs? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe 2018, lk 6.

<sup>17</sup> Dettling H-U, Apeltauer J (2017) Informationsschutz nach der neuen EMA\_Transparenz-Politik und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen. In: Voit W (ed) Transparenz/Neue Produkte. Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Baden-Baden, pp 9–158.

<sup>18</sup> European Medicines Agency, 2019, lk 10-11.

testimistulemuste kohta, ravimiga läbi viidud farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide kohta, mis on disainitud viisil, et tõendada ja näidata ravimi toimet, kliiniliste uuringute andmed, ravimi analüüsimeetodite kirjeldust ja muud teavet, mis on ravimi arendamise käigus kogutud ning millega tõendatakse ravimi kvaliteeti, efektiivsust ja ohutust ravimi hindamisel.<sup>19</sup> Ravimi müügiloa taotluse raames esitatud dokumendid sisaldavad ärisaladust ja seetõttu on Euroopa Liidus piiratud avalikkuse juurdepääs müügiloa taotlust täiendavale dokumentatsioonile ärisaladuse osas.<sup>20</sup>

## **1.2. Ravimi müügiloa olemus ja arengulugu**

Meditšiinil on inimkonna ajaloos olnud vaieldamatult väga oluline koht, olles juba aastatuhandeid oluliseks osaks inimkonna hoidmisel ja eluea pikendamisel. Kuigi ravimisega tegeleti ammu enne seda, pärineb esimene teave meditsiinalaste üleskirjutuste kohta aastast 2000 eKr Babülooniast. Samasse perioodi jäävad ka esimesed teadaolevad sumeri keeles kirja pandud ravimiretseptid. Sellest perioodist alates on meditsiin ja teadmiste talletamine läbinud suure arengu ning enne tänapäeva jõudmist võib suure hulga erinevate teabeallikate seast välja tuua umbes aastal 1050 eKr kirjutatud Diagnostika käsiraamatu, mis on üks põhjalikumaid omataolisi. Diagnostika käsiraamat, kus lisaks diagnoosimisele, füüsilisele läbivaatusele ja haiguste põhjuste kirjeldusele on selgitatud ka ravimeetodeid – sellel ajal peamiselt erinevad salvid ja pillid.<sup>21</sup>

Siiski ei küsinud varased allikad ega ühiskondade sotsiaalsed korrad selle järele, millistel viisidel peavad konkreetSED ravimid olema valmistatud, kuidas peab neid enne kasutamist kontrollima või millistel tingimustel võib neid turustada. Arusaadavalt ei olnud kõikide kasutatavate ainete kohta põhjalikke uurimusi võimalik teha juba seetõttu, et tänane tehniline võimekus lihtsalt puudus. Ravitseja valis ja otsustas oma parima äranägemise järgi, milliseid meetodeid ja aineid ta kasutab ning kuidas neid aineid hangib - puudusid reeglid nii ravimile kui nende kasutamisele. Ravimivaldkonna reguleerimatus kehtis peaaegu kuni eelmise sajandi keskpaigani.

Ainsaks ravimite ohutuse ja efektiivsuse kontrollimise viisiks on nende katsetused elusolendite peal – esmalt loomkatsed ravimite ohutuse tõendamiseks enne kui ravimeid üldse testitakse

---

<sup>19</sup> European Medicines Agency, 2019, lk 7.

<sup>20</sup> EKo C-576/19 P, *Intercept Pharma Ltd ja Intercept Pharmaceuticals Inc. versus Euroopa Raviamet (EMA)*, ECLI:EU:C:2020:873.

<sup>21</sup> Horstmanshoff, H.F.J., Stol, M., Tilburg, C. Magic and Rationality in Ancient Near Eastern and Graeco-Roman Medicine. Studies in Ancient Medicine. Vol. 27. Leiden, Holland: Brill 2004, lk 97–116.

esmakordselt inimestel. Kahjuks on ravimiregulatsioon ja ravimite kontrollimehhanismis tekkinud tagantjärele pärast mitut katastroofi inimeste tervise valdkonnas.

### 1.2.1. Sulfaniilamiidi juhtum

Üheks selliseks oli sulfaniilamiidi<sup>22,23</sup> eliksiiri mürgistuste seeria Ameerika Ühendriikides 1937. aastal. Nimelt puudus ka Ameerika Ühendriikides sellel ajal ravimeid reguleeriv seadusandlus nende efektiivsuse ja ohutuse kontrollimiseks ning seetõttu jõudis müügile antibiootikum, mis oli valmistatud sulfaniilamiidi ja mürgise dietüleenglükooli kokku segamise teel. Dietüleenglükooli kasutatakse tänapäeval peamiselt värvilahustina, ning tegemist on väga mürgise ainega, kuid toona ei olnud ravimitootja aine toksilistest omadustest veel teadlik ning sulfaniilamiidi ja dietüleenglükooli sisaldavat ravimilahust manustati inimestele suukauselt infektsioonivastase ravimina.<sup>24</sup>

Sulfaniilamiidi lahuse kasutamine tõi kaasa üle 100 surmajuhtumi enam kui 15 osariigis, mistõttu võeti Ameerika Ühendriikides juba 1938. aastal vastu esimene kaasaegne ravimeid reguleeriv seadus, mille kohaselt on uute ravimite puhul kohustuslikud loomkatsed ja enne ravimi turustamist selle tulemuste esitamine vastavale pädevale asutusele. Ameerika Ühendriikides 1938. aastal vastu võetud toidu-, ravimite ja kosmeetikatooteid reguleeriv seadus on erinevate redaktsioonide läbi pidanud vastu tänaseni, samuti on ühendriikide pädevaks asutuseks jätkuvalt sama seadusega loodud Toidu- ja Ravimiameti (*Food and Drug Administration*, FDA).<sup>25</sup>

### 1.2.2. Nürnbergi koodeks

Euroopas arenesid ravimiõigus ja rakendatavad reeglid läbi mitme katastroofi, mis tõid endaga kaasa paljude inimeste kaotuse. Lisaks loomkatsetele on inimestel kasutamiseks ette nähtud ravimeid vajalik alati testida inimeste endi peal, kuna ravimi toimet inimesel saab lõpuks hinnata ainult inimesel. Ka ravimite inimestel katsetamine sai täpsemad raamid pärast paljusid

---

<sup>22</sup> Sulfaniilamiid on sulfaniilhappe derivaat, mida tarvitatakse ravimina mikroobide põhjustatavate haiguste kasvu ja paljunemise takistamiseks. Eesti Entsüklopeedia, VE, 2006. - <http://entsyklopeedia.ee/artikkel/sulfoonamiid> (07.04.2022).

<sup>23</sup> Tänapäeval kasutatakse sulfoonamiidi ravimite, mis on mõeldud paikseks kasutamiseks, kuid sellele vaatamata absorbeerub toimeaine süsteemselt. AZOPT, 10 mg/ml silmatilgad, suspensioon, ravimi omaduste kokkuvõte, p 4.4. European Commission Union Register. - [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2005/200506029503/anx\\_9503\\_et.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2005/200506029503/anx_9503_et.pdf) (07.04.2022).

<sup>24</sup> Ballentine, C. Sulfanilamide Disaster. Taste of Raspberries, Taste of Death: The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident. FDA Consumer magazine, juuni 1981. - <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/The-Sulfanilamide-Disaster.pdf> (01.04.2022).

<sup>25</sup> Federal Food, Drug and Cosmetic Act, sec 505. Esimene USA vastuvõetud 25.06.1938. - <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf#page=197> (23.04.2021).

inimelusi nõudnud II maailmasõja käigus Natsi-Saksamaal toime pandud sõjakuritegusid, millele järgnesid Nürnbergis sõjakurjategijate üle peetud kohtuistungid. Nürnbergi kohtuistungil olid muu hulgas süüdistatavatena kohtu alla antud arstid, kes viisid natsi koonduslaagrites läbi inimkatseid ja muid sekkumisi inimkehasse, ennekõike steriliseerimist.<sup>26</sup>

Nürnbergi kohtumenetluse tulemusena sõnastati kohtuotsuses inimkatsetega seotud uurimise meditsiinieetika põhimõtted, mis said koondnimetuseks Nürnbergi koodeks.<sup>27</sup> Kümne põhimõtte keskseim idee on sõnastatud koodeksi esimese punktis, mille kohaselt tohib inimkatseid teha ainult inimsubjekti vabatahtlikul nõusolekul.<sup>28</sup> Teiste punktide läbivaks põhimõtteks on tagada, et juhul kui isik peaks soovima katsetes osaleda, on tema ohutus kaitstud parimal võimalikul viisil. Nii ei ole muu hulgas näiteks katsetused lubatavad juhul, kui risk ületab katse tulemusel saadavat võimalikku kasu ühiskonnale, kui on oodata katsealusele liigseid vigastusi või kui katset ei vii läbi vastava ala spetsialistid.<sup>29</sup>

Olgugi, et Nürnbergi koodeksit ühtsena ei ole ükski riik enda seadusesse üle võtnud, on tegemist meditsiiniuuringute mõttes teed rajava dokumendiga ja koodeksis kirja pandud põhimõtted on rahvusvaheliseks aluseks kliiniliste uuringute läbiviimisel. Koodeksi kehtestamisest alates on rahvusvahelisel tasandil suunatud erilist tähelepanu üksikisikute inimõiguste kaitsmisele meditsiini- ja katsetustes. Esmalt võeti osa Nürnbergis kirja pandud põhimõtetest üle Maailma Arstide Liidu 1964. aastal vastu võetud Helsingi deklaratsioonis, milles muu hulgas on rõhutatud katsealuse vabatahtlikkust ja riskide maandamise vajadust.<sup>30</sup> Lisaks on Ühinenud Rahvaste Organisatsioonis (ÜRO) 1966. aastal vastu võetud Kodaniku- ja poliitiliste õiguste rahvusvaheline pakt (ÜRO kodaniku- ja poliitiliste õiguste pakt), mille kohaselt ei tohi ühtegi isikut tema vabatahtliku nõusolekuta allutada meditsiinilistele või teaduslikele katsetele.<sup>31</sup> Helsingi deklaratsiooni ning ÜRO kodaniku- ja poliitiliste õiguste pakti näol ei ole tegemist ammendava loeteluga Nürnbergi koodeksist mõjutatud deklaratsioonidega, kuid nimetatute

---

<sup>26</sup> Üks kaheteistkümnest Nürnbergi järelprotsessidest nimetusega nn “Arstide kohtuasi”, ametlikult Ameerika Ühendriigid vs Karl Brandt jt. Kohtuotsus 20.08.1947. Nürnberg.

<sup>27</sup> Trials of War Criminals before Nuernberg, Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949, lk 181-182. - [https://www.loc.gov/r/r/frd/Military\\_Law/pdf/NT\\_war-criminals\\_Vol-II.pdf](https://www.loc.gov/r/r/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf) (07.04.2022).

<sup>28</sup> Samas, lk 181, p 1.

<sup>29</sup> Samas, lk 181-182.

<sup>30</sup> Helsingi deklaratsioon: Inimestel tehtavate meditsiiniuuringute eetilised põhimõtted. 2011. aasta versioon. Maailma Arstide Liit (WMA). - [https://ttk.ee/public/Maailma\\_Arstide\\_Liidu\\_WMA\\_Helsingi\\_deklaratsioon.pdf](https://ttk.ee/public/Maailma_Arstide_Liidu_WMA_Helsingi_deklaratsioon.pdf) (07.04.2022).

<sup>31</sup> Kodaniku- ja poliitiliste õiguste rahvusvaheline pakt, art 7. ÜRO Peaassamblees vastu võetud 16.12.1966, jõustunud 23.03.1976. Eesti Vabariigi Ülemnõukogu 26.09.1991. a otsus Eesti Vabariigi ühinemisest rahvusvaheliste lepingutega, jõustunud 21.01.1992. – RT II 1994, 10, 11.

näol on tegemist tuntuimatega, mis on suurel määral kaasa aidanud ravimiregulatsiooni ja meditsiinieetika arengule.

### 1.2.3. Talidomiidi juhtum

Kahjuks ei astunud Euroopa pärast Nürnbergi protsessi samasuguseid samme inimeste tervise kaitseks kui seda olid teinud Ameerika Ühendriigid 1938. aastal ning Euroopat raputas teinegi katastroofiliste tagajärgedega sündmus, mille tulemusena kehtestati ravimite ranged turustamiseelse kontrolli nõuded.

Nimelt töötas Saksamaa ravimifirma Chemie Grünthal GmbH välja toimeainet talidomiid sisaldava ravimi, mille algne näidustus oli kasutamine rahustina ja seda hakati Euroopas turustama esmakordselt 1950. aastate lõpus. Algsete uuringute käigus leidsid ravimitootja teadlased, et katseloomadele on praktiliselt võimatu anda surmavat annust. Seega tuginedes üksnes loomkatsetele eeldati, et toimeaine talidomiid on ohutu ka inimestele ja talidomiidi sisaldav ravim sai 1956. aastal Saksamaal litsentsi käsimüügiravimina.<sup>32</sup>

Talidomiidi sisaldav ravim oli laialdaselt kasutatav peavalu, unetuse ja külmetushaiguste raviks. Samuti kasutasid seda väga laialdaselt rasedad hommikuse iivelduse sümptomite leevendamiseks. Mõne aasta jooksul pärast talidomiidi kasutuselevõtmist Euroopas, Austraalias ja Jaapanis leiti seos toimeaine ning vastsündinute väärarengute vahel, mis väljendus vastsündinute jäsemete väärarengus, südamehäiretes, sise- ja väliskõrva väärarengutes ja silmahäiretes. Algselt kaheldi talidomiidi ja väärarengute seoses, kuna loomkatsetes ei täheldatud väärarenguid ning samuti ei väljendunud väärarengud kõikidel lastel, kelle ema oli raseduse ajal talidomiidi tarvitanud.<sup>33</sup> Seejuures ei teadnud 1950. aastatel teadlased, et ravimi toimeained võivad imenduda läbi platsenta ning kahjustada loodet.

Kuna talidomiidi sisaldavaid ravimeid müüdi enam kui neljakümnes erinevas riigis mitmete erinevate nimetuste all, kulus ligikaudu viis aastat enne, kui leiti seos talidomiidi ja selle raseduse ajal tarvitamisest tingitud väärarengute vahel.<sup>34</sup> Spetsialistid on välja pakkunud, et ligikaudu kümnete tuhandete vastsündinute väärarengud 46 erinevas riigis on põhjustatud

---

<sup>32</sup> The Science Museum. Thalidomide. - <https://www.sciencemuseum.org.uk/objects-and-stories/medicine/thalidomide> (07.04.2022).

<sup>33</sup> Kim, J.H., Scialli, A.R. Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease. Toxicological Sciences, Volume 122, Issue 1. 2011 juuli, lk 1-6. - <https://academic.oup.com/toxsci/article/122/1/1/1672454?login=true> (07.04.2022).

<sup>34</sup> The Science Museum. Thalidomide.

talidomiidi tarvitamisest raseduse ajal, kellest tänaseks on ellujäänuid alla 10 000 (nn talidomiidi põlvkond).<sup>35</sup>

Talidomiidi kasutamisega kaasnenud tragöödia oli oluline põhjus, miks otsustati Euroopas vastu võtta ravimialased õigusaktid sellisel kujul nagu me tunneme neid tänapäeval. Nende õigusaktide eesmärk on, et turule jõudvate ravimite puhul oleks tagatud ohutus, efektiivsus ja kindel kvaliteet.<sup>36</sup> Üks oluline muudatus pärast toimunud ravimikatastroofe oli see, et inimestele mõeldud ravimeid ei saa enam heaks kiita pelgalt vaid loomkatsete alusel. Käsimüügist lihtsalt kättesaadava talidomiidi tõttu hindasid paljud riigid ümber ravimite klassifikatsiooni ja kättesaadavuse tingimused ning parandasid kehtivaid nõudeid.

#### **1.2.4. Ravimiregulatsioonide kiire areng müügiloani**

Olulise tõuke ravimite uuringutega seoses andis juba varem mainitud 1964. aasta juunis toimunud Maailma Arstide Liidu 18. peaassamblee ja seal vastu võetud Helsingi deklaratsioon<sup>37</sup>, mida peetakse üheks olulisemaks ravimi kliinilisi uuringuid reguleerivaks dokumendiks, omades olulist rolli ka ravimite müügilubade väljastamisel, sest ravimi ohutuse ja efektiivsuse hindamisel võetakse aluseks kliiniliste uuringute tulemused. Seejärel võttis Euroopa Ühenduse nõukogu 26. jaanuaril 1965. aastal vastu direktiivi 65/65/EMÜ, ravimitega seotud õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta<sup>38</sup> Euroopa Majandusühenduses. Direktiivi 65/65/EMÜ olulisemaks peetakse kolmandat artiklit, mis sätestab, et ühtegi ravimpreparaati ei tohi turustada ilma liikmesriigi pädeva asutuse eelneva loata. Seega kehtestati Euroopa Ühenduses 1965. aastast nõue, et ravimi turule toomiseks tuleb esitada pädevale asutusele kõik andmed ravimi väljatöötamise kohta. Sealhulgas tulemused ravimi füüsikalise-keemikaliste, bioloogiliste, mikrobioloogiliste, farmakoloogiliste, toksikoloogiliste ja kliiniliste uuringute kohta. Kui pärast andmete kontrollimist jõutakse tõdemuseni, et ravim võib olla tavapärasel kasutamisel ohtlik või efektiivsus ebapiisav, on pädeval asutusel artikli viis alusel õigus

---

<sup>35</sup> Bren, L. Frances Oldham Kelsey: FDA Medical Reviewer Leaves Her Mark on History. FDA Consumer magazine. 28.02.2001. U.S. Food and Drug Administration. - [https://permanent.access.gpo.gov/lps1609/www.fda.gov/fdac/features/2001/201\\_kelsey.html](https://permanent.access.gpo.gov/lps1609/www.fda.gov/fdac/features/2001/201_kelsey.html) (07.04.2022).

<sup>36</sup> Feldschreiber, P; Breckenridge, A. After Thalidomide – Do We Have the Right Balance Between Public Health and Intellectual Property. Reviews on Recent Clinical Trials, Volume 10, Number 1, 2015. Bentham Science Publishers. - <https://www.ingentaconnect.com/content/ben/rrct/2015/00000010/00000001/art00006> (07.04.2022).

<sup>37</sup> Maailma Arstide Liidu (WMA)Helsingi deklaratsioon. Esmakordselt vastu võetud 1964. Viimati muudetud 2008. - [https://ttk.ee/public/Maailma\\_Arstide\\_Liidu\\_WMA\\_Helsingi\\_deklaratsioon.pdf](https://ttk.ee/public/Maailma_Arstide_Liidu_WMA_Helsingi_deklaratsioon.pdf) (07.04.2022).

<sup>38</sup> Council Directive of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative actions relating to proprietary medicinal products (65/65/EEC). – OJ of the European Communities, 9.2.65, 369/65, lk 20-24. - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065> (07.04.2022).

keelduda müügiloa väljastamisest ja sellise ravimi turustamine või muul viisil pakkumine on rahva tervise kaitse tagamise eesmärgil keelatud.

Direktiivi 65/65/EMÜ tänapäevaseks järglaseks ja kaasaegseks ravimi turustamiseelse kontrolli nõudeid kehtestavaks õigusaktiks on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, mis koondab kõik eelnevad ravimitega seotud nõuded ühtsesse teksti.<sup>39</sup> Ka direktiiv 2001/83/EÜ on läbinud mitmeid muudatusi, millest ravimi müügilubasid ja Euroopa Liidu koostööd puutuvates küsimustes on olulisim 2004. aastal tehtud muudatus direktiiviga 2004/27/EÜ<sup>40</sup>. Viimase eesmärgiks oli suurendada ravimite kättesaadavust, eriti väiksematel turgudel, ja luua võimalused ravimi müügiloa väljastamiseks lisaks vastastikuse tunnustamise menetlusele ka detsentraliseeritud müügiloa menetluses, mis laiendab ja kiirendab märkimisväärselt ravimi turuletulekut, võimaldades erinevate liikmesriikide pädevatel asutustel hinnata samaaegselt identset müügiloa taotlustoimikut ja neis sisalduvaid müügiloa taotlemise andmeid.

Rahvatervise kaitse, loomade heaolu ja tervise ning keskkonnakaitse eesmärkidel on ravimivaldkonna arengud tänaseks jõudnud õnneks tõdemuseni, et Euroopas tohib ravimit turustada inimesel või loomal kasutamiseks alles pärast seda, kui ravimi kvaliteeti, efektiivsust ja ohutust on hinnanud liikmesriikide pädevad asutused ja selle kinnituseks on väljastatud ravimi müügiluba – kas liikmesriigi enda pädeva asutuse või Euroopa Komisjoni poolt tsentraliseeritud menetluses.<sup>41</sup> Eestis on pädevaks asutuseks, kes väljastab ravimi müügilube, Ravimiamet. Erandkorras, kui see on vältimatult vajalik inimese või looma raviks olukorras, kus müügiloaga ravimid puuduvad või ei ole kättesaadavad ning ravi või sellega katkematu jätkamine on oluline inimese tervise või looma heaolu seisukohast, on Eestis lubatud kasutada ka ravimeid, mille kohta Ravimiamet on väljastanud ühekordse sisseveo- ja turustamisloa või apteekides valmistatud ravimeid.<sup>42</sup> Ravimi turustamiseelne kontroll ja ravimi kohta väljastatud müügiluba annab patsiendile kindluse, et apteegist väljastatav ravim on kvaliteetne, efektiivne ja nõuetekohasel manustamisel üldiselt ohutu.

---

<sup>39</sup> 6. novembri 2001. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (direktiiv 2001/83/EÜ). – ELT L 311, 28.11.2001, lk 67 – 128, preambuli p 1.

<sup>40</sup> 31. märtsi 2004. a Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoiu kasutatavate ravimitega (direktiiv 2004/27/EÜ). – ELT L 136, 30.04.2004, lk 34 - 57.

<sup>41</sup> Direktiivi 2001/83/EÜ art 6 lg 1.

<sup>42</sup> RavS § 70 lg 1 kohaselt annab ravimi müügiloa välja ja uuendab Ravimiamet; § 13 lg 1 punktide 2-3 kohaselt võib Eestis müüa ja kasutada ravimeid, mille kohta Ravimiamet on väljastanud ühekordse sisseveo- ja turustamisloa või mis on apteekides valmistatud vastavalt ravimiseaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele.



### 1.3. Ravimi müügiloo liigid

Kaasaegse ravimiregulatsiooni keskmeks on ravimi müügiluba. Eestis on ravimi müügiluba kohustuslik (RavS §63 lg 1), mis tähendab, et ravimi turustamiseks peab olema Eestis kehtiv müügiluba ning see põhimõte kehtib kogu Euroopa Liidus ja Ameerika Ühendriikides kui teistes arenenud riikides. Tegelikult kohaldub küll ravimiregulatsioon oluliselt varem kui müügiloo väljastamine, sest kogu ravimi elutsükkel (*life-cycle*) on Euroopa Liidu õiguse tasandil detailselt reguleeritud, alustades pre-kliinilistest ja kliinilistest uuringutest ja müügiloo kuni tootmise, käitlemise ja hilisema ravimiohutuse järelevalveni ravimi turustamisega.<sup>43</sup> Ravimi müügiloo tähendus seisneb selles, et ravimi turustamisega võib alustada alles pärast seda, kui turustamiseks on vastavad pädevad asutused viinud läbi põhjaliku eksperthinnangu ning leidnud, et ravimi kvaliteet vastab kõikidele tootmise ja käitlemisnõuetele, ravimi efektiivsusest saadav kasu ületab ravimi kasutamisega kaasneva võimaliku ohu. Selle kinnituseks väljastatakse ravimi müügiluba.

Euroopa Liidu liikmesriikides ühesuguste standardite ja protokollide vastuvõtmine võimaldab pädevatel asutustel teha otsuseid ühtsete testide ja kriteeriumide alusel, mis aitab vältida erinevat hindamist. Selleks on Euroopa Liidus müügilubade hindamise ühtse kõrgetasemelise ekspertiisi hoidmiseks, ekspertarvamuste dubleerimise ärahoidmiseks, samuti ekspertide tööjõu kokkuhoiduks ja menetluse kiirendamiseks, kehtestatud erinevad ravimi müügiloo taotluse ja menetluse liigid sõltuvalt ravimi omapärasest ja taotleja soovist. Müügilubasid nimetatakse käibes menetluse liigi alusel - näiteks tsentraliseeritud müügiluba, detsentraliseeritud müügiluba, riiklik müügiluba jne).<sup>44</sup>

Teatud liiki keerukamate ravimite korral on Euroopa Liidus ette nähtud kohustuslik liiduülene (tsentraliseeritud) menetlus, mille puhul väljastatakse ravimi müügiluba kehtivusega kogu liidus. Sellisteks ravimiteks on teatud liiki inimintervishoos kasutatavad ravimid, mis on arendatud kindlal viisil biotehnoloogilistest protsessidest, näiteks rekombinantse DNA tehnoloogiaga või prokarüootides ja eukarüootides, sealhulgas muudetud imetajarakkudes sisalduvate bioloogiliselt aktiivvalgude eraldamisega, hübroadomi ja monoklonaalse antikehaga seotud meetoditega. Samuti tuleb kogu liidus kehtiv luba väljastada ravimite puhul,

---

<sup>43</sup> The European Medicines Agency (EMA). EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 – Working together to improve health. – 17.12.2015, EMA/MB/151414/2015 – [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eu-medicines-agencies-network-strategy-2020-workingtogether-improve-health\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eu-medicines-agencies-network-strategy-2020-workingtogether-improve-health_en.pdf) (20.03.2021).

<sup>44</sup> Kondike, K. Ravimite kättesaadavuse parandamise võimalused Euroopa Liidu õiguse alusel Küprose klausli näitel. Magistr töö. Juhendajad: K. Semm ja I. Pilving. Tartu: Tartu Ülikool 2021 (käsikiri TÜ Iuridicum teabekeskuses), lk 13.

mis on näidustatud vähktõve, omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi, viirushaiguste jt näidustustel<sup>45</sup>, või kui tegemist on uudse ravimiga<sup>46</sup> või harva kasutatava ravimiga<sup>47</sup>. Veterinaarravimite puhul tuleb tsentraliseeritud müügiloa menetlust kasutada lisaks juhul, kui veterinaarravim sisaldab toimeainet, mis on ette nähtud eelkõige jõudluse suurendamiseks eesmärgiga soodustada loomade kasvu või suurendada nende tootlikkust või kui veterinaarravimid koosnevad koetehnoloogia abil saadud allogeensetest kudedest või rakkudest või sisaldavad neid või on tegemist uudsete veterinaarravimitega.<sup>48</sup>

Tsentraliseeritud müügiloa menetlust viib läbi Euroopa Raviamet koos liikmesriikide raviametite ja liikmesriikide poolt nimetatud ekspertidega. Euroopa Raviameti inimravimite komitee edastab 210 päeva jooksul pärast taotluse saamist arvamuse koos ettepanekuga müügiloa väljastamiseks või sellest keeldumiseks Euroopa Komisjonile, mille alusel viimane otsustab ravimi müügiloa väljastamise üle ning vastav otsus kehtib kogu liidus. Tsentraliseeritud menetluses müügiloa andmise võimaldamise põhiliseks eesmärgiks on tagada liidus elavatele inimestele ühetaoline ja kiire juurdepääs ravimitele. Seetõttu on tsentraliseeritud menetlusega piiritletud hulk haigusi, mille ravimine on seatud prioriteediks ning haigust põdevate inimeste huvides on kohustus uue ravimi arendamisel sellele nimetatud eesmärkidel üleliiduline müügiluba anda. Siiski pole tsentraliseeritud müügiloa andmise võimalused lõplikult piiratud määruises nimetatud haiguste suletud nimekirjaga, vaid müügiloale üleliidulise menetluse rakendamise võimalus jäetakse avatuks juhtudel, kus peaks leiduma raviomadustelt uuenduslikke ravimeid väljaspool nimetatud haiguste nimekirja (määruse (EÜ) nr 726/2004, preambul p 9).

Kuna kõigis liikmesriikides on lubade andmise aluseks samad ravimeid käsitlevad õigusaktid ja kõigil liikmesriikidel on samad õigusnormid ravimi kvaliteedi, efektiivsuse ja ohutuse osas, peaksid teised liikmesriigid juba varasemalt ühe liikmesriigi poolt sama ravimi kohta antud müügiluba tunnustama.<sup>49</sup>

---

<sup>45</sup> 31. märts 2004. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet (määrus (EÜ) nr 726/2004). Lisa 1. – ELT L 136, 30.4.2004, lk 1-33.

<sup>46</sup> 13. novembri 2007. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta. – ELT L 324, 10.12.2007, lk 121-137.

<sup>47</sup> 16. detsembri 1999. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta. – ELT L 018, 22/01/2000, lk 1 – 5, artikkel 2.

<sup>48</sup> 11. detsembri 2018. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnustatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ. – ELT L 4, 7.1.2019, lk 43-167, artikkel 42.

<sup>49</sup> Inimeste tervisele võimaliku tõsise ohu määratlemise suunis seoses direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõigetega 1 ja 2, märts 2006 (2006/C 133/05). – ELT L C 133, lk 5–7.

Kui tegemist on uut toimeainet sisaldava ravimiga, mis ei allu kohustuslikule tsentraliseeritud müügiloo menetlusele, võib taotleja ravimi turustamiseks mitmes liikmesriigis esitada identsetel toimikutel põhineva müügiloo taotluse samaaegselt. Taotleja palub sellisel juhul ühel liikmesriigil tegutseda võrdlusliikmesriigina (referentliikmesriigina ehk viidatava liikmesriigina)<sup>50</sup> ja koostada ravimi hindamisaruanne.<sup>51</sup> Menetlusse kaastatud liikmesriigid tunnustavad hinnanguaruannet tingimusel, et nende eksperthinnangu kohaselt ei esine potentsiaalselt olulist ohtu rahva tervisele. Detsentraliseeritud menetluse tulemusena väljastatakse 210 päeva pärast menetluse algust ravimi müügiluba samaaegselt kõikides menetluses osalenud liikmesriikides.

Vastastikuse tunnustamise müügiloo menetlus vastab oma olemuselt kõige enam Euroopa Liidu siseturu põhimõtetele. Vastastikuse tunnustamise olukorraga on tegemist juhul, kui ravimi müügiluba on ühes liikmesriigis juba müügiloo hoidjale väljastatud ja samasse müügiloo hoidja kontserni kuuluv ettevõtte soovib samale ravimile taotleda müügiluba ka teistes liikmesriikides. Arvestades, et ravimi müügiloo väljastamise nõuded on liikmesriikides täielikult harmoneeritud, peavad ülejäänud liikmesriigid müügiloo taotluse korral tunnustama 90 päeva kestva menetluse käigus juba Euroopa Liidu nõuetele vastavalt väljastatud müügiluba, v.a juhul, kui liikmesriigi eksperthinnangu tulemusena avastatakse potentsiaalne oluline oht rahva tervisele.<sup>52</sup> Viimasel juhul laienevad ravimiohutuse meetmed üle kogu liidu.

Olenemata sellest, millise menetluse kaudu müügiluba saadakse, peab ravim vastama kolmele peamisele ravimi müügiloo saamiseks pandud tingimusele - ravim peab olema kvaliteetne, efektiivne ja ohutu. Erinevused seisnevad aga selles, millises ulatuses, kellele ja millise menetluse tulemusena müügiluba antakse.

Lisaks on veel võimalik müügilubade hilisem tunnustamine, kuid seda vaid veterinaarravimite puhul. Pärast detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise menetluse lõppemist on müügiloo hoidjal õigus esitada müügiloo vastastikuse tunnustamise taotlus esitada taotlus kaasatud ja viidatavale liikmesriigile selle liikmesriigi kohta, keda varem polnud menetlusse kaasatud. Seepeale saadab referentliikmesriik 60 päeva jooksul lisandunud liikmesriigile ning taotlejale müügiloo ja sellega kaasneva hinnanguaruande, mille järel annab liikmesriik ajakohastatud hindamisaruandega kooskõlas oleva müügiloo 60 päeva jooksul pärast seda, kui

---

<sup>50</sup> RavS § 67 lõikes 2 nimetatakse võrdlusliikmesriiki ehk referentliikmesriiki viidatavaks riigiks.

<sup>51</sup> Direktiiv 2001/83/EÜ, art 28 lg 1.

<sup>52</sup> Inimeste tervisele võimaliku tõsise ohu määratlemise suunis seoses direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõigetega 1 ja 2, märts 2006 (2006/C 133/05). – ELT L C 133, lk 5–7.

ta on saanud referentliikmesriigilt vajalikud andmed ning ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe täielikud tõlked (määrus (EL) 2019/6, artikkel 53 lg-d 2 ja 3).

Kui eelnevalt väljatoodud müügiload olid erinevatel viisidel seotud teiste liikmesriikidega, siis esineb võimalus taotleda ka riiklikku müügiluba, mis kehtib vaid selles liikmesriigis, kus selle andmine kuni 210 päevase menetlusajaga otsustatakse (RavS § 70 lg 2). Olgugi, et teiste liikmesriikidega kohest puutumust ei ole, ei takista see teisel liikmesriigil hiljem müügiloa vastastikust tunnustamist taotleda.<sup>53</sup> Siiski saab riiklikus menetluses taotleda ravimi müügiluba juhul, kui müügiloa hoidjal sama ravimi müügiluba teistes liikmesriikides puudub. Vastasel juhul tuleks eelkirjeldatud eesmärkidel kohaldamisele vastastikuse tunnustamise menetlus.

Ravimi müügiloa taotlemine eeldab, et taotleja esitab müügiloa saamiseks pädevale asutusele taotluse koos täiendava dokumentatsiooniga ning tasub riigilõivu ja hindamistasu.

#### **1.4. Ravimi müügiloa taotluses sisalduva teabe kaitse**

Ravimi müügiloa taotlemine on pikk protsess, mis kestab maksimaalselt koos müügiloa taotluses esinevate puuduste kõrvaldamise tähtaegadega kokku 210 päeva. Arusaadavalt on hindamisele kuluv aeg pikem tavapärasest haldusmenetlusest, kuna ravimi müügiloa taotlemiseks vajalike andmete kogumine on samuti pikaajaline ja ulatub aastasest kui mitte aastakümnetesse. Arusaadavalt on müügiloa taotleja teinud uue ravimi väljatöötamisele ja arendamisele märkimisväärsed kulutusi, mistõttu soovivad uute originaalravimite müügiloa hoidjad oma investeeringuid ja turuosa kaitsta. Kirjeldatud arendustegevuste detailsed ja põhjalikud uuringuandmed kajastuvad ravimi müügiloa taotluse toimikus, mis peab menetluses tõestama ravimi kvaliteeti, efektiivsust ja ohutust ning tõendama teisi tehnilisi lahendusi, uuringu disaini ja sisaldab muud konfidentsiaalselt äriteavet, mille põhjal arendaja on uue ravimini jõudnud ja mille põhjal pädevad asutused saavad anda teadusliku eksperthinnangu ravimi sobivuse kohta. Nimetatud arendust ja uuringuid puudutavad andmed on ravimiarendaja intellektuaalne omand ja kuulub konkurentide eest kiivalt hoitud ärisaladuse hulka. Ravimi müügiloa taotluses sisalduvate andmete konfidentsiaalsus ja neis sisalduvat ärisaladust on tunnistanud kõikide liikmesriikide pädevad asutused, Euroopa Ravimiamet ja loomulikult müügiloa hoidjad ise. Üheks võimaluseks oma arenduste kaitseks on ravimi patent, mis on eraldiseisev ja ravimiregulatsioonist eemalseisev õigusvaldkond.

---

<sup>53</sup> Thomas, A; Roováli, L; Kiivet, R.-A. ja Thomas, E. Ravimituru suuruse, müügiloa hoidjate / müügilubade arvu ja ravimihindade vaheliste seoste ning nende suhtes Euroopa Liidu liikmesriikides rakendatavate poliitikameetmete uurimine. Tartu: Tartu Ülikool, 2017-2018, lk 7.

Lisaks ravimi patendile on Euroopa Liidu seadusandja loonud intellektuaalse omandi õigusest eraldiseisvad võimalused uute ravimite tootjate turukaitseks.<sup>54</sup> Seega saavad müügiloa hoidjad alates uut toimeainet sisaldava ravimi müügiloa saamisest oma investeeringute kaitseks 10-aastase turustamiskaitse, mis keelab teistel ravimitootjatel sama toimeainet sisaldava geneerilise ravimiga turule tulemast. Müügiloa hoidjad saavad turustamiskaitse perioodi ühe aasta võrra pikendada, kui taotlevad samale ravimile täiendava olulise näidustuse lisamist ja see saab müügiloa muudatusena pädeva asutuse poolt heakskiidu. Lisanduv üheaastane kaitseperiood on originaalravimi tootjatele pakutav täiendav leevendus, et kaitsta investeeringuid geneeriliste ravimite turustamise eest, samas motivatsioon innovatsiooni arendamiseks.<sup>55</sup>

Täiendavad originaalravimi tootjate turustamise ja tehniliste dokumentide kaitseperioodid kehtestati alates 2005. aastast<sup>56</sup>, mille kohaselt ravimi müügiloa hoidjad peaksid saama kasu ravimi 8-aastasest andmekaitseperioodist ja 10-aastasest turustamiskaitse perioodist, millest viimast võib pikendada kuni 11 aastani esimese kaheksa aasta jooksul alates ravimi müügiloa saamisest, kui ravimi müügiloa hoidja lisab ravimi omadustele täiendava näidustuse, mis omab olulist kliinilist kasu võrreldes olemasolevate raviviisidega.<sup>57</sup> Sellist täiendavate andmete kaitseperioodi nimetatakse „8+2+1“ vorminguks, millest kaheksa markeerib andmekaitseperioodi, ehk taotlusega esitatud tehniliste dokumentide kaitseperioodi alates esimesest originaalravimi müügiloa väljastamisest, kaks turustamiskaitseperioodi ja üks täiendavat aastats lisakaitset olulise näidustuse lisamisel müügiloa esimese kaheksa kehtivusperioodi jooksul. Samas toimeaine kvantitatiivne muutus ja sellest tulenev uue näidustuse lisamine ei ole praktikas osutunud asjaoluks (oluliseks näidustuseks), mille tulemusena ravimi turustamiskaitse perioodi pikendatakse.<sup>58</sup>

Andmekaitset (*data protection*) ravimiregulatsiooni tähenduses ei tohi võrdsustada andmekaitsega isikuandmete kaitse üldmääruse<sup>59</sup> tähenduses, vaid müügiloa tingimusi sisaldava tehnilise dokumentatsiooni tähenduses nagu on õigesti märgitud uues

---

<sup>54</sup> Liddicoat, J., Fritz, Z. Reconsidering Repositioning Incentives: An Empirical Legal Analysis of Market Protection for New Therapeutic Indications. - European Pharmaceutical Law Review, Volume 5, Number 3. 2021, Lexxion, lk 110.

<sup>55</sup> Liddicoat, J., Fritz, Z. 2021, lk 112.

<sup>56</sup> Määrus (EÜ) nr 726/2004; 13. novembri 2007. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudeste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta, artikkel 10(11). - ELT L 324, 10.12.2007, lk 121-137.

<sup>57</sup> Liddicoat, J., Fritz, Z. 2021, lk 112.

<sup>58</sup> EKo C-629/15 P ja C-630/15 P, *Novartis Europharm v Commission*, ECLI:EU:C:2017:498, p 69.

<sup>59</sup> 27. aprilli 2016.a Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus). - ELT L 119, 4.5.2016, lk 1-88.

veterinaarravimite määruses<sup>60</sup>. Andmekaitseperioodi ravimiregulatsiooni valdkonnas defineeritakse kui perioodi, mille jooksul konkurendid ei tohi taotleda müügiloa hoidja originaalravimi geneerilise ravimi müügiluba, mis omakorda tähendab, et geneerilise ravimi müügiloa taotlejad ei tohi kasutada originaalravimi andmeid geneerilise ravimi bioekvivalentsuse tõendamiseks.<sup>61</sup> Vastupidiselt andmekasutuse perioodile viitab kaks turustamise kaitseperioodile, mis originaalravimi müügiloa hoidjale on omistatud ja mis kulgeb paralleelselt andmekaitseperioodiga. Seetõttu kasutataksegi kaitseperioodide vormingu määratlemisel „+2“ eeldatava „+10“ asemel, kuna turustamise kaitseperiood kestab andmekaitseperioodist vaid kaks aastat enam. Samas erineb turustamise kaitseperiood andmekaitseperioodist. Turustamise kaitseperiood takistab konkurentidel geneeriliste ravimitega turuletulekut, isegi juhul, kui ravimid on saanud ravimi müügiloa pädeva asutuse või Komisjoni poolt.<sup>62</sup>

Siiski ei tähenda 8-aastase kaitseperioodi lõppemine, et tehniliste dokumentide kaitseperiood on lõppenud ja ravimiarendajale kuuluvad tehnilised dokumendid peaksid olema avalikkusele kättesaadavad. Müügiloa andmetes sisalduv teave on jätkuvalt müügiloa hoidjatele kuuluv intellektuaalne omand, mille avaldamiseks puudub pädevatel asutustel õigus.

Euroopa Liidu õigus peab haldusmenetluse läbipaistvust ja üldsuse juurdepääsu andmetele oluliseks ning samuti on direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 21 märgitud, et pädevad asutused on kohustatud avalikkusele tegema kättesaadavaks müügiloa otsused ning avaldama hinnanguaruande pärast seda, kui sellest on eemaldatud kogu konfidentsiaalse sisuga teave.

Samas näeb Eestis kehtiv AvTS § 35 lg 1 punkti 2 kohaselt ette, et teabevaldajana võib Ravimiamet tunnistada asutusesiseseks kasutamiseks ravimi müügiloa taotlust sisaldavad andmed ja taotlusele lisatava tehnilise dokumentatsiooni kuni müügiloa väljastamise kohta tehtud otsuseni, pärast otsuse tegemist viie aasta jooksul üksnes ärisaladusele. Võttes aluseks küll AvTS § 40 lõike 1, võib kehtestada juurdepääsupiirangu kuni viieks aastaks ning seejärel võib asutuse juht juurdepääsupiirangut sellele teabele pikendada kuni viie aasta võrra, kuid seejärel peaksid müügiloa taotlust täiendavad dokumendid olema ilma juurdepääsupiiranguta ja üldsusele kättesaadavad. Müügiloo sisalduvatele tehnilistele dokumentidele kui ärisaladusele ja konfidentsiaalsele teabele on viidanud Euroopa Liidu Kohus korduvalt erinevates kohtuasjades.

---

<sup>60</sup> 11. detsembri 2018.a Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, artikkel 8 lg 1 p b. - ELT L 4, 7.1.2019, lk 43-167.

<sup>61</sup> Commission Notice to Applicants. Volume 2A. Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 Marketing Authorisation, Juuli 2019, p 5.3.2.1.

<sup>62</sup> Liddicoat, J., Fritz, Z. 2021, lk 112.

Nii on Euroopa Kohus otsustanud mitmetes kohtuasjades, viimati kahes omavahel tihedalt seotud kohtuasjas, mis puudutasid juurdepääsu Euroopa Ravimiametile esitatud müügiloa taotluse dokumentidele, leidnud, et müügiloa taotlust puudutavale teabele peaks üldsusel olema vaikimisi juurdepääs. Nimelt esitasid PTC Therapeutics International Ltd<sup>63</sup> ja MSD Animal Health Innovation ja Intervet International<sup>64</sup> kaebused EMA vastu, sest EMA andis ravimi müügiloa taotluse dokumentidele ligipääsu taotlenud kolmandatele isikutele. Kaebajad olid seejuures juurdepääsu andmisele vastu, sest nende hinnangul sisaldavad ravimite müügilubade taotluste menetluse raames esitatud dokumendid konfidentsiaalset teavet. Sel põhjusel hindas EMA taotletud dokumentide sisu enne avaldamist iseseisvalt ning jättis ka taotlejatele seetõttu osa dokumentatsioonist avaldamata. Nimetatud kohtuasjades jättis Euroopa Kohus kaebused rahuldamata ja selgitas, et müügiloa väljastamiseks koostatud hinnanguaruannete ja muu teabe suhtes ei kehti üldine konfidentsiaalsuse eeldus. Ühes sellega märkis kohus, et selline teabe konfidentsiaalseks tunnistamine on üksnes asjaomase institutsiooni, organi, asutuse või asutuse võimalus, kuna see jätab endale võimaluse teostada kõnealuste dokumentide konkreetne ja individuaalne uurimine, et teha kindlaks, kas neid tuleb lugeda konfidentsiaalseteks. Kohus selgitas ka, et kui ELi asutus või mõjutatud isik kavatseb tugineda dokumentidele juurdepääsu õiguse erandile, millega jäetakse taotlejale küsitud dokumentatsioon väljastamata, peavad nad põhjendama, kuidas juurdepääs nendele dokumentidele võib konkreetselt ja tegelikult kahjustada mõne seadusega ette nähtud erandiga kaitstud huve. Seega on Euroopa Kohus võtnud suuna üldisele avalikustamisele ning juurdepääsu piiramist saab kasutada üksnes erandlikel asjaoludel.

Seega tuleb arvesse võtta Euroopa Liidu Kohtu antud hinnanguid müügiloa taotluses sisalduva teabe konfidentsiaalsusele, avaliku teabe seaduses sätestatud juurdepääsupiirangu maksimaalseid tähtaegu, mille kohaselt peavad müügiloa andmise aluseks olevad andmed üldsusele kättesaadavad hiljemalt kümne aasta möödudes alates müügiloa otsuse tegemisest, ning ravimiseaduse §-s 15<sup>2</sup> sätestatud üldist kohustust keelata juurdepääs kogu müügiloa taotluse menetlemisega seoses saadud teabe konfidentsiaalsusele.

---

<sup>63</sup> EKo C-175/18 P, *PTC Therapeutics International Ltd versus Euroopa Ravimiamet (EMA)*, ECLI:EU:C:2020:23.

<sup>64</sup> EKo C-178/18 P, *MSD Animal Health Innovation GmbH ja Intervet International BV versus Euroopa Ravimiamet (EMA)*, ECLI:EU:C:2020:24.

## 2. Teabe avaldamine müügiloa menetluses ja ärisaladus

Ravimitööstus mängib olulist rolli Euroopa majanduskasvu edendamisel ja konkurentsivõime tagamine edasiminekul maailma majanduses. 2020. aastal investeeris ravimitööstus hinnanguliselt 39 miljardit eurot teadus- ja arendustegevuseks Euroopas. Uue toimeaine sünteesist kuni ravimi turule jõudmiseni on kulub keskmiselt 12-13 aastat. Uue ravimi väljatöötamise kulud ulatuvad sadadesse miljonitesse eurodesse ning keskmiselt ainult üks kuni kaks iga 10 000 kohta laborites sünteesitud aine läbib edukalt kõik arenguetapid turukõlblikuks ravimiks saamiseks.<sup>65</sup> Nii pika ajaperioodi jooksul võib ühiskonnas palju muutuda, mistõttu on vajalik ravimeid välja töötavatele ettevõtetele pakkuda tagatist<sup>66</sup>, milleks on lisaks intellektuaalse omandi kaitsele eelpool viidatud 8-aastane tehniliste dokumentide andmekaitseperiood ja sellele lisanduv 2-aastane turustamise kaitseperiood, mida võib teatud juhtudel ühe aasta võrra pikendada. Kirjeldatud tagatiste pakkumisega on riikidel ja Euroopa Liidul võimalik maandada ettevõtete jaoks investeringutega kaasnevaid riske ning hoida üleval nende huvi ravimite väljatöötamiseks.

Tootjate peamiseks huviks on, et neil oleks väljatöötatavate ravimite pealt võimalik saada nii suur kasum kui võimalik. Seda on tootjatel võimalik saavutada mitmete erinevate meetmete kaasabil, mis annavad tootjale teatud perioodiks ainuõiguse ravimi müümiseks. Üheks sellistest tagatistest on patendikaitse ehk leiutise originaalsuse kaitse, teiseks ravimi müügiloa väljaandmisega kaasnev kaitse, mis seisneb nii andmekaitseperioodi kui sellega paralleelselt kohaldatava turustamise kaitse perioodi kohaldamises. Patendi-, andme- ja turustamiskaitsele lisaks, ning ka eraldiseisvalt pärast nende kaitseperioodide lõppu, on tootjal õigus talle kuuluva ärisaladuse kaitsele.

Käesolev magistritöö keskendubki peamiselt ravimi müügiloa saamiseks esitatud teabele kui konfidentsiaalsele teabele, millele kohaldub ärisaladuse kaitse. Kuna ravimi müügiloa taotlusega esitatava tehnilise dokumentatsiooni kui võimaliku ärisaladuse kaitsega tõusetub mitmeid erinevaid probleeme alates ravimi müügiloa väljastamise järgsest perioodist, mil üldsusel peaks olema juurdepääs taotluse menetlemise aluseks olevatele andmetele, tehnilise dokumentatsiooni kaitse pärast maksimaalse 10-aastase juurdepääsupiirangu perioodi lõppemist ja viimaks ravimi müügiloa taotlemisega seotud dokumentatsiooni kui terviku konfidentsiaalsuse õiguspärasusest.

---

<sup>65</sup> European Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2021. - <https://www.efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf> (21.04.2022).

<sup>66</sup> Flear, M.L (et al.), Regulating New Technologies: EU Internal Market Law, Risk and Socio-Technical Order. - New Technologies and EU Law. 2017. Oxford University Press, lk 99.



Selgusele tuleb jõuda, kas ja millist müügiloa taotlemisega ja müügiloa andmise aluseks olevaid tingimusi puudutavat teavet tuleb üldse pidada konfidentsiaalseks ärisaladuseks. Selleks tuleb esmalt vaadata, milliseid andmeid müügiloa taotluse menetluses pädevatele asutustele esitatakse ning milline osa müügiloa teabest on ärisaladus ja konfidentsiaalne ning mille avalikustamine kahjustab müügiloa hoidjate huve ka peale eelkirjeldatud tähtaegade möödumist.

## **2.1. Ravimi arendamise ja väljatöötamisega seotud andmete kaitse**

### **2.1.1. Uue väljatöötatud ravimi andmete õiguskaitsevahendid**

Üheks oluliseks tagatiseks ravimitootjale müügiloa saamise kõrval on väljatöötatava ravimiga seotud intellektuaalse omandi kaitsmine. Levinuim viis selleks on uue välja töötatud ravimi molekuli koostise patenteerimine, mis tähendab ravimite puhul ennekõike uue toimeaine kasutamise ainuõiguse saamist selle väljatöötajale ja arendajale, kelleks on üldjuhul ravimitootja. Samas on patenteeritav üksnes loodud tehniline lahendus – ravimi väljatöötamises või tootmises kasutatav meetod, aine ise (ravimi valmistamises kasutatav toimeaine), kaasa arvatud bioloogiline aine, või ainete kombinatsioon, mitte aga näiteks uue aine avastamine ega äriidee (patendiseaduse<sup>67</sup> § 6 lg 1 ja lg 2). Intellektuaalse omandi, sealhulgas leiutisele patendi andmise eesmärgiks peaks olema kaasa aidata teaduse ja leiutustegevuse arengule, kuigi eriala spetsialistid on hakanud avaldama arvamusi, et patendid biotehnoloogilistele leiutistele (sh geenide ja tüvirakkudega seotud leiutistele) ei aita kaasa teaduse arengule, leiutustegevusele ja innovatsioonile, vaid hoopis pidurdavad seda.<sup>68</sup> Patendiomaniku ainuõigus tähendab ennekõike seda, et patendiomaniku loata ei tohi patendi kehtivuse ajal muu hulgas näiteks toimeainet valmistada, kasutada, levitada ega turustada (PatS § 15 lg 1 p 2).

Tavapärane patendikaitse kehtib Euroopa Liidus, kaasaarvatud Eestis, 20 aastat (PatS § 37 lg 1). Üldiselt patenteeritakse uus toimeaine võimalikult kiiresti, sest toimeainest uue ravimi väljatöötamiseni jõudmine võib võtta mitmeid aastaid ning olgugi, et kaitse tähtaeg ei ole väga pikk, tuleb riske hakata maandama võimalikult varakult. Seejuures esitatakse patenditaotlused igas liikmesriigis eraldi või Euroopa patendi kaudu üheaegselt mitmes riigis.

Seega paralleelselt majandusliku kasu realiseerimise võimaluse ootamisega kulgeb ka intellektuaalse omandi kaitse perioodiks ettenähtud aeg, kuni ravimi müügiloa saamiseni. See

---

<sup>67</sup> Patendiseadus (PatS). - RT I, 19.03.2019, 59.

<sup>68</sup> Piirman-Sarapuu, M. Tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise küsimusi, lk 557. - Juridica VII/2012.

paneb ravimitootjad olukorda, kus toimeainele saadakse küll kiiresti pärast avastamist patent, kuid majanduslikku kasu pole võimalik teenida aastaid, sest uue molekuli avastamisest kuni müügiloo saamiseni kulub enam kui kümme aastat. Omakorda sunnib see ravimitootjaid olukorda, kus võimaliku uue toimeainega katsetuste alustamisel peavad olema vahendid ka ravimi lõpuni väljaarendamise ja turule panemise kulude katmiseks.

Sõltuvalt konkreetsest ravimist, võib kuluda uue toimeaine sünteesist kuni turule jõudmiseni erinevatel andmetel kuni miljard eurot.<sup>69</sup> Suurte investeeringute tegemine ja risk sellelt tulude kaotamiseks võib pärssida huvi uute ravimite tootmise vastu, aeglustada ravimitööstuse arengut ning lõpptulemusena rahvatervise parendamist.<sup>70</sup> Ravimitootjate olukorra leevendamiseks on loodud meditsiinitoodetele (lisaks ka taimekaitsetoodetele) täiendav patendikaitse (PatS § 5 lg 3 ja VII-1 peatükk), mis pikendab patendikaitse tähtaega kuni viie aastani. Erandina saavad täiendava 6-kuulise kaitse ravimid, mille kohta on tehtud kliinilised uuringud lastel ja müügiloo tingimustesse lisatakse lastele sobivad näidustused.<sup>71</sup> Täiendava kaitse vajadusest ja huvist annab aimu selle kasutamiseks ainuüksi Eesti Patendiametile tehtud taotluste arv - näiteks 2020. aastal tehti pea 50 taotlust<sup>72</sup>, kuid samas on Eestis ravimitel müügilube kokku 8469<sup>73</sup>, seega on täiendava kaitse taotlusi võrdlemisi vähe. Eelnevat arvestades on ravimite maksimaalseks patendiga kaitstud perioodiks puhul kuni 25 aastat.

Pärast patendikaitse möödumist on intellektuaalse omandi mõttes turule võimalik siseneda geneeriliste ravimitega tootjatel, kes ei ole teinud originaalravimi tootjaga võrreldavaid investeeringuid. Originaalravim on ravim, millele on väljastatud ravimi müügiluba täielike andmete alusel ehk ravimitootja on viinud läbi kõik farmatseutilised, prekliinilised ja kliinilised katsed ning täinud kõik müügiloo saamiseks vajalikud nõuded ja esitanud täielikud dokumendid. Samas kui geneerilise ravimi puhul peavad ravimil olema originaalravimiga samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained ning geneerilise ravimi bioekvivalentsus näitab originaalravimiga kohased biosaadavuse tulemusi (direktiiv 2001/83/EÜ art 10 lg 2 punktid a ja b). Selleks, et geneerilise ravimi müügiloo saaks lihtsustatud korra alusel välja

---

<sup>69</sup> DiMasi, J.A; Grabowski, H.G; Hansen, R.W. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. - Journal of Health Economics Volume 47, May 2016, lk 20-33.

<sup>70</sup> Benard, L; Bore, J; Van Keymeulen, E. Rewarding Innovation: Pharmaceutical Incentives as a Crucial Instrument to Foster Public Health - European Pharmaceutical Law Review. Volume 2, number 2. 2018, Lexxion, lk 73.

<sup>71</sup> Tereštšenkova, V. Täiendav patendikaitse meditsiini- ja taimekaitsetoodetele. 26.02.2021. - <https://ajaveeb.epa.ee/et/taiendav-patendikaitse-meditiini-ja-taimkaitsetoodetele> (05.04.2022).

<sup>72</sup> Statistika hõlmab nii meditsiini- kui ka taimekaitsetooteid, kuid artikli sisu kohaselt on enamused seotud siiski meditsiinitoodetega.

<sup>73</sup> Tereštšenkova, V. Täiendav patendikaitse meditsiini- ja taimekaitsetoodetele. 26.02.2021. - <https://ajaveeb.epa.ee/et/taiendav-patendikaitse-meditiini-ja-taimkaitsetoodetele> (05.04.2022).

<sup>73</sup> Ravimiamet. Ravimiregister - <https://www.ravimiregister.ee/?pv=PublicSearchResult> (14.04.2022).

anda, peavad pädeva asutuse käsutuses olema kõik originaalravimiga seotud andmed ja dokumendid.<sup>74</sup>

Eesti kohtupraktikas ei ole ravimite müügilubade üle peetud vaidlused levinud ega Riigikohtuni jõudnud<sup>75</sup>, kuid ravimile antud patendist tulenevate õiguste rikkumiste üle on erinevate ravimitootjate vahel vaieldud korduvalt.<sup>76</sup> Vaidlused ravimitootjate vahel võivad olla tingitud asjaolust, et konkureeriv müügiloa hoidja on andnud geneerilise ravimi müügiloa taotluse, millega viidatakse originaalravimiga bioekvivalentsusele, enne kaheksa aasta möödumist originaalravimi müügiloa saamisest, konkureeriv ravimitootja tuleb geneerilise ravimiga turule enne kümne aasta möödumist alates originaalravimi müügiloa saamisest või on rikutud ravimi patenti. Seejuures võib nii originaalravimi kui geneerilise ravimi tootja esitada nõude pädeva asutuse suhtes, sh Ravimiameti suhtes, kui viimane on rikkunud ravimiga seotud müügiloa hoidja konfidentsiaalse teabe ehk ärisaladuse kaitse kohustust ning tahtmatult või tahtlikult avaldanud ravimi müügiloa tingimustesse puutuvad ärisaladust.

Käesolevas magistriöös leiab ennekõike käsitlemist müügiloa hoidja konfidentsiaalse teabe kui ärisaladuse kaitse kohustus, teisalt avaliku halduse läbipaistvus ja üldsuse õigus saada ametiasutustelt igakülselt teavet.

### **2.1.2. Ravimi müügiloa andmete konfidentsiaalsus**

Müügiloa taotlusega koos esitatakse üksikasjalikud andmed ravimi farmatseutiliste (füüsikaliskeemiliste, bioloogiliste ja mikrobioloogiliste), prekliiniliste (toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste) katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste kohta, tootmismeetodite kirjeldus, ravimiga kaasnevate võimalike keskkonnoahtude hinnang, kontrollimismeetodid jm asjakohased andmed, et otsustada taotletava ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse üle. Seejuures andmemaht, mida ühe müügiloa taotlemise teaduslikult analüüsitakse ja hinnatakse, võib ulatuda kuni 100 000 leheküljeni ühe ravimi müügiloa kohta. Ravimi müügiloa hoidja on müügiloa taotlemiseks vajalike andmete kogumisel teinud märkimisväärseid investeeringuid eesmärgiga tõendada uue ravimi kvaliteeti, efektiivsust ja ohutust.

Selle tulemusena kaasneb originaalravimi müügiloa saamisel ravimi müügiloa hoidjale automaatne tähtajaline kaitse kolmandate isikute vastu, tagades originaalravimi müügiloa hoidjale õiguse ainsana ravimite turustada, määrates ravimile hinna, mis aitab tagasi teenida

---

<sup>74</sup> EKo C-427/09, *Generics (UK) Ltd v Synapsech Inc*, ECLI:EU:C:2011:52 ja EKo C-104/13, *Olainfarm AS v Latvijas Republikas Veselības ministrija*, ECLI:EU:C:2014:2316.

<sup>75</sup> Selliste näidetena võib tuua TrtRnKo 3-19-1148 ja TrtRnKo 3-16-1676.

<sup>76</sup> Selliste näidetena võib tuua RKTko 3-2-1-88-15, RKTko 3-2-1-15-15 ja RKTko 2-17-2152.

tehtud investeeringuid ning teenida kasumit. Originaalravimi kaitseperioodil ei ole teistel ravimitootjatel võimalik sama toimeainet sisaldava geneerilise ravimiga turule tulla.

Siiski pole tegemist ainsa kaitsemeetmega, mida tootja vajab. Teistele ravimitootjatele sama ravimi müügiloa saamise ja turustamise takistamine on protsessuaalne meede, kuid originaalravimi tootja jaoks on märkimisväärselt olulisem, et konkurent ei saaks teada uue toimeaine väljatöötamismeetodeid, ravimi tootmisandmeid ega kliiniliste uuringute disaini. Ravimi müügiloa taotlemisel esitatav teave, olgugi, et tehakse kättesaadavaks pädevatele asutustele, on müügiloa hoidjate jaoks äärmiselt konfidentsiaalne ja selle kättesaadavust konkurentidele püütakse igal võimalikul viisil takistada.

### **2.1.3. Müügiloa andmete kaitse ulatus**

Müügiloa taotlemine hõlmab ravimitootja poolt väga suure hulga erineva teabe kogumist, töötlemist ja esitamist pädevatele asutustele. Seda, millist teavet tuleb inimintervishoius kasutatavate ravimite väljatöötamisel müügiloa saamiseks vastavale asutusele esitada, on sätestatud EL direktiivi 2001/83/EÜ I lisas. Riigisisesele õigusesse on põhimõtted üle võetud sotsiaalministri määrusega.<sup>77</sup>

Samuti on koostatud rahvusvaheline standarditud nõuete kogum müügiloa taotlemiseks, mis sätestab üldised nõudmised müügiloa taotlemisel andmete esitamisel. Andmed ja dokumendid tuleb taotlejal esitada viie moodulina. Need esitusnõuded on ühised kõigi tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi<sup>78</sup> liikmete<sup>79</sup> puhul ravimitele müügiloa taotlemisel.

Nimetatud viis moodulit esitatakse rangelt kehtiva vormi, sisu ja üksikasjaliku süsteemi järgi (Direktiiv 2001/83/EÜ, lisa 1, punkt 2). Täiendavalt on esitatud nõuded erijuhtudeks, näiteks erilaadsete või uudsete ravimite tarbeks, kuid neid ei ole käesolevas töös uurimuse liigse laialivalgumise vältimise eesmärgil käsitletud.

---

<sup>77</sup> Sotsiaalministri 18.02.2005. a määrus nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded, täiendava dokumentatsiooni loetelu, täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase hindamise tasu suurus taotluse eri liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise kord“. - RTL 2005, 25, 347: RT I, 25.03.2014, 5.

<sup>78</sup> The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

<sup>79</sup> Siia kuuluvad asutajaliikmetena Euroopa (hõlmab ELi ja EMPd, esindajaks Euroopa Komisjon), Ameerika Ühendriigid, Jaapan ning tavaliikmetena näiteks Kanada, Brasiilia, Hiina jpt riike ja asutusi nagu Euroopa Ravimitootjate Liit (EFPIA). - <https://www.ich.org/page/members-observers> (22.04.2022).

Standarditud andmekogumitele vastav müügiloa taotlus koosneb järgnevatest osadest (direktiiv 2001/83/EÜ, lisa 1, I osa):

- moodulis 1 esitatakse administratiivsed andmed;
- moodul 2 sisaldab teavet ravimi kvaliteedi kohta ning kliiniliste ja mittekliiniliste uuringute kokkuvõtteid;
- moodul 3 sisaldab üksikasjalikku teavet ravimi tootmismeetodite kohta, sh keemia-, farmakoloogia- ja bioloogiaalane teave;
- moodulis 4 esitatakse mittekliinilised andmed;
- moodulis 5 kliiniliste uuringute aruanded.

Seega tuleb müügiloa taotlejal esitada hulgaliselt aastate jooksul toimunud uuringute käigus kogutud ravimi kohta käivat teavet, mille põhjal pädev asutus saab otsustada, kas ravimist saadav kasu ületab ravimi kasutamisega kaasneda võivad ohud ning kas ravimile tuleks väljastada müügiluba. Ravimi müügiloa otsus sisaldab seejuures üksnes murdosa ravimi kohta käivaid andmeid, kuigi kõik ravimi müügiloa saamiseks esitatud andmed moodulis 1-5 kuuluvad ravimi müügiloa andmise tingimustesse ning on ravimi müügiloa osa. Kogu müügiloa dokumentatsioonist tehakse üldsusele kättesaadavaks üksnes andmed nagu ravimi müügiloa otsus, mis sisaldab ravimi nimetust, ravimi kvalitatiivseid ja kvantitatiivseid andmeid, müügiloa hoidjat, ravimipartii väljastamiseks vabastamise eest vastutava tootjat, müügiloa kehtivusega ja ravimi klassifikatsiooni retsepti- või käsimüügiravimite kohta (RavS § 73 lg 1). Ravimi omadused on esitatud kokkuvõtvalt koos müügiloaga kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttes ja kasutajale vajalikud andmed esitatakse ravimi pakendi infolehes. Lisaks avaldatakse koos ravimi müügiloaga ravimi hinnanguaruanne, millest omakorda on eemaldatud ravimi kohta käiv konfidentsiaalne teave ja ravimi märgistuse andmed (direktiiv 2001/83/EÜ, art 21 lg 3).

Kui tegemist on tsentraliseeritud menetluses väljastatud müügiloaga, koostab hindamisaruande müügiloa kohta küll EMA, kuid müügiloa väljastab Euroopa Komisjon ja müügiloa andmise teavitus avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas (direktiiv 726/2004, art 13). Kui ravimile antakse müügiluba Eestis, siis annab loa Ravimiamet ja vastav otsus tehakse teatavaks ameti veebilehel ning ravimi andmed kantakse ravimiregistrisse. Teave müügiloa väljastamisest avaldatakse Ravimiameti veebileheküljel (RavS § 70 lg 1 ja 6).

Eelnev teave on avalik teave ning sisaldab muu hulgas ravimi omadusi, mis on heaks kiidetud ravimi müügiloa otsusega. Seejuures aga juba müügiloa saamiseks esitatava teabe moodulite pealkirjade alusel on selge, et vastavale ametiasutusele esitatava teabe hulgas võib olla teavet, mida ravimitootja enda majanduslike huvide tõttu avalikuks teha ei soovi. Arusaadavalt ei ole tootja huvides näiteks see, kui üldsusele ja konkurentidele saavad teatavaks dokumendid,

millest avaldub otseselt, kuidas seni tundmatut toimeainet sünteesida ja milliseid tootmismeetodeid kasutades seda kasutamiskõlblikuks töödelda.

Arvestades haldusmenetluse ja ametiasutuste tegevuse läbipaistvuse põhimõtet ning üldsuse õigust avaliku sektori teabe juurdepääsule, on ravimi müügiloo hoidjal arusaadavalt probleemiks, kas ja kui palju müügiloo taotlemisel avaldatud teavet on pädevad asutused kohustud pärast müügiloo väljastamist avalikustama. Avalikkuse õigus avaliku sektori informatsioonile juurdepääsule ja avalikkuse huvide kaitse on üks Euroopa Liidu alustaladest. Nende vastandlike huvide – ühelt poolt õigus avaliku sektori informatsioonile ja teisalt ravimitootjate huvi kaitsta oma ärisaladust – osas põrkubki ravimitootja ja üldsuse huvi. Üldsuse teabe saamise eesmärgid varieeruvad konkurentide poolt võimaliku kasu teenimise eesmärgist kuni teadustööni ja patsientide ning üldsuse huvini saada ravimi valmistamise ja arendamise osas enam teavet.

Madalmaade näitel esitavad teabenõudeid ennekõike originaalravimitootjad, kuid ajas kasvavad ka geneeriliste ravimitootjate ja erinevate konsultatsioonifirmade teabenõuded ravimi müügiloo taotluses sisalduvate andmete saamiseks. Teabenõudetaotluste peamine sisu on soov tutvuda müügiloo taotluses sisalduvate uuringutulemustega, hinnanguraportite ja geneeriliste ravimite taotlustega, eelkõige andmetega, mis puudutab geneeriliste ravimite ja originaalravimite bioekvivalentsuse võrdlusandmeid.<sup>80</sup> Sama on tuvastatud ka Poola ravimiameti poolt liikmesriikide pädevate asutuste vahel korraldatud küsitluses, kus eelnevalt mainitud Madalmaade uuringu tulemustele on lisandunud advokaadibüroode huvi teabe, mis puudutab bioekvivalentsuse uuringuid.<sup>81</sup> Seega on ravimitootjatel põhjust eeldada, et nende loodud ravimitega seonduva teabe vastu tuntakse suurt huvi.

## **2.2. Teabe käsitlemise ja Euroopa Liidus avaldamise tingimused**

Euroopa Liidu lepingu (ELL) artikli 1 teise lause kohaselt tähistab lepingu sõlmimine uut etappi Euroopa rahvaste üha tihedama liidu loomises, kus otsused tehakse nii avalikult kui võimalik ja nii kodanikulähedaselt kui võimalik. Sama sätestab artikli 10 lõige 3, lisades, et igal on kodanikul õigus osaleda liidu demokraatias.<sup>82</sup> Tegemist on Euroopa Liidu ühe kõige olulisema põhimõttega, mis on lisaks ELLile sätestatud ka Euroopa Liidu toimimise lepingus (ELTL),

---

<sup>80</sup> Slijkerman, D. Questionnaire about request for information under the national Freedom of Information Acts (FOIs). College Ter Beoordeling Van Geneesmiddelen (Madalmaade ravimiamet) ettekanne EMACOLEX konverentsil 2016. aastal Solothurnis (edaspidi: Madalmaade ravimiameti 2016. aasta ettekanne), lk 8.

<sup>81</sup> Retkowska-Mika, L. Legal Framework of Transparency. Poola ravimiameti ettekanne, 2011, lk 10 (Edaspidi: Poola ravimiameti 2011. aasta ettekanne), lk 10.

<sup>82</sup> Euroopa Liidu lepingu konsolideeritud versioon. – ELT C202/1, 7.6.2016, lk 1-361.

mille artikli 15 lõike 1 kohaselt teevad liidu institutsioonid, organid ja asutused oma tööd hea valitsemistava edendamiseks ja kodanikuühiskonna osalemise tagamiseks võimalikult avalikult. Igal liidu kodanikul ja igal füüsilisel või juriidilisel isikul, kes elab või kelle registrijärgne asukoht on mõnes liikmesriigis, on õigus pääseda ligi liidu institutsioonide, organite ja asutuste mis tahes andmekandjal säilitatavatele dokumentidele põhimõtete ning tingimuste alusel, mille kohaselt iga institutsioon, organ või asutus tagab oma töö läbipaistvuse ja täpsustab oma kodukorras konkreetset sätet ligipääsu kohta tema dokumentidele.<sup>83</sup>

Avalikustamine ja transparentsus võimaldab kodanikel osaleda rohkem otsustamisprotsessis ja tagab juhtorganitele suurema legitiimsuse ning tulemuslikkuse ja suurema vastutuse kodanike ees demokraatlikus süsteemis. Avalikustamine aitab tugevdada demokraatia ja põhivabaduste austamise põhimõtet.<sup>84</sup> Avalikkuse põhimõttega seostub otseselt Euroopa Liidu põhiõiguste hartas sätestatud iga liidu kodaniku õigus tutvuda liidu institutsioonide, organite ja asutuste mis tahes kandjal säilitatavate dokumentidega.<sup>85</sup> Tulenevalt ELTL artiklist 15 sätestatud kohustusest tagada oma töö läbipaistvus ja luua tingimused andmetele ja dokumentidele ligipääsu kohta, on vastavad nõuded oma praktikas üle võtnud ka Euroopa Liidu ravimivalkdonna pädev asutus Euroopa Ravimiamet. Euroopa Ravimiamet on kooskõlas Euroopa Liidu õigusega võtnud endale kohustuse tagada avalikkuse taotluste alusel võimalikult laialdane juurdepääs oma dokumentidele. Samuti on EMA pühendunud oma otsustusprotsesside avatuse ja läbipaistvuse suurendamisele. Samal ajal peab amet tagama, et ta jätkab üksikisikute kohta hoitava teabe ning nende organisatsioonide ja üksikisikute ärihuvide kaitsmist, kellega ta koostööd teeb.<sup>86</sup> Selleks on Euroopa Ravimiamet loonud dokumentidele juurdepääsu poliitika eeskirja.<sup>87</sup>

Seega on igal füüsilisel kui juriidilisel isikul Euroopa Liidus õigus taotleda juurdepääsu avaliku sektori valduses olevatele dokumentidele omamata selleks õigustud huvi või põhjendatust. Omakorda tähendab see, et müügiloa andmise aluseks oleva teabe ja dokumentide avaldamist võib nõuda nii üksikisik, patsiendiorganisatsiooni esindaja, muu huvirühma esindaja kui konkureeriv ravimitootja, eesmärgiga hankida teavet oma majanduslikes huvides.

---

<sup>83</sup> Euroopa Liidu toimimise lepingu konsolideeritud versioon, artikkel 15. - ELT C 326, 26.10.2012, lk 47-390.

<sup>84</sup> Samas.

<sup>85</sup> Euroopa Liidu põhiõiguste harta. - ELT C 326, 26.10.2012, lk 391- 407.

<sup>86</sup> European Medicines Agency. Access to Documents - <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/access-documents> (22.04.2022).

<sup>87</sup> European Medicines Agency policy on access to documents (POLICY/0043), 4 October 2018 EMA/729522/2016. - [https://www.ema.europa.eu/documents/other/policy-43-european-medicines-agency-policy-access-documents\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/other/policy-43-european-medicines-agency-policy-access-documents_en.pdf) (22.04.22).

Lisaks kehtivatele aluslepingutele, ja neis sätestatud üldisematele avalikustamise kohustustele, on asjakohane Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele, mis sätestab täpsed nõuded Euroopa Liidu institutsioonide teabe avaldamise korrale.<sup>88</sup> Viidatud määruse eesmärk on rakendada võimalikult täieulatuslikult ellu avalikkuse õigus juurde pääseda dokumentidele ning sätestada sellise juurdepääsu üldpõhimõtted ja kohalduvad piirangud. Siiski tuleb viidatud määruse puhul märkida, et see reguleerib üksnes Euroopa Liidu institutsioonide, mitte ametite ega liikmesriikide asutuste omanduses olevate dokumentide avaldamist. Samas kohaldab Euroopa Ravimiamet ja mitmedki teised ametid dokumentide avaldamisele nii ELL ja ELTL-st tulenevaid üldisi avalikustamise printsiipe ning lähtuvad andmete avalikustamise eeskirjade koostamisel ja avalikustamise piirangute kehtestamisel samuti määruses nr 1049/2001 sätestatud andmete kaitse põhimõtetest. Seega ei saa huvitatud isiku müügiloa andmete väljanõudmisel Euroopa Ravimiametilt kui Eesti Ravimiametilt tugineda otse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele nr 1049/2001, vaid vastavalt EMA dokumentide avalikustamise poliitikale ja Eesti Ravimiametilt andmete saamiseks avaliku teabe seadusele.

Nagu eelnevalt märgitud, ei ole avalikustamise ja transparentsuses põhimõtte rakendamine absoluutne ja piiramatu, arvestades erinevate isikute huvide kaitse vajadusega. Seetõttu esinevad juba Euroopa Liidu õiguse tasandil erandid, mille puhul on teabe avaldamine lähtuvalt erinevast kohaldatavast huvist keelatud. Kui üldine ELTL artiklist tulenev põhimõte on tagada avaliku sektori töö läbipaistvus ja luua tingimused andmetele ja dokumentidele ligipääsu kohta, siis Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus nr 1049/2001 sätestab ka erandid teabele, mille avalikustamisele seatakse piirangud ning alused, mille kohaselt on institutsioonidel võimalik keelata dokumentidele juurdepääs. Selliste erandjuhtudena on keelatud muu hulgas juurdepääs näiteks avalikku julgeolekut puudutavale teabele või isikuandmete kaitset käsitlevate õigusaktide põhjal isikupuutumast kahjustav teabe avaldamine (määrus 1049/2001 art 4 lg 1).

Käesoleva magistritöö kontekstis on kõige olulisem Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse nr 1049/2001 artikkel 4 lõike 2 esimeses alapunktis sätestatud erand, mille kohaselt keelatakse juurdepääs dokumentidele, mille avaldamine kahjustab füüsilise või juriidilise isiku ärihuve, sealhulgas intellektuaalomandit, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve (määrus 1049/2001 art 4 lg 2 esimene punkt). Seega on liidu õiguse kohaselt vaja lisaks ärisaladuse tuvastamisele selle avaldamata jätmise kaalumisel hinnata ka ühiskonna

---

<sup>88</sup> 30. mai 2001. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele. - EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43 - 48.



teadmisvajadust. Ühes sellega tuleb leida tasakaal andmekaitse ja sellega konkureeriva privaatsusõigusega.

Tulenevalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest nr 1049/2001, on erandite kasutamisele kehtestatud tähtajalised piirangud ja neid kohaselt kohaldatakse üksnes seni, kuni kaitse ja juurdepääsupiirangute kehtestamine on dokumendi sisust lähtuvalt õigustatud. Dokumentidele juurdepääsupiirangute kohaldamise maksimaalne kestus on 30 aastat, kuid selliste dokumentide puhul, mille suhtes kehtivad erandid ja mis käsitlevad eraelu puutumatust või ärihuve, ning tundliku sisuga dokumente, võib vajaduse korral jätkata erandi kohaldamist ka pärast 30-aastase tähtaja lõppemist (määrus 1049/2001, art 4 lg 7).

Eelnevast tulenevalt on Euroopa Liidu institutsioonides ja teistes Euroopa Liidu ametites võimalik ärisaladusele ligipääsu piirata sisuliselt ka tähtajatult. Kuid nagu Euroopa Kohus märkis eelviidatud PTC Therapeutics ja MSD Animal Health Innovation kohtuasjades<sup>89</sup>, ei kehti ravimi müügiloo dokumentatsioonile üldine konfidentsiaalsuse eeldus, vaid see on vastava institutsiooni, organi, asutuse või asutuse võimalus, mis jätab võimaluse teostada kõnealuste dokumentide konkreetne ja individuaalne uurimine, et teha kindlaks, kas neid tuleb lugeda konfidentsiaalseteks. Seega juhul, kui Euroopa Raviamet või ka liikmesriigi pädev asutus kavatseb tugineda dokumentidele juurdepääsu õiguse erandile, peavad nad põhjendama, kuidas juurdepääs nendele dokumentidele võib konkreetselt ja tegelikult kahjustada mõne seadusega ette nähtud erandiga kaitstud huve. Seega tuleb järeldada, et juurdepääsupiirangut ei saa kohaldada kogu müügiloo taotlemisega seonduvale dokumentatsioonile, mis võib ulatuda kümnetesse tuhandetesse lehekülgedesse, vaid piirangu kehtestamiseks tuleb kogu müügiloo dokumentatsioonist esmalt tuvastada teave, mis sisaldab ravimi müügiloo hoidja jaoks konfidentsiaalset äriteavet ning mille avalikustamist piirata.

### **2.3. Ärisaladus ravimi müügiloo dokumentatsioonis**

Ärisaladus on õiguslik instituut, mis ei puuduta kaugeltki mitte ainult ravimitööstust, vaid ka kõiki tööstusharusid. Ei ole ilmselt ettekujutatav selline ärisuund, kus konkurentide eest mitte kui midagi ei tahetaks varjatult hoida. Ärisaladuse puhul ongi tegemist ettevõtja konkurentsieelise, mille teistele isikutele teatavaks saamine kahjustaks oluliselt tema ärihuve. See on teave, mis ei ole avalikult kõigile kättesaadav ning mille puhul on ettevõtjal soov seda

---

<sup>89</sup> EKo C-175/18 P, *PTC Therapeutics International Ltd versus Euroopa Raviamet (EMA)*, ECLI:EU:C:2020:23; EKo C-178/18 P, *MSD Animal Health Innovation GmbH ja Intervet International BV versus Euroopa Raviamet (EMA)*, ECLI:EU:C:2020:24.

saladuses hoida. Käesolevas töös on fookuses ennekõike ärisaladuse käitlemine kitsalt ravimi müügiloo piires.

Enne ärisaladuse käsitlemist ravimi müügiloo dokumentatsioonis, annan ülevaate ärisaladuse olemusest üldisemalt.

### 2.3.1. Ärisaladuse üldisem olemus

Ärisaladuse all mõistame üldiselt kaubanduslikku või tehnilist laadi eelist andvat teavet. Tehnilist laadi teave on näiteks oskusteave, kuidas erinevaid töövõtteid kasutada, toodete keemiline koostis, tootmisprotsessid ning sellega seotud teave jms. Kaubanduslikku laadi teabe puhul on ärisaladuseks näiteks tarneallikad, turuosad, turundusplaanid, ostu-müügi mahud, müügistrateegiad jms.<sup>90</sup>

Sarnaselt on ärisaladust defineeritud ravimivaldkonna pädevate asutuste juhtide koostöövõrgustiku ja Euroopa Raviameti ühises juhendis (HMA konfidentsiaalse teabe juhend), mille eesmärk on lihtsustada müügiloo menetlemisega seotud võimalike andmete avaldamisega seotud küsimuste lahendamist. Juhendist ongi saanud müügilubade menetlemisel teabe olemuse hindamisel hädavajalik teabeallikas kogu liidu pädevatele asutustele. Ärisaladus on juhendis defineeritud järgmiselt: teave, mis ei ole avalikus omandis või avalikuks tehtud ja mille avaldamine võib kahjustada teabe omaniku majanduslikke õigusi või konkurentsieelist.<sup>91</sup>

Siiski ei ole iga äritegevuses omatav ja kasutatav teave ei ole ärisaladus, isegi kui teabe omaja eeldab, et tegemist on ärisaladusega. Ärisaladus ei ole üheselt defineeritud õiguslik termin, kuid tänaseks on kokku lepitud tingimused, mille täitmisel vastab teave ärisaladusele. Kuni 2018. aasta lõpuni tulenesid ärisaladuse tuvastamiseks seatud tingimused intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingust (TRIPS-leping).<sup>92</sup> Kuna liikmesriikide riiklikud regulatsioonid siiski kohati märgatavalt erinesid, võeti 08.06.2016 vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv nr 2016/943<sup>93</sup>, millega pandi liikmesriikidele kohustus võtta riiklikku õiguskorda üle muu hulgas ärisaladuse hindamise tingimused.

<sup>90</sup> Konkurentsiamet. Ärisaladuse juh. - <https://www.konkurentsiamet.ee/et/ametist-kontaktid/organisatsioon/arisaladuste-juhis> (05.04.2022).

<sup>91</sup> HMA/EMA guidance document on the identification of Commercially Confidential Information and personal data within the structure of the Marketing Authorisation (MA) application - release of information after the granting of a Marketing Authorisation. Vastuvõetud 23.02.2012, muudetud 14.03.2012. HMA/EMA Working Group on Transparency. 2012. (edaspidi: HMA konfidentsiaalse teabe juhend). lk 2, p 1. - [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/heads-medicines-agencies/european-medicines-agency-guidance-document-identification-commercially-confidential-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/heads-medicines-agencies/european-medicines-agency-guidance-document-identification-commercially-confidential-information_en.pdf) (12.04.2022).

<sup>92</sup> Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping (edaspidi: TRIPS-leping) - RT II 1999, 22, 123.

<sup>93</sup> 8. juuni 2016. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset. - ELT L 157, 15.6.2016, lk 1-18.

Direktiivi ülevõtmisel jõustus Eesti riiklikus õiguses 17.12.2018 ebaausa konkurentsi takistamise ja ärisaladuse kaitse seadus (EKTÄKS), mille § 5 lg 2 kohaselt on ärisaladuseks teave, mis vastab kolmele olulisele tingimusele. Esiteks on tegemist teabega, mis pole kergesti kättesaadav või üldteada neile isikutele, kes tavaliselt seda laadi teabega tegelevad. Teiseks on sellel kaubanduslik väärtus oma salajasuse tõttu. Kolmandaks on teavet salajas hoida tahtev seaduslikku kontrolli omav isik võtnud kasutusele vajalikud meetmed selle tagamiseks (ebaausa konkurentsi takistamise ja ärisaladuse kaitse seadus<sup>94</sup> § 5 lg 2).

Tingimusi vaadates on selge, et ärisaladus on nähtus, mille võimalikku esinemist tuleb igas probleemolukorras eraldiseisvalt hinnata ning üldistamine ja standardolukordade määratlemine võimalik ei ole. Ravimile müügiloo taotlemisel on taotlejal vaja esitada teave standardiseeritud vormi alusel ning seega on esitatav teave taotlusest taotlusse suuresti sarnase olemusega. Seda arvesse võttes on võrreldes muudel juhtudel ärisaladuse tuvastamisega võimalik teatud määral teha üldistusi ja luua abimaterjal võimaliku ärisaladuse tuvastamiseks.

### **2.3.2. Ärisaladuse tuvastamine müügiloo tingimustes**

Ravimi müügiloo taotlemisel esitatud teabe hulgast ärisaladuse tuvastamise kohta aitab selgust tuua ennekõike HMA konfidentsiaalse teabe juhend. Selles on välja toodud taotlusega edastatav teave moodulite ja alamoodulite kaupa ning märgitud, millisel viisil tuleb taotluse alusel koostatavasse menetlustoimikusse teatud osadesse märgitud teabesse suhtuda ja millistest õigusaktidest tulenevalt tuleb seda teavet kaitsta. Kaitsmist vajava teabe liikidena eristatakse ärisaladust ning kaitstud isikuandmeid. Tulenevalt töö eesmärgist on keskendutud juhendi ärisaladust puudutava osa uurimisele.

Juhend eristab teatud alajaotusesse kuuluva teabe avaldamise võimalikkuse hindamisel kolme viisi:

- 1) tegemist on ärisaladusega ega kuulu avaldamisele;
- 2) tegemist võib olla ärisaladusega ning avaldamise otsustamiseks on vajalik juhtumipõhine andmete igakülgne hindamine;
- 3) tegemist ei ole ärisaladusega ja teave kuulub avaldamisele.<sup>95</sup>

HMA konfidentsiaalse teabe juhendis on kehtestatud üldreeglid ärisaladuse tuvastamiseks. Selle kohaselt on vaikumisi ravimi kvaliteeti ja tootmist puudutav detailne teave liigitatud

---

<sup>94</sup> Ebaausa konkurentsi takistamise ja ärisaladuse kaitse seadus (edaspidi EKTÄKS) - RT I, 07.12.2018, 2.

<sup>95</sup> HMA konfidentsiaalse teabe juhend, lk 2, p 1.

ärisaladusena, kuid selle kohta käiv üldine teave kuulub avaldamisele. Samuti on ärisaladus ravimite uurimist ja arendust (*research and developement*) puudutav teave, mis hõlmab täpseid andmeid toimeaine, ravimi formulatsiooni ning tootmis- ja testimisprotseduuride ning nende valideerimise kohta. Lõpliku müügiloo saanud ravimi koostis ärisaladus ei ole. Ärisaladus on toimeaine või abiaine tootja või varustaja nimi, välja arvatud juhul, kui avaldamine on vajalik rahvatervise tagamiseks.<sup>96</sup>

Toimeaine puhul loetakse ärisaladuseks:

- detailne teave selle sünteesimise või tootmise ja selle valideerimise kohta, hõlmates teavet kõrvalsaaduste ja laguproduktid kohta;
- detailne teave uurimuste kohta polümorfismist ja osakeste suurusest;
- lisa ja laguproduktide kvalitatiivse ja kvantitatiivse teabe kohta;
- detailne teave toimeaine testimise meetodika, spetsifikatsioonide ja kvantitatiivse vastuvõetavuse kriteeriumite kohta, välja arvatud juhul, kui need testid on juba kajastatud Euroopa või mõnes rahvuslikus farmakopöas<sup>97</sup>;
- teave, mis puudutab toimeaine valideerimist tootmise käigus. Sinna ei kuulu siiski pelgalt tootmist ja kontrolliprotsessi kinnitavad avaldused;
- omaduste kirjeldamise meetodika.<sup>98</sup>

Toimeaine puhul ei loeta ärisaladuseks:

- toimeaine struktuur, mis tehakse teatavaks toimeaine eraldamisel;
- üldine kirjeldus testimise meetodika tüüpidest ja spetsifikatsiooni sobivuse fakt;
- üldine kirjeldus toimeainest, hõlmates selle molekulitüüpi ja üldist struktuuri;
- üldine teave kääritamise ja puhastamise protsesside kohta, kuid detailne teave tööparameetrite ja spetsiifiliste aine nõuete kohta loetakse ärisaladuseks;
- üldine teave toimeaine karakteristika kohta ja avaldused selle kohta, et molekul on õigesti karakteriseeritud.

---

<sup>96</sup> HMA konfidentsiaalse teabe juhend, lk 4, p 3.1.

<sup>97</sup> Euroopa farmakopöa on Euroopa Nõukogu poolt välja antav ravimitele ning nende koostises olevatele toimeainetele ja abiainetetele esitatavate kvaliteedinõuete kogumik, mille eesmärgiks on tagada ravimpreparaatide kvaliteet ja ohutus.

<sup>98</sup> HMA konfidentsiaalse teabe juhend, p 3.1.2.

Valmis toote puhul loetakse ärisaladuseks eelkõige:

- detailne kirjeldus toote tootmise ja selle kontrolliprotsessi kohta<sup>99</sup>;
- detailid tootmisprotsessi valideerimise kohta;
- detailne teave lõpptoote spetsifikatsioonis hõlmatud testmeetodite ja kvantitatiivse vastuvõetavuse kriteeriumite kohta, välja arvatud, kui testid vastavad farmakopöa standarditele;
- laguproduktide kohta käiv kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave, välja arvatud kui avaldamine on vajalik rahvatervise kaitseks.

Ärisaladuseks ei peeta mittekliinilist ja kliinilist ravimi arendusteavet ega asjakohase asutuse hinnangut sellele ega müügiloa andmise protsessis tehtud inspeksioonide tulemusi, kuid detailid, mis puudutavad näiteks tootmisrajatise ja -tehnikat kuuluvad ärisaladuse kaitse alla.<sup>100</sup>

Lepingulisi suhteid puudutav teave on vaikumisi käsitletav ärisaladusena, välja arvatud juhul, kui üheks osapooleks on kliiniliste uuringute lepinguline organisatsioon (CRO)<sup>101</sup>, kellele tootja on kliiniliste uuringute läbiviimiseks palganud. Mittekliiniliste ja kliiniliste uuringute puhul kuulub lepinguline teave avaldamisele, kuna lepingu pool võib olla vastutav kliinilise uuringu tulemuste osas.<sup>102</sup>

Müügiloa toimikus kasutatavad viited varasematele teadusartiklitele ja -publikatsioonidele ei kuulu ärisaladuse alla ning nende kasutamine müügiloa taotluse dokumentatsioonis ei kuulu ärisaladuse kaitse alla. Samuti on lubatud teadusliku nõuande sisu avaldamine pärast müügiloa andmise protsessi, kui teave ei puuduta innovaatilisi andmeid. Neil juhtudel võib tõusetuda küsimus pigem autoriõiguse kaitsest, kuid muul juhul on juba varem avalikustatud teadusartiklid avalik teave.<sup>103</sup>

Seega annab HMA konfidentsiaalse teabe juhend võrdlemisi täpse juhise, kuidas müügiloa taotluses esitatud teabe hulgast ärisaladust tuvastada ja mida teha selle hindamisel. Siiski tuleb meeles pidada, et tegemist on juhendiga, mis õiguslikult liikmesriikide asutustele kohustusi ei

---

<sup>99</sup> Seejuures ärisaladuseks ei peeta valmistoote puhul selle üldist kirjeldust kasutatud testmeetodite ja spetsifikatsiooni asjakohasuse kohta.

<sup>100</sup> HMA konfidentsiaalse teabe juhend, p 3.2 ja 3.3.

Uuringutega leitud teabe kokkuvõtted on vaikumisi avaldatavad ja ainult erandlikel juhtudel, kui oli kasutatud innovatiivset uurimismetoodikat, võib pädeval asutusel olla vajalik teatud osa uuringust avaldamata jätta

<sup>101</sup> Inglise keeles *Contract Research Organisation*.

<sup>102</sup> HMA konfidentsiaalse teabe juhend, p 3.4.

<sup>103</sup> Samas, p 3.5 ja 3.7.

sea. Sellest tulenevalt on ka liikmesriikide praktikad müügiloaga seotud teabe avaldamisel erinevad.

## 2.4. Ravimitega seotud teabe avaldamine praktikas

Nagu varasemalt mainitud, puudub Eestis ravimitööstuse haru, mis looks uusi ravimeid. Liikmesriikide laiaulatuslik koostöö ja ravimivaldkonna nõuete harmoneeritus kogu Euroopa Liidus on eelduslikult põhjuseks, miks vaidlused ravimi müügiloa väljastamise või väljastamisest keeldumise üle Eestis on harvad. Senini on esitatud vaid üksikuid päringuid müügiloas sisalduva teabe avaldamiseks, millest Ravimiamet on täies ulatuses keeldunud.<sup>104</sup> Samale seisukohale on asunud ka kohus, jättes kohtuasjas *Teva versus Ravimiamet* 29.05.2017 määrusega rahuldamata kaebaja taotluse haldusmenetluse toimikuga tutvumiseks, seades ravimi Remurel müügiloaga seotud konfidentsiaalse sisuga dokumentidele HKMS § 88 lg 2 alusel juurdepääsupiirangu. 29.05.2017 määrusega jättis kohus rahuldamata kaebaja taotluse menetluse peatamiseks. Kohus jätkas asja läbi vaatamist kirjalikus menetluses.<sup>105</sup>

Samuti on leidnud Ringkonnakohus, et halduskohus jättis õigesti rahuldamata kaebaja taotluse haldusmenetluse toimikuga tutvumiseks ja seadis õigesti [kogu]<sup>106</sup> toimikule juurdepääsupiirangu. Kolmandal isikul ehk ravimi müügiloa hoidjal on ülekaalukas huvi oma ärisaladuse kaitsele. Kaebaja tegutseb kolmanda isikuga samal turul ja on otsene konkurent, kelle eesmärgiks on säilitada turuliidri positsioon ning vältida uute ja odavamate ravimite lisandumist turule. Analoogseid kaebusi on kaebaja esitanud mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis. Kolmanda isiku huvi ärisaladuse hoidmiseks on kaalukam kaebaja huvist tutvuda asja materjalidega, millele kohus otsust tehes ei tuginenud ja mille võtmine toimiku materjalide hulka oli tervikuna ebavajalik. Konfidentsiaalne on kogu teave, mis müügiloa menetlemisega kogutakse. Halduskohtusse kaebuse esitamine ei anna konkurendile subjektiivset õigust nõuda selle haldusmenetlusega seonduvat teavet, mis on seaduse järgi eksklusiivselt määratud konfidentsiaalseks. Kolmanda isiku kohustamine eraldi iga dokumendi ärisaladuse põhjendamiseks oleks ebaproportsionaalne ja vastuolus menetlusökoonoomia põhimõttega.<sup>107</sup>

Seega on nii Eesti seadusandja kui Eesti kohtud asunud tõlgenduseni, et konfidentsiaalseks tuleb lugeda kogu ravimi müügiloa taotlemisega seotud andmeid, tegemata nende andmete avalikustamises vähimaidki erandeid. Seeläbi tuleb ravimitega seonduva teabe avaldamise

---

<sup>104</sup> Ravimiameti 19.07.2016 vaideotsus nr JUR-5/1782-3 Ravimiameti 10.05.2016 otsuse nr RR-4/379 ravimi Remurel müügiloa kehtetuks tunnistamise osas, p-d 3.28-3.29.

<sup>105</sup> Tartu HKo 3-16-1676, p 17; ECLI:EE:TRHK:2017:3.16.1676.29500.

<sup>106</sup> Autori märkus.

<sup>107</sup> Tartu RKm 3-16-1676, p 14, ECLI:EE:TRRK:2017:3.16.1676.13530.

praktikas tutvuda nii teabe avaldamise tehnilise võimekuse ja selle kitsaskohtadega kui ka teabe avaldamise põhimõtetega Euroopa Liidu teiste pädevate asutuse kui kohtute praktika kaudu.

#### **2.4.1. Teabe nõuetekohase avaldamise võimekus Eestis**

Tuvastamaks millise halduskoormuse toob Euroopa Liidus kaasa ravimi müügiloo andmete avalikustamise taotlused, korraldas Madalmaade ravimiamet 2016. aastal üleliidulise ravimiametite vahelise küsitluse, kogudes ravimite müügiloo taotlemisel esitatud teabe avaldamisega seotud statistikat. Uuringust saadud andmetest nähtub, et keskmiselt saadakse liikmesriigi kohta 136 ravimi müügiloo andmete avalikustamist puudutavat teabenõuet aastas, mis sõltuvalt liikmesriigi suuruselt tegelikkuses varieerub. Kõige enim on esitatud 1007 taotlust aastas ravimi müügiloo andmete avalikustamise kohta.<sup>108</sup>

Eestis on viimase kümnendi jooksul esitatud üksikuid taotlusi ravimi müügiloo andmete avalikustamiseks ning peamiselt on sellised taotlused seotud muu vaidlusega – kas originaalravimi konkureeriva ravimi müügiloo väljastamisega või teatud juhtudel müügiloo keeldumise otsuse korral. Arvestatavaid iseseisvaid taotlusi müügiloo andmete avalikustamiseks ei ole esitatud, kui jätta kõrvale Covid-19 vaktsiinide müügiloo andmete avaldamise teabenõuded, kus aga müügiloo taotluse menetleja ega teabevaldaja ei ole Ravimiamet, vaid Euroopa Ravimiamet, kelleni on taotlejad oma teabenõuetega edasi suunatud.<sup>109</sup>

Olenevalt liikmesriigist ja pädevatele asutustele esitatavates müügiloo andmetega seonduvast teabenõuete mahust tegelevad teabenõuete täitmisega erinevad asutuse osad - mõnes asutuses on selleks terve omaette osakond, mõnes lihtsalt mõni kindel ametnik. Taoline inimressursi erinevus toob kaasa suure teabenõuetele vastamise võimekuse erinevuse.

Peamiseks probleemiks ravimi müügiloo andmetega seotud teabe avaldamisel on olnud ja on ka edaspidi müügiloo menetluses esitatava teabe maht ja selles sisalduva konfidentsiaalse teabe ulatus või muu teabe ulatus, millest on võimalik tuletada huvipakkuvat konfidentsiaalset teavet. Tulenevalt andmete mahust on teabenõude taotluse esitajate probleemiks, et liikmesriigi pädeval asutusel, kes on teabevaldajaks, või EMA-l läheb liiga kaua aega andmeid pärinud isikutele üle andmisega. Nii nagu müügiloo taotlemise menetluses hindavad taotlust oma valdkonna kõrgelt hinnatud erialaekspertid, tuleb taotlemiseks esitatud teadusandmete

---

<sup>108</sup> Madalmaade ravimiameti 2016. aasta ettekanne, lk 7.

<sup>109</sup> Näiteks Ravimiameti 28.03.2022 vastus nr JUH-9/7-2 teabenõudele seoses COVID-19 vaktsiinide müügiloo taotluste ja müügiloo taotlust täiendavad dokumentidega, mis tõendavad COVID-19 vaktsiinide ohutust ja tõhusust. - <https://adr.rik.ee/ra/dokument/12531984> (24.04.2022).

konfidentsiaalse teabe tuvastamiseks kasutada vähemalt samal tasemel erialaekspertiisi, kes on võimeline erinevaid uuringuid ja katsete tulemusi hindama, andmeid interpreteerima, et tuvastada võimalik konfidentsiaalne teave, mille avalikustamisest tuleb hoiduda. Lisaks kõrgetele valdkonna teadmistele peavad konfidentsiaalseid andmeid hindavad eksperdid hästi orienteeruma ka juba avalikustatud teadusandmetes, et mitte piirata üldsuse juurdepääsu nendele müügiloa andmetele, mis on mõnes teadusväljaandes juba avalikustatud.

Liikmesriikide poolt on EL-i ravimiametite iga-aastaselt konverentsil tõstatanud müügiloa andmete kohta teabe avaldamise probleematikat puudutavad küsimused Madalmaade esindaja juba 2012. aastal. Läbivaks probleemiks on müügiloa andmete teabe avaldamisele kuluv suur inim- ja ajaressurss, kuna kogu müügiluba hõlmav teave vajab enne avalikustamist põhjalikku hinnangut, millist osa kogu müügiloa teabest võib avaldada. Madalmaade enim kõneainet pakkunud taotluse esitas Nordic Cochrane Institute Denmark, kes taotles 2011. aastal kõiki platseebo-kontrollitud kliiniliste uuringute kokkuvõtteid ja protokolle ravimite Seroxat ja Zoloft kohta. Lisaks Madalmaadele esitas instituut samasisulised taotlused mitmes teiseski riigis, v.a Eestis. Kogumahu sooviti saada kokku ligikaudu 40 000 lehekülge teavet, ning kuigi müügiloa hoidjad suuresti avaldamisega nõustusid, kulus ravimiameti töötajatel kokku 800 tundi, et „kustutada“ (*reduct*) avaldamisele mittekuuluv teave. Seejuures ei olnud Madalmaadel võimalik kantud kulutusi päringu esitanult nõuda, kuna riigisisises õiguses selliste kulude avaldamise jagamise sätted puudusid.<sup>110</sup>

Ravimi müügiloa andmete avaldamise temaatika tehnilise võimekuse kohta on andnud oma hinnangu Euroopa Liidu ombudsman. Esimeses kõlapinda leidnud EMA-le 2014. aasta mais esitatud taotluses soovis teadlane saada 32 kliinilise uuringu raportit erinevate ravimite kohta. EMA nõustus materjalid redigeeritult välja andma, kuid arvestades kümnetesse tuhandetesse lehekülgedesse ulatuvat hulka, tehti seda osade kaupa. Taotleja ei olnud EMA aeglase käitumise, liigse redigeerimise ning katsealuste patsientide jälgimise takistamise ja dokumentidest nimekirjade mittekoostamisega rahul ning kaebas ombudsmanile. Ombudsman EMA-l süüd ei leidnud. Ombudsmani hinnangul tegutses EMA nii suure mahuga taotluse lahendamisel piisava kiirusega. Samuti oli patsientide kohta käiv teave nende tuvastamatuse tagamiseks mõistlikult peidetud ja müügiloa taotlemisel menetlustoimikusse koondatavate dokumentide nimekiri on juba avalik teave. Samuti lisas ombudsman, et EMA-d tuleb hoopis kiita pideva ärisaladust puudutavate teabe avaldamist puudutavate põhimõtete täiustamise osas,

---

<sup>110</sup> Madalmaade ravimiameti 2016. aasta ettekanne, lk 11-13.



kuid see ei saa suure ressursikulu tõttu tähendada igakordset varem tehtud otsuste ülehindamist.<sup>111</sup>

Teises kaasuses esitati EMA-le 2016. aasta detsembri ja 2018. aasta alguse vahel 40 päringut kokku 63 dokumendi avaldamiseks. Osade dokumentide avaldamisel pidi EMA 15-tööpäevast perioodi pikendama sama palju võrra, põhjendades seda taotlejale, et avaldamisega tehtud töö maht on väga suur. Kuna samalt isikult saabus mitmeid päringuid, siis otsustas EMA need panna järjekorda ning tegeleda nendega siis, kui keegi töötajatest vabaneb või sama isiku eelmine päring saab vastatud. EMA on selgitanud, et kui 2011. aastal said nad umbes 150 päringut dokumentide avaldamiseks, siis 2017. aastal oli see tõusnud 830 päringuni. Nende 12,5 täisajaga töökohaga vaid sellele tööle suunatud ametnikku tegelevad paralleelselt 100-150 päringuga ning seetõttu ongi olnud hädavajalik luua järjekorra süsteem. Järjekorra süsteem mõjutab peamiselt ettevõtteid ja advokaadibüroosid, kes küsivad andmeid regulaarselt. Süsteemi mõte on tagada, et kõik päringu esitajad saaksid õiglase lähenemise ning iga taotleja puhul oleks vähemalt üks taotlus töös. Kuna osa päringutest on väga suuremahulised, siis on EMA pidanud need mõnikord jagama ka väiksemateks osadeks, kuid alati informeerinud taotlejat sellest. Ombudsman leidis, et antud kaebuse puhul EMA on väljastanud 63-st soovitud dokumendist 81% 15-päevase tähtaja sees. Sellega avaldas ombudsman taaskord EMA tööle kiitust, kuna selgelt liigutakse läbipaistvuse suunas ja tehakse selleks suuri pingutusi. Lisaks avaldatakse üha rohkem dokumente EMA veebilehel ka ilma küsimata. Samuti selle juhtumi puhul edastas EMA taotlejale ka dokumente muudest menetlustest, mida taotlejale veel küsinud polnud, kuid oli alust arvata, et see võiks teda huvitada ning uue taotluse ootama jäämine poleks olnud mõistlik. Ombudsman rõhutas, et selline dokumentide avaldamine näitab EMA head haldustahet.<sup>112</sup>

Seega on hetkel tegemist olukorraga, kus avalikkus on hakanud aina enam tundma huvi ravimitega seotud dokumentatsiooni kohta, mis on pannud olenevalt päringu adressaadist liikmesriikide ravimiametitele ja EMA-le väga suure koormuse teabe redigeerimisel ja avaldamisel. Seda näitab juba ka Euroopa ombudsmanile esitatud kaebuste hulk, arvestades, et ombudsman on alates 2021. aastast teinud Euroopa Ravimiameti poolt andmete avaldamisest keeldumise kohta juba 12 sisulist otsust.<sup>113</sup>

---

<sup>111</sup> Euroopa Ombudsmani otsus kaasuses nr 1602/2016/JAS (asjassepuutuv institutsioon EMA). 08.02.2018. - <https://www.ombudsman.europa.eu/et/decision/en/89507> (01.04.2022).

<sup>112</sup> Euroopa Ombudsmani otsus kaasuses nr 1608/2017/MIG (asjassepuutuv institutsioon EMA). 04.04.2018. - <https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/111254> (01.04.2022).

<sup>113</sup> Euroopa Ombudsman. Uurimiste otsing. - <https://www.ombudsman.europa.eu/et/search-inquiries> (24.04.2022).

Arvestades, et isikutel ei ole vaja andmete pärimiseks põhjendatud huvi olemasolu ega õiguslikku põhjendust, on päringute kasvu jätkumisel vaja halduskoormuse osas teha korrekture üle kogu liidu. Ühe võimalusena nähakse ärisaladust automaatselt salastavat riistvara, teisena kohustust müügiloa hoidjal juba ette ära markeerida ära esitatav ärisaladus, kolmandana ärisaladuse definiitsiooni piiramist ja viimaks võimalust taoliste uurimiskeskuste taotlusi rahuldada koostöölepingu alusel, mis seaks ka neile endile kohustuse ärisaladust mitte avaldada.<sup>114</sup> Siiski mingeid halduskoormust kardinaalselt vähendavaid otsuseid käesoleva töö koostamise ajaks vastu võetud pole. Nagu nähtus ombudsmani otsusest kaasuses nr 1602/2016/JAS<sup>115</sup>, koosneb Euroopa Ravimiameti dokumentidele juurdepääsu hindamise meeskond enam kui 12 liikmest, kes teaduslikult hindavad taotluses olevat teavet ja kooskõlastavad avalikustatava teabe müügiloa hoidja kui teabe omanikuga, lisaks tagab väljastatavate otsuste õiguspärasuse ameti õigusosakond ning lõpliku otsuse teabe avalikustamise või sellest keeldumise kohta teeb ameti peadirektor.

#### **2.4.2. Teabe avaldamise praktika EL-i kohtupraktikas**

Lisaks müügiloa andmete avaldamist puudutavale tehnilisele poolele on EL-is kujunemas välja praktika selles osas, mida, millises ulatuses ja millistel alustel müügiloa menetluse teabe hulgast kolmandatele isikutele avaldama peab. EL-i kohtutes on mitmel juhul hinnatud, mida ravimitega seotud andmete puhul tuleb kahtlemata avaldada. Seega näitavad need seisukohad teed üle liidu, olgugi, et otsused puudutavad ennekõike EMA, mitte üksikute liikmesriikide poolt tehtud otsuseid. Lisaks kohtuotsustele on veel mitmeid vaidlusi kohtute menetluses pooleli, olenevalt siis kas Üldkohtus või juba apellatsiooni korras Euroopa Kohtus. Seega on lähiaastatel oodata veelgi laiema ringi probleemide kohta kohtute poolt seisukohti, mis omakorda loob kindlamat üleliidulist praktikat.

Kohtuasjas Intercept Pharma Ltd ja Intercept Pharmaceuticals Inc vaidlustasid ravimi müügiloa hoidjad EMA otsuse, millega otsustati avaldada määruse nr 1049/2001 alusel taotluse teinud advokaadibüroole müügiloaga ravimit puudutav kasu ja riski hindamise aruanne. Euroopas asuv müügiloa hoidja põhjendas teabe avalikustamise keelamise vajadust sellega, et taotluse dokumentidega tutvumiseks esitati Euroopas seepärast, et saada müügiloa hoidja emafirma vastu tõendeid kohtuvaidluses USAs ning andmete avaldamisega kaasneks globaalsele ettevõttele majanduslike huvide kahjustamine.<sup>116</sup>

---

<sup>114</sup> Madalmaade ravimiameti 2016. aasta ettekanne, lk 3.

<sup>115</sup> Euroopa Ombudsmani otsus kaasuses nr 1602/2016/JAS (asjassepuutuv institutsioon EMA). 08.02.2018. - <https://www.ombudsman.europa.eu/et/decision/en/89507> (01.04.2022).

<sup>116</sup> EKo C-576/19P, *Intercept Pharma and Intercept Pharmaceuticals v EMA*, ECLI:EU:C:2020:873, p 9-10.

Euroopa Kohus otsustas, et avalikkuse põhimõttest tehtava erandi puhul on põhjalik selgituskohustus nii avalikustamise erandi taotlejal kui oma otsuses erandile tugineval organil. Põhjendama peab, kuidas dokumendiga tutvumine võib konkreetselt ja tegelikult kahjustada erandi kaitstud huve ning kahjustamise oht peab olema mõistlikult ettenähtav, mitte puhtalt hüpoteetiline. Teatavatel juhtudel võib oht, et taotlusega hõlmatud dokumendis sisalduvaid andmeid kuritarvitatakse, tõepoolest kahjustada ettevõtja ärihuve, aga sellise ohu esinemine peab olema tõendatud. Erandit ei saa rakendada üldise kuritarvitamise ohu tõttu ning esitama peab teavet, mis annaks aimu sellest, kuidas nende avalikustamine kahjustaks konkreetselt ja mõistlikult ettenähtaval viisil nende isikute ärihuve, keda andmed puudutavad.<sup>117</sup>

Ärisaladuse kaitsmisel on kohtud lähtunud TRIPS-lepingust, mille artikli lõike 3 kohaselt on liikmesriigid kohustatud kaitsma uusi keemilisi ühendeid kasutava farmaatsiatoote müügiloa andmiseks esitatavaid avalikustamata andmeid ebaausa kommertskasutuse eest ning neid andmeid mitte avaldama, välja arvatud juhtudel, kui see on vajalik üldsuse kaitseks või kui on võetud meetmeid tagamaks andmete kaitsmist ebaausa kommertskasutuse vastu.<sup>118</sup> Olgugi, et TRIPS-lepingule ei saa liiduõiguses vahetult tugineda, on kohtupraktikas leitud, et teabe avaldamise erandite puhul tuleb TRIPS-lepingut võimalikult suurel määral arvesse võtta.<sup>119</sup>

Müügiloa menetluse teabe avalikustamisest keeldumise aluste osas on asutud seisukohale, et kuna määruses nr 1049/2001 nimetatud avaldamist piiravad erandid kalduvad kõrvale põhimõttest tagada üldsusele võimalikult laiaulatuslik juurdepääs dokumentidele, tuleb neid tõlgendada ja kohaldada kitsalt.<sup>120</sup> Leevendamaks andmete avaldamise keelamise taotlemisel ees ootava ohu tõendamiskoormist, on kohtupraktikas tunnustatud, et asjaomane liidu institutsioon võib selles osas tugineda teatud liiki dokumentidele kohaldatavatele üldistele eeldustele, kuna sama laadi dokumentide avalikustamise taotluste suhtes saab kohaldada sarnaseid üldist laadi kaalutlusi.<sup>121</sup>

Sellest tulenevalt on teatava kategooria dokumentide puhul vastaval institutsioonil lubatud asuda üldistavalt ja ilma igat dokumenti individuaalselt hindamata seisukohale, et tegemist on avalikustamise erandi alla kuuluvat teavet sisaldava dokumendiga. See aga ei tähenda, et institutsioonil oleks kohustus rajada oma otsus üldisele eeldusele, vaid võib alati hinnata

---

<sup>117</sup> EKo C-576/19P, p 51-53.

<sup>118</sup> TRIPS leping, art 3.

<sup>119</sup> EKo C-431/05, *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, EU:C:2007:496, p 35.

<sup>120</sup> Selliste näidetena võib tuua EKo C-57/16P, *ClientEarth vs komisjon*, ECLI:EU:C:2018:660, p 78 ja EKo C-60/15P, *Saint-Gobain Glass Deutschland vs. komisjon*, EU:C:2017:540, p 63.

<sup>121</sup> Selliste näidetena võib tuua EKo C-365/12P, *EnBW vs komisjon*, ECLI:EU:C:2014:112, p 65 ja EKo C-39/05 P ja C-52/05 P, *Rootsi ja Turco vs nõukogu*, p 50.

juurdepääsutaotluse esemeks olevaid dokumente konkreetselt ja esitada vastav põhjendus.<sup>122</sup> Sellest tuleneb, et üldise konfidentsiaalsuse eelduse kasutamine on vaid pelk õigus asjaomase liidu institutsiooni, organi või asutuse jaoks, kellel säilib alati võimalus asjaomaseid dokumente konkreetselt ja individuaalselt analüüsida, et kindlaks teha, kas need dokumendid on tervikuna või osaliselt kaitstud ühe või mitme määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud erandiga.<sup>123</sup>

Ravimite müügiloaga seotud teabe avaldamise osas on samuti olulisteks allikateks juba varem mainitud PTC Therapeutics International Ltd<sup>124</sup> ning MSD Animal Health Innovation ja Intervet International<sup>125</sup> kohtuasjad. Olgugi, et Euroopa Kohus algselt PTC hagi tagamisega nõustus ja peatas menetluse ajaks andmete avaldamise ärisaladuse kaitse eesmärgil ja teabe avalikustamiseks suure avaliku huvi puudumise tõttu, muutis kohus lõplikus otsuses oma meelt. Otsuses jättis kohus müügilubade hoidjate nõudmised tervet aruannet käsitleda konfidentsiaalsena rahuldamata, luues sellega Eesti juurdepääsu täies mahus piirava praktika suhtes olulise pretsedendi.

Seega annavad kokkuvõtvalt EL-i praktikud ning kohtud aimu sellest, kuidas vastavad müügilubade taotluste lahendamise tegelevad asutused peaksid teabe käitlemisel talitama. Alustuseks annab HMA konfidentsiaalse teabe juhend liidu ravimiametitele suunise, kuidas tuvastada müügilubade taotlemisel esitatud teabe hulgast ärisaladust. Kui ärisaladusega seonduv teave on tuvastatud, annab Euroopa Kohus hinnangu, millise teabe ärisaladusena salajaseks kuulutamine on aktsepteeritav ja milline mitte. Siiski ei ole praktika üle liidu reaalsuses kaugeltki sarnane ning vajab ühtlustamist. Samuti on Eestis vaja teha regulatsioonides korrekture ning luua vastav praktika.

---

<sup>122</sup> EKo C-514/11 P ja C-605/11 P, *Soome ja LPN vs komisjon*, ECLI:EU:C:2013:738, p 67.

<sup>123</sup> EKo C-175/18P, *PTC Therapeutics International v EMA*, ECLI:EU:C:2020:23, p 61.

<sup>124</sup> EKo C-175/18 P, *PTC Therapeutics International Ltd v EMA*, ECLI:EU:C:2020:23.

<sup>125</sup> EKo C-178/18 P, *MSD Animal Health Innovation GmbH ja Intervet International BV v (EMA)*, ECLI:EU:C:2020:24.

### **3. Ravimi müügiloo teabe avaldamise problematika**

Arvestades eelnevat, sh Euroopa Kohtu antud tõlgendusi, on Eesti õigusaktides probleemiks, kuidas Ravimiamet saab ja peab käituma olukorras, kus kolmas isik esitab teabenõude müügiloo seotud teabega tutvumiseks. Probleem tekib nii olukorras, kus avaldamist tuleb kaaluda menetlustoimiku nende osade suhtes, mis sisaldavad ärisaladust, kui ka olukorras, kus taotletav teave ärisaladust otseselt ei sisalda, kuid ravimiseaduse § 15<sup>2</sup> keelab absoluutse juurdepääsu kogu toimikule.

Euroopa Kohtu praktika üldist suunda ehk suunda võimalikult suurele avalikkusele teabe kättesaadavaks tegemisel on juba eelmises peatükis analüüsitud ning kirjeldatud üldised põhimõtte, millistes piirides võib üldjoontes teavet avaldada. Nüüd on asjakohane liikuda kohtu hinnangute juurest igapäevaselt teabe avaldamise küsimusi lahendavate asutuste ehk EL liikmesriikide asjakohaste ametite ja EMA praktika juurde. Vajalik on välja selgitada, kui suures ulatuses liikmesriigid kohtute poolt antud juhiseid täidavad.

Autori hinnangul on asjakohane uurida teiste liikmesriikide kogemusi ja võtta neid arvesse hoidumaks teiste riikide vigadest enne kui saab edasi minna Eesti praktika analüüsimiseni. Selle tarvis ongi vajalik uuritud praktikate pinnalt tuvastada Eestis olevad probleemid.

#### **3.1. EL liikmesriikide praktika müügiloo andmete avaldamisel**

Menetluse läbipaistvus ravimi müügiloo andmise protsessis ei ole üksnes kolmandale isikule toimiku avaldamise üle otsustamise küsimus. See tähendab liikmesriigi poolt ka kindlate menetlusreeglite olemasolu ja otsustuse erapooletuse tagamist. Seepärast on liikmesriigile pandud juba vaikimisi kohustus avaldada hulk teavet ja mitmed otsused, alustades konkreetse ravimi müügiloo otsusest kuni selleni, kuidas ära tunda ebaseaduslikult turustatavad ravimid. Ligipääs müügiloo menetluse toimikule ei ole siiski liiduüleselt ühtselt reguleeritud, vaid seda tehakse liikmesriikide riigisiseste ravimi- kui teabe avaldamist puudutavate õigusaktide alusel.

Teabe avaldamise praktika erinevusest liikmesriikide vahel annavad ülevaatlilikult enim aimu Poola pädeva asutuse poolt 2011. aastal ja Madalmaade pädeva asutuse poolt 2016. aastal korraldatud üleliidulised uuringud. Poola uuringu kohaselt olid 2011. aastal liikmesriigid menetlustoimikute avaldamisel ettevaatlikud ning kahes liikmesriigis polnud seda kunagi tehtudki. Peamised põhjused avaldamisest keeldumiseks olid ligipääsu taotleja õigustatud huvi puudumine ja teabes sisalduva ärisaladuse kaitse vajadus.<sup>126</sup> Samuti selgus, et kaheksas

---

<sup>126</sup> Poola ravimiameti 2011. aasta ettekanne, lk 10.

liikmesriigis pidi juba ainuüksi toimikuga tutvuda sooviv kolmas isik tõendama õigustatud huvi tutvutava teabe vastu. Siiski oli kõikvõimalikest erinevustest olenemata liikmesriikide praktika ühtne selles, et menetlustoimikus sisalduvat ärisaladust juurdepääsu taotlejale kindlasti ei avaldata.<sup>127</sup>

2016. aastaks leidis juba riike, kes asusid vaikimisi avaldama teatud osa menetlustoimikust, juhul kui tegemist ei ole ärisaladuse või kaitstud isikuandmetega. Sellele vastukaaluks leidis riike, kus teavet anti üksnes direktiivi 2001/83/EÜ järgi kohustuslikus avaldatavas ulatuses ehk täpselt nii palju kui seda avaldatakse müügiloas endas, koos nõutud ravimi omaduste kokkuvõttes, infolehes ja pakendi märgistuses avalikustatava teabega (art 21 lg 3). Samuti hindasid mõned riigid jätkuvalt kolmanda isiku õigustatud huvi teabega tutvumiseks ja viimaks leidub ka riike, kes ei avalda menetlustoimikust mitte midagi, kuna kogu toimik on nende hinnangul konfidentsiaalne. Üheks selliseks riigiks, kes menetlustoimiku sisu üldse ei avalda, sh taotluse esitamise aega ega taotleja nimegi, on Eesti.

Seda, mida saab pidada ärisaladuseks, otsustavad lõpuks liikmesriigid ise oma pädevate asutuste kaudu. Ärisaladuse kaitse põhimõtte on küll üleliiduliselt kokku lepitud, kuid müügilubadega seotud ärisaladuse sisu ja selle ulatuse täpne määratlemine ning selle võimaliku avaldamise praktikas ühtset lähenemist ei ole. Neljas liikmesriigis otsustavad andmete avaldamise ulatuse üle müügiloa andmisega tegelevad ametiasutused täiesti iseseisvalt. Enamuses riikidest teeb otsuse küll ametiasutus, küsides selleks eelnevalt ravimi müügiloa hoidjalt arvamust selle kohta, milline osa tema esitatud teabest kuulub ärisaladuse hulka. Igatahes on ametiasutus ärisaladuse defineerimisel juhtrollis.<sup>128</sup> Konfidentsiaalse teabe hindamisel juhendatakse siiski ennekõike EL-i ja siseriiklike privaatsuse ning andmekaitse seadustest ja kohtupraktikast. Vaid mõnes üksikus riigis lähtutakse üksnes asutusesisestest juhistest. Samuti on kõik liikmesriigid teadlikud HMA konfidentsiaalse teabe juhise olemasolust, kuid selle kohta, kui eesmärgistatult seda järgida üritatakse, ülevaade puudub.<sup>129</sup>

Sellest tulenevalt jõutakse seisukohale, et vaja on kindlat ühist käitumismudelit, kuidas rakendada HMA konfidentsiaalse teabe avaldamist puudutavat juhendit selliselt, et ravimeid puudutavate pädevate asutuste praktika oleks ühtne.<sup>130</sup> Seejuures on üheks takistuseks juhendis olev klausel, mille kohaselt on riiklikud asutused seotud ennekõike riigisiseste teabe avaldamist puudutavate regulatsioonidega. Taoline juhendi õiguslik seisund tekitab olukorra, kus selle

---

<sup>127</sup> Poola ravimiameti 2011. aasta ettekanne, lk 9.

<sup>128</sup> Samas, lk 11.

<sup>129</sup> Madalmaade ravimiameti 2016. aasta ettekanne, lk 4.

<sup>130</sup> Poola ravimiameti 2011. aasta ettekanne, lk 13.

õigusjõud on väike ning nõuete järgimine sõltub üksnes liikmesriikide asjakohaste asutuste enda huvist.

Järgnevalt on välja toodud mõned liikmesriikide põhised näited, kuidas ravimi müügiloa andmete kohta teabe avaldamist praktikas läbi viiakse ja millised probleemid sellega on kaasnenud.

### **3.1.1. Madalmaade Kuningriik**

Madalmaade siseriikliku õiguse kohaselt ei pea teavet omav asutus isegi kaaluma teabe avaldamist ärisaladuse ja isikuandmete puhul. Müügiloa taotlemisel esitatud teabe hulgast loetakse sellise teabe hulka kuuluvaks muu hulgas: patsiendi kood, vanus ja sugu; enesetappude ja nende katsete arv; seni avaldamata töötajate ja teadlaste nimed; uuringute läbiviimise asukohad; patsientide isikuid tuvastada võimaldav muu teave.<sup>131</sup> Ärisaladust sisaldava teabe avaldamata jätmise põhimõtet kinnitas kohtupraktikas kohalik Utrechti kohus 2009. aastal. Kaasuses soovis ajakirjanik saada ligipääsu ravimi Seroquel kliiniliste uuringute kokkuvõttele, kuid tulenevalt sellest, et neis leidub ärisaladust, otsustas kohus kokkuvõtet üldse mitte avaldada. Seejuures tõlgendas kohus eelnimetatud sätet laialt nii, et iga lehekülje avaldamata jätmist ei ole vaja põhjendada ning kogu materjali saab pidada ühtselt ärisaladuseks.<sup>132</sup> Kaaluma peab avaldamise vajadust üksnes rahvusvahelises koostöös, privaatsus- ja konkurentsioigust puudutavates küsimustes.<sup>133</sup> Seega on Madalmaade praktika suunatud teabe laiemale avaldamata jätmisele, panemata ametiasutusele kohustust kogu teabe läbitöötamiseks ja vajadusel selle katmisest.

### **3.1.2. Itaalia Vabariik**

Itaalias teeb ravimiamet otsused teabe avaldamise kohta juhtumipõhiselt, hinnates taotleja õigustatud huvi. Kuni 2011. aastani avaldas pädev asutus muu hulgas käimasoleva müügiloa taotluse menetluse kohta teavet. Seejärel tehti esimene riiklik kohtuotsus, millega keelati asutustel enne müügiloa andmist igasugune menetlusega seotud teabe avaldamine, sest alles müügiloa andmisega aktualiseerub esitatud teabe kaitse ning samuti kolmandate osapoolte

---

<sup>131</sup> Madalmaade ravimiameti 2016. aasta ettekanne, lk 5 ja 11-13.

<sup>132</sup> Slijkerman, D. HMA/EMA Workshop on access to documents: the Cochrane FOI-requests from Dutch perspective. nCollege Ter Beoordeling Van Geneesmiddelen (Madalmaade ravimiamet) ettekanne EMACOLEX konverentsil 2012. aastal Kopenhaagenis (edaspidi: Madalmaade ravimiameti 2012. aasta ettekanne), lk 7 ja Madalmaade Kuningriigi Utrechti kohtu 03.12.2009 otsus nr SBR 08-3366 WOB.

<sup>133</sup> Madalmaade ravimiameti 2012. aasta ettekanne, lk 6.

õigus menetluse avalikkusele.<sup>134</sup> Samal aastal leidis teinegi Itaalia kohus kahes otsuses, et ravimiamet on rikkunud käimasoleva menetluse teabe avaldamisega ärisaladuse kaitsmise kohustust, sedapuhku leidis kohus, et müügiloo taotleja huvi geneerilise ravimi puhul saab samuti realiseeruda alles müügiloo saamisel, mitte enne seda.<sup>135</sup>

Selline praktika tõi kaasa olukorra, et Itaalia ravimiamet asus teabe avaldamise taotlustele vastamist edasi lükkama kuni müügiloo taotlusele lõpliku hinnangu andmiseni ehk ravimile müügiloo andmiseni või selle andmisest keeldumiseni. 2012. muutsid kohtud mõningal määral oma seisukohti käimasolevas menetluses teabe avaldamise osas, mil rahuldati originaalravimi müügiloo hoidja taotlus saada ravimiametilt teavet selle kohta, kes on esitanud samale ravimile geneerilise ravimi müügiloo saamiseks taotluse, olgugi, et originaalravimi patendikaitse oli veel kehtiv. Pärast sellist praktikat muutvat otsust on Itaalia ravimiamet saanud hulgaliselt teabenõudeid käimasolevate müügilubade menetluste kohta.<sup>136</sup>

Taolises olukorras on ravimiamet ise ennetavalt hakanud avaldama rohkem infot käimasolevate menetluste kohta enda perioodikas, kuid lõplikku kindlat praktikat avaldamise piiridest ei ole välja kujunenud.<sup>137</sup> Võimaluse jagada jooksvat teavet ravimiametis käivate menetluste kohta annab otsesõnu direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 126b, mille kohaselt peab liikmesriik tagama, et pädev asutus muudab avalikkusele kättesaadavaks enda ja oma komiteede töökorra, oma koosolekute päevakorrad ja protokollid koos vastuvõetud otsustega, hääletamise üksikasjade ja selgitustega, kaasa arvatud vähemuse arvamused. Itaalia on seega võtnud suuna laiemale avalikustamisele, tõlgendades avalikkuse põhimõtet laialt ja piirdunud mitte ainult lõplike otsuste kohta taotluse saamisel teabe jagamisega, vaid asunud ka aktiivsete menetluste kohta iseseisvalt teavet jagama.

### **3.1.3. Saksamaa Liitvabariik**

Saksamaa on enda praktika välja töötamisel viimasel ajal arutluse all võtnud HMA konfidentsiaalse teabe juhendi õigusliku kaalu riigisiseses õiguses. Nimelt võeti Saksamaa ravimiameti 2019. aasta ettekande kohaselt riigis vastu uus seadus<sup>138</sup>, mis kohustab

---

<sup>134</sup> Cantelmo, C. Transparency of information between revirements and proactive approaches. Agenzia Italiana del Farmaco (Itaalia ravimiamet) ettekanne EMACOLEX konverentsil 2012. aastal Kopenhaagenis (edaspidi: Itaalia ravimiameti 2012. aasta ettekanne) ja Itaalia Vabariigi 03.02.2011 Consiglio di Stato otsus nr 795/2011.

<sup>135</sup> Itaalia ravimiameti 2012. aasta ettekanne ning Itaalia Vabariigi 01.06.2011 Lazio kohtu otsused nr 4958/2011 ja 4962/2011.

<sup>136</sup> Itaalia ravimiameti 2012. aasta ettekanne, lk 5 ja Itaalia Vabariigi 24.07.2012 kohtu otsus nr 6838/2012.

<sup>137</sup> Itaalia ravimiameti 2012. aasta ettekanne, lk 8.

<sup>138</sup> Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung. - Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 30. - [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/G/SAV\\_bgb119\\_S.1202\\_150819.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/SAV_bgb119_S.1202_150819.pdf) (24.04.2022).



ravimitootjat avaldama toimeaine tootja nime ja tegevusaadressi. Arutelu selle üle, kas toimeaine tootja nime avaldamine võib kahjustada kellegi ärisaladust ja ärihuve, on sellega avatud. Saksamaal leiti, et juhendi sellekohane sõnastus ei ole väga range ning juhendi näol üldse on tegemist vaid soovitusliku dokumendiga, mitte sunnitud käitumisjuhise. Seega saab juhendi kohalikus õigusruumis kõrvale jätta ja selle soovitustest irduda.<sup>139</sup>

Vaadates HMA konfidentsiaalse teabe juhendit, on Saksamaa uue seaduse sättega vastuolu, sest selline toimeaine tootjat puudutav teave kuulub juhendi järgi vaikimisi ärisaladuse alla ning kuulub avaldamisele üksnes juhul, kui rahvatervise kaitse vajadusest tulenevad põhjused seda nõuavad.<sup>140</sup> Saksamaal on mindud olukorda üldistades vastupidist teed, hindamata iga konkreetse ravimi puhul selle suhestumist ravatervise kaitse vajadusse. Üldistamise eesmärgiks on tagada rahva teavitamine ravimite tootmisahela etappidest ja nii muuta ravimitööstus läbipaistvamaks kõikide ravimite puhul, ootamata ära uute võimalike defektiga ravimite turule jõudmist, mis võiksid õigustada põhjendatud huvi nimetatud teabele juurdepääsu saamiseks. Sellest tulenevalt Saksamaal otsustati rangema avalikustamise kasuks, et tagada ennekõike rahva tervise, mitte tootjate huvide piiramatu kaitse.

Seaduse muudatuse vajadus tulenes konkreetsest praktilisest probleemist. Nimelt tuli 2018. aastal Saksamaal turult tagasi kutsuda üks ravim, mis osutus tootmisdefektiga defektseks ravimiks ja mõjutas kokku umbes ühte miljonit isikut. Kuna väga suur osa ravimite tootmisest toimub väljaspool EL-i ja seni oli tarbijale teadmata, kes ja kus ravimi toimeaine tootis, tekitas selline teadmatus üldsuses usaldamatust nii ravimiregulaatorite kui ravimisektori vastu üldiselt. Sellele vastukaaluks aitakski toimeaine tootja kohene avalikustamine kaasa rahva teadlikkusele ja tootja vastutuse kasvule, mida seni nähtavalt ei olnud üldse, kuna lõpptarbijale oli teada vaid ravimi müügiga tegeleva ettevõtte kohta käiv teave.<sup>141</sup>

Lisaks eelnevale on Saksamaa õigusruumis ravimitega seonduva teabe avaldamist käsitletud ka väljaspool ravimite müügiloa andmisega seotud protsesse, näiteks ravimitest tuleneva kahju hüvitamise vaidlustes. Olukorra probleemkoht seisneb selles, et kannatanul, kes soovib talle seoses ravimiga tekkinud kahju hüvitamist, puudub juurdepääs ravimi müügiloa dokumentatsioonile, mille alusel ta saaks oma nõudeid tõendada ja enda õigusi kaitsta.<sup>142</sup>

---

<sup>139</sup> Völkel, H. Publication of Manufacturer: New legal obligation in Germany (Section 34 para. 1e No. 3 German Medicinal Products Act). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksamaa ravimite ja meditsiiniseadmete föderaalne instituut) ettekanne EMACOLEX konverentsilt 22.-23.10.2019 Madridis (edaspidi Saksamaa ravimite ja meditsiiniseadmete föderaalne instituudi 2019. aasta ettekanne).

<sup>140</sup> HMA konfidentsiaalse teabe juhend, lk 4, punkt 3.1.1.

<sup>141</sup> Saksamaa ravimite ja meditsiiniseadmete föderaalne instituudi 2019. aasta ettekanne.

<sup>142</sup> Handorn, B; Jakobs, I. Liability for Medicinal Products and the Right to Disclosure under German Law. - European Pharmaceutical Law Review. Volume 2, number 3. 2018, Lexxion, lk 163.

Kannatanu tõendamiskoormise leevenduseks ongi Saksamaa siseriiklikus õiguses olemas ravimiseaduses säte, mille kohaselt on olukorras, kus on põhjust eeldamaks, et ravimi kasutamine on tekitanud kahju, kannatanul õigus saada ravimitootjalt ja asjakohaselt riigiasutuselt teavet, et esitada kahju hüvitamise nõuet.<sup>143</sup> Sama sätte on Euroopa Kohus ka praktikas lubatavaks tunnistanud.<sup>144</sup> Erandi kasutamisel peab kannatanu siiski arvestama, et kuigi teabele ligipääsu saamiseks võib piisata ravimi kasutamise ja kahju tekkimise vahel eluliselt usutava põhjusliku seose esitamisest, siis edasises kohtumenetluses võimaliku kahju hüvitamise otsustamisel mingisuguseid leevendavaid või tõendamiskoormist ümberpööravaid meetmeid ei esine.<sup>145</sup> Samuti pole ka teabe nõudeõigus piiramatul, vaid teavet ei avaldata, kui seda keelab seadus või avaldamata jätmine tingib ravimitootja või kolmanda isiku ülekaalukas huvi teabe saladuses hoidmise vastu.<sup>146</sup> Seega ei ole üheselt välistatud võimalus, et olukorras, kus ärisaladuse kaitse olulisus on kohtu hinnangul väga suur, ei pääse kannatanu siiski soovitud teabele ligi. Seda aga, kuidas sellist ärisaladuse ja õiguskaitsevahendite kasutamise õiguse konflikti lahendada, pole praktikas lahendatud.

Kokkuvõtvalt on Saksamaa valinud suunaks suurema avalikkuse, eesmärgiga suurendada ja tagada seeläbi enam rahvatervise kaitset.

#### **3.1.4. Taani Kuningriik ja Iirimaa Vabariik**

Teabe avaldamisega seotud hindamise riiklik praktika on tekkinud ka Taanis, kus 2007. aastal esitati ravimiametile avaldus tutvumaks kõikide ravimi Reductil müügiloa menetluses esitatud kliiniliste uuringutega, kuhu kuulusid platseebokontrollitud uuringud koos vastava tabeli ja arvudega, millest olid välja võetud individuaalsete patsientide isiklik teave. Selle materjali kogumaht oli 15 000 lehekülge. Lõpuks andis Taani vastav ministeerium kolmandale isikule loa materjalidega tutvumiseks, kuna ei leidnud, et oleks alust arvamaks, et avaldamisega kaasneks müügiloa hoidjale mingi varaline kahju ning patsientide isiklik info oli juba päringu teinu eest ära kaetud.<sup>147</sup>

Iirimaal on avaldamise osas praktika tekkinud ennekõike geneeriliste ravimite kohta esitatud päringutega. Peamiselt on küsitud, kas teatud originaalravimite geneeriliste ravimite kohta on

---

<sup>143</sup> Arzneimittelgesetz (Medicinal Products Act). - Federal Law Gazette I p. 3519, art 84a p 1 ja 2. Tõlge inglise keelde 10.08.2021 seisuga. - [https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/englisch\\_amg.html#p2041](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p2041) (01.04.2022).

<sup>144</sup> EKo C-310/13, *Novo Nordisk Pharma vs S*. ECLI:EU:C:2014:2385, p 32-33.

<sup>145</sup> Hieke, M. Die Auskunftspflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84a Abs. 1 AMG, PharmR 2005, lk 35.

<sup>146</sup> Arzneimittelgesetz (Medicinal Products Act), art 84a, p 1 ja 2.

<sup>147</sup> Public Access – Clinical Documentation and Commercially Confidential Information - Case story. Laegemiddel Styrelseni (Taani ravimiamet) ettekanne EMACOLEX konverentsil 2009. aastal Uppsalas.

esitatud müügiloa taotlusi. Kohaliku ravimiameti seisukoht on, et juhul kui ei esine suurt avalikku huvi, ei kinnitata ega lükata ümber, kas geneerilise ravimiga seoses on müügiloa taotlusi esitatud. Ühtse Euroopa praktika kujundamiseks küsis Iirimaa 2014. aastal teistelt liikmesriikidelt, kas nemad annavad sisulist infot päringu esitanu küsimustele:

- kas geneerilise ravimi müügiloa taotlusi on hetkel menetluses?
- mitu taotlust hetkel menetluses on?
- millise terapeutilise klassi geneeriliste ravimite taotlused hetkel menetluses on?

Küsimustele vastanute vahel oli igal küsimusel täpselt sama - jaatavalt vastas 6 ning eitavalt 11 liikmesriiki. Seega on selgelt näha, kui erinevad on liikmesriikide praktikad teabe avaldamise osas ja kui suures enamuses olid vähemalt käimasolevate menetluste kohta teabe avaldamisel laiemat piiramist rakendavad liikmesriigid. Põhiline põhjus teabe avaldamata jätmiseks on arvamus, et teave on ärisaladus.<sup>148</sup>

### **3.2. Ravimi müügiloa andmete avalikustamise väljakutsed Eestis**

Eelnevalt välja toodud liikmesriikide praktika näidetest on selgelt nähtav, kui erinevalt riigid müügiloa menetluses teabe kohta esitatud samade küsimuste lahendamistel tegutsevad. Olgugi, et aja edenedes on nähtav nii mõneski riigis suund menetluse aina suuremale avatusele, ei ole seda siiski näha kõigis liikmesriikides. Üldises küsimuses ärisaladuse kaitse vajadusest ollakse liikmesriikide lõikes ühisel arvamusel, et ärisaladust tuleb kolmandate isikute eest kaitsta ja seetõttu ei saa seda avaldada.

Erinevused tekivad ennekõike ärisaladuse tuvastamise meetodikas ja müügiloa taotluse menetlustoimiku materjalidele juurdepääsu piiramise ulatuses - alates riikidest, kelle jaoks on terve menetlustoimik automaatselt ärisaladus kuni nendeni, kes vaikimisi avaldavad terve toimiku ja varjavad sellest üksnes teatud osa vastavalt teabe sisule.

Eesti Ravimiamet kuulub nende asutuste hulka, kes ei avalda ravimi müügiloa taotluse menetlustoimikust käesoleva töö kirjutamise seisuga mitte midagi, viidates üldisele konfidentsiaalsusele ja ärisaladuse kaitsele. Seejuures on Ravimiametil vaja juhinduda AvTS-i sätetest, mis seavad juurdepääsupiirangu kehtivusele karmi ajalise piirangu. Arvestades, et töös kogutud teabes ei nähtunud teiste liikmesriikide puhul ühtegi sarnast probleemi, võib see viidata

---

<sup>148</sup> Purcell, R. Transparency. Health Products Regulatory Authority (Iirimaa ravimiamet) ettekanne EMACOLEX konverentsil 06.-07.11.2014 Roomas.

olukorrale, et Ravimiamet on võrreldes teiste liikmesriikide vastavate asutustega ärisaladuse kaitsel piiratumas olukorras.

Olgugi, et Ravimiamet kaitseb ulatuslikult ravimi müügiloaga seonduvat teavet kogumis – nii ärisaladust puudutavat osa kui muud müügiloa taotlemisega seonduvat haldusmenetluslikku teavet, ei pruugi selline kaitse olla absoluutne ja tagada kindluse andmete konfidentsiaalsuse osas kogu müügiloa kehtivuse perioodil. Teisalt on täieliku konfidentsiaalsuse eelduse loomine kogu ravimi müügiloa dokumentatsioonile kahtlemata haldusmenetluslikult säästlik ja olematu halduskoormusega lahendus keelduda kogu teabe avaldamisest tuginedes üldisele konfidentsiaalsusel eeldusele, kuid ei taga Euroopa Liidu kodanike õigusi läbipaistvale haldusmenetlusele ja avalikule teabele juurdepääsule.

Kuna dokumentidele juurdepääsu tagamise korraldus on liikmesriikide vastavate asutuste korraldada ja ELTL artikli 15 kohaselt teevad liidu asutused oma tööd hea valitsemistava edendamiseks ja kodanikuühiskonna osalemise tagamiseks võimalikult avalikult ning igal isikul on õigus pääseda ligi liidu asutuste mis tahes andmekandjal säilitatavatele dokumentidele põhimõtete ning tingimuste alusel, mille kohaselt iga asutus tagab oma töö läbipaistvuse ja täpsustab oma kodukorras konkreetsed sätted ligipääsu kohta tema dokumentidele. Seega tuleb ravimi müügiloa andmete avaldamisel tugineda samuti Eesti õiguskorrale, veelgi enam – asutuse kodukorrale. Seejuures, arvestades avalikule teabele võimaldatavaid juurdepääsupiiranguid, võib müügiloa taotlemisel esitatud andmete, sh konfidentsiaalsete ärisaladust sisaldavate andmete, kaitsmisega tekkida Eestis mitu õiguslikku probleemi.

Esmalt, erinevalt Euroopa Kohtu antud tõlgendusest<sup>149</sup>, on Eesti seadusandja, seda rakendava Ravimiameti praktika kui ka Eesti kohtupraktika asunud ühesele tõlgendusele, et ravimi müügiloa andmete puhul tuleb kohaldamisele andmete üldine konfidentsiaalsuse eeldus ning kogu ravimi müügiloa toimik on konfidentsiaalne sõltumata selles sisalduvatest andmetest. Samas on Euroopa Kohus võtnud suuna üldisele avalikustamisele ning andmetele juurdepääsu piiramist saab kasutada üksnes erandlikel asjaoludel, mis seab vastuoluliseks ravimiseaduse § 15<sup>2</sup> sõnastuse ja selle rakendamise kui Eesti kohtupraktika Euroopa Kohtu kohtupraktika ja Euroopa Liidu avalikustamise põhimõtete valguses.

Teiseks märksa praktilisemaks probleemkohaks võib osutuda müügiloa andmise aluseks oleva ärisaladust sisaldava dokumentatsiooni kaitse müügiloa otsuse tegemisest alates ja lisaks

---

<sup>149</sup> EKo C-175/18 P, *PTC Therapeutics International Ltd versus Euroopa Ravimiamet (EMA)*, ECLI:EU:C:2020:23; EKo C-178/18 P, *MSD Animal Health Innovation GmbH ja Intervet International BV versus Euroopa Ravimiamet (EMA)*, ECLI:EU:C:2020:24.

AvTS-ist tuleneva maksimaalselt kuni kümneaastase juurdepääsupiirangu lõppemist. Nimelt näeb avaliku teabe seaduse § 40 ette juurdepääsupiirangu tähtajana alates dokumendi saamisest kuni vajaduse möödumiseni või sündmuse saabumiseni, kuid mitte kauemaks kui viieks aastaks. Erandjuhtudel võib seda tähtaega pikendada veel kuni viie aasta võrra, kui juurdepääsupiirangu kehtestamise põhjus püsib. Siiski on maksimaalne periood, mille jooksul Ravimiamet saab ravimi müügiloa andmetele juurdepääsupiiranguid kehtestada aja kõiki andmeid konfidentsiaalsena hoida, on kuni kümme aastat, vaatamata, et sama paragrahvi lõike 2 kohaselt võib juurdepääsupiirangut kehtestada kuni otsuse vastuvõtmiseni. Seega vaatamata Eesti poolt kehtestatavateke ulatuslikele piirangutele ravimi müügiloa andmetele juurdepääsule, ei pruugi Eesti olla võimeline tagama nende andmete jätkusuutlikku konfidentsiaalsust, kuna avaliku teabe seadus näeb maksimaalse juurdepääsupiiranguna kuni 10 aastat, mille möödudes on amet kohustatud andmed avalikustama, kuna mis tahes erandid ravimi müügilubade andmete edasiseks kaitseks puuduvad.

Järgnevalt on avatud mõlema probleemi sisu ja taust, lihtsustamaks nende lahendamiseks lahenduste välja pakkumist. Lahendused pakutakse seejuures välja käesoleva töö neljandas peatükis.

### **3.2.1. Müügiloa menetluse teabe salastatuse ulatus**

Ravimiametile on varasemalt esitatud taotlusi ravimite müügiloo esitatud teabe avaldamiseks, kuid Ravimiamet ei ole avaldamise taotlusi rahuldanud, sest kogu toimiku materjali on käsitletud kui ärisaladust ning see jäetud avaldamata.<sup>150</sup>

Ravimiamet on asunud praktikas EL-i avalikkuse üldpõhimõttega võrreldes vastassuunalisele seisukohale ning leidnud, et kogu müügilubade menetlemise käigus asutusele edastatud teave on konfidentsiaalne.<sup>151</sup> Olgugi, et seda seisukohta jagab veel mõni liikmesriik, hõlbib see EL-i kesksest suunast demokraatlikule valitsemisele ja protsesside avatusele. Selle kohaselt tuleb dokumentatsiooni puhul igakordselt hinnata, milline osa teabest vajab kaitsmist ning ülejäänud osas tuleb pidada dokumente avalikuks. Samuti ei ole seisukoht kooskõlas müügilubade temaatikas EL-is juhtpositsioonis oleva HMA konfidentsiaalsuse juhendiga, mis on müügiloo taotlusega esitatud teabe selgelt kategoriseerinud ja peab ärisaladusena varjatavaks üksnes osa menetluses edastatud teabest.

---

<sup>150</sup> Ravimiameti 19.07.2016 vaideotsus nr JUR-5/1782-3 Ravimiameti 10.05.2016 otsuse nr RR-4/379 ravimi Remurel müügiloo kehtetuks tunnistamise osas, p-d 3.28-3.29; Tartu HKo 3-16-1676, p 17; ECLI:EE:TRHK:2017:3.16.1676.29500. Tartu RKm 3-16-1676, p 14, ECLI:EE:TRRK:2017:3.16.1676.13530.

<sup>151</sup> Ravimiameti taotlus AKI-le. Ravimiameti dokumendihaldussüsteemis registreeritud 14.04.2021 nr DOK-1/5365-1.

Ravimiamet põhjendab kohustust müügiloa taotluse ja loa tingimuste muudatuste menetlemisega seoses saadud teave konfidentsiaalsuses hoida ning vältida selle kättesaadavust kolmandatele isikutele RavS § 15<sup>2</sup> sättest tuleneva konfidentsiaalsuskohustusega: “Ravimiamet, ravimite müügilubade komisjoni ja veterinaarravimite müügilubade komisjoni liikmed, müügiloa taotluse menetlemisse kaasatud koosseisuvälised eksperdid, eetikakomitee liikmed ja eetikakomitee töösse kaasatud isikud tagavad ravimi kliinilise uuringu loa, haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise loa ning müügiloa taotluse ja nimetatud lubade tingimuste muudatuste menetlemisega seoses saadud teabe konfidentsiaalsuse ning välistavad selle kättesaadavuse kolmandatele isikutele.”

Käesoleva aasta alguses muudeti ravimiseadust, muutes konfidentsiaalsusnõuet puudutavat paragrahvi sisu ja selle asukohta. Varasemalt RavS § 75 asemel on see nüüd § 15<sup>2</sup> muutunud sõnastuses.<sup>152</sup> Uue sõnastusega laiendatakse konfidentsiaalsusnõudeid haiglaerandi ja kliiniliste uuringute menetlemisse kaasatud isikutele, kuid võimaliku konfidentsiaalse teabe avaldamise osas jäi seadus muutmata.<sup>153</sup> Seejuures teave avalikustatakse jätkuvalt ainult Ravimiameti peadirektori otsusel, kui see on vajalik inimese või looma elu või tervise või keskkonna kaitseks (RavS, § 15<sup>2</sup> teine lause).

Seega annab müügiloa menetluses osalenud isikutele vaikinisi kohustuse takistada menetluses saadud mistahes teabe avalikuks tulemist, olenemata sellest, kas see on ärisaladus või mitte. Seda on Ravimiamet senini tõlgendanud laialt viisil, et kõik menetluses saadud teave kuulutatakse automaatselt ärisaladusena kaitstuks, sest seadus seda nõuab. Avaldamist lubav klausel on seejuures väga avara sõnastusega ning ei sea täpseid tingimusi iga alternatiivi täitmise kohta.

Absoluutse piirangu mõttega on müügilubade üle toimivas vaidluses vähemalt korra kaasa läinud ka halduskohus. Kohtuasjas nr 3-16-1676 jättis kohus rahuldamata kaebaja taotluse haldusmenetluse toimikuga tutvumiseks, seades müügiiloaga seotud konfidentsiaalse sisuga dokumentidele juurdepääsupiirangu.<sup>154</sup> Olgugi, et kohus on piirangu seadmisel kitsendanud selle ulatust vaid konfidentsiaalsele sisule, ei ole nähtavasti mõeldud seda, et näiteks mõnd müügiloa taotluse moodulitest oleks teistest erinevalt kaitstud. Seda kinnitab lisaks asjaolule, et tutvuda ei lubatud ikkagi kogu toimikuga ka Ravimiameti samas asjas esitatud vastus

---

<sup>152</sup> Ravimiseaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus - RT I, 03.01.2022, 2.

<sup>153</sup> Ravimiseaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus. 413 SE. Seletuskiri, lk 8. - [https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/2c65d2f4-8180-4788-9ae3-0eb27e26628c?fbclid=IwAR1tDESH2\\_WPie6Cr5PbLF-0bfMUkGRM1PGC48sRCOKafN05PA4AU4bsMRg](https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/2c65d2f4-8180-4788-9ae3-0eb27e26628c?fbclid=IwAR1tDESH2_WPie6Cr5PbLF-0bfMUkGRM1PGC48sRCOKafN05PA4AU4bsMRg) (03.01.2022).

<sup>154</sup> TrtHKo 05.06.2017 nr 3-16-1676, p 17. Hiljem lõpetas Tartu Ringkonnakohus 18.04.2018 menetluse kaebaja loobumise tõttu ning Riigikohus jättis 11.06.2018 kolmanda isiku määruskaebuse menetlusse võtmata.

kaebusele, kus on kirjeldatud, et osa vaidluse all olevast hinnanguaruandest on juba avalik ja kaebajal juba varasemalt olemas.<sup>155</sup> Sellest tulenevalt puudub loogiliselt vajadus ja õiguslik alus seda osa dokumentatsioonist ärisaladusena varjata.

Taolise absoluutset konfidentsiaalsust toetava sätte tõlgendusega ei saa töö autor siiski nõustuda, tuginedes esmalt RavS-i muutmise seletuskirjale. Olgugi, et RavS-i sättes on nimetatud ka Ravimiametit isikuna, kes peab teavet kaitsma, ei piisa sätte sisu avamiseks ainult grammatilisest tõlgendamisest. Nimelt on seletuskirja sättes sisalduva konfidentsiaalsusnõude adressaatideks peetud menetlusse kaasatud isikuid.<sup>156</sup> Sellest tulenevalt on järeldatav, et eesmärk on piirata menetluses võimaliku konfidentsiaalse teabega kokku puutunud isikute poolset avaldamist, mitte ei ole eesmärgiks luua alust Ravimiametile kogu müügiloo menetluse teabe salajaseks tunnistamiseks. Arvestades, et seaduse muutmise juures on osalenud mitmed Ravimiameti ametnikud<sup>157</sup>, viitab seletuskirja sõnastus tegelikule soovile panna konfidentsiaalsuskohustus vaid menetluses osalenud eraisikutele.

Kui asuda seisukohale, et RavS § 15<sup>2</sup> (varasemas redaktsioonis § 75 lg 1) annab Ravimiametile õigusliku aluse - veelgi enam, kindlas kõneviisis kohustuse - lugeda konfidentsiaalseks kogu ravimi müügiloo taotlusega seotud teave, ei ole see kohustus kooskõlas EL-i üldsuunaga teabe laiemale avalikustamisele ja seda toetavale EL-i kohtupraktikale. Seega esineks vajadus muuta seaduse sõnastust viisil, mis jätkaks ka grammatiliselt tõlgendades arusaama, et sätte eesmärk on tagada erinevates protsessides osalenud isikute poolne teabe avaldamine. Kui isegi seaduse sõnastust muuta vaja pole, siis kahtlemata on vaja muuta Ravimiameti praktikat sätte tõlgendamise osas viisil, et konfidentsiaalsuse tagamine ei oleks teabe puhul absoluutne, vaid juurdepääsupiiranguid kohaldatakse üksnes ulatuses, mil see on vajalik konfidentsiaalse teabe kaitsmiseks.

Eelnev aga ei tähenda, et Ravimiametil ei oleks kohustust ärisaladust kolmandate isikute eest kaitsta, vaid hoopis vastupidi. Ravimiametile kui riigiasutuste käideldava teabe avalikustamise üldpõhimõtted tulenevad AvTS § 35 lg 1 p-st 17, mille kohaselt on teabevaldaja kohustatud tunnistama asutusesiseseks kasutamiseks mõeldud teabeks muu hulgas teabe, mille avalikustamine võib kahjustada ärisaladust. Seega tuleneb Ravimiameti kohustus ärisaladuse tuvastamise korral seda avalikkuse eest kaitsta otse seadusest. Nimetatud sätte aga ei reguleeri kuidagi seda, mis on ärisaladus ja kuidas Ravimiamet seda tuvastama peaks.

---

<sup>155</sup> Ravimiameti 29.09.2016 vastus kaebusele kohtuasjas nr 3-16-1676, p-d 3.3 ja 3.4.

<sup>156</sup> Ravimiseaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus. 413 SE. Seletuskiri, eelnõu § 15 p 5, seletuskirja lk 8.

<sup>157</sup> Ravimiseaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus. 413 SE. Seletuskiri, lk 2, p 1.2.

Kehtiva praktika puhul ei ole Ravimiamet ärisaladust menetlustoimikust muu teabe hulgast tuvastanud, sest seni on kogu menetlustoimikus olevat teavet peetud automaatselt ärisaladusega kaitstuks. Seega pole selles praktikas võimalik välja tuua detaile, mida on vaja muuta, vaid muutuma peab kogu teabe avaldamise protsess.

Seni rakendatav praktika rikub ELL artiklit 1, mille kohaselt otsused tehakse nii avalikult kui võimalik ning ELTL artikli 15 lõiget 1, mille kohaselt asutused teevad oma tööd hea võimalikult avalikult, tagades igal isikul juurdepääsu asutuste mis tahes andmekandjal säilitatavatele dokumentidele.

### **3.2.2. Ärisaladusele seatud juurdepääsupiirangu kehtivuse tähtaeg**

Teiseks probleemiks on seadusest tulenevad ebapiisavad instrumendid ärisaladusele praegusest pikema või tähtajatu juurdepääsupiirangu seadmiseks. Olukorras, kus ärisaladus on Ravimiameti poolt tuvastatud, annab AvTS § 40 lg 1 ja 3 asutusesiseseks kasutamiseks tunnistatud teabe juurdepääsupiirangu tähtaegade osas kaks võimalikku valikut.

Ühe võimalusena saab AvTS § 40 kohaselt juurdepääsupiirangud seada alates dokumendi koostamisest või saamisest ning kuni vajaduse möödumiseni või sündmuse saabumiseni, kuid mitte kauemaks kui viieks aastaks. Seejuures asutuse juht võib seda tähtaega pikendada kuni viie aasta võrra, kui juurdepääsupiirangu kehtestamise põhjus püsib. Isikuandmeid sisaldavale teabele kehtib juurdepääsupiirang selle saamisest või dokumenteerimisest alates 75 aastat või isiku surmast alates 30 aastat, või kui surma ei ole võimalik tuvastada, siis 110 aastat, alates isiku sünnist.

Ravimite müügilubade taotlemisel esitatakse Ravimiametile suurel hulgal erinevaid dokumente. Olgugi, et on võimalik, et esitatavate dokumentide seas leidub neid, mis sisaldavad isikuandmeid, kohaldatakse praktikas müügiloo taotluse materjalidele tavapäraselt viieaastast tähtaega.<sup>158</sup> Arvestades, et teabe hulgas oleva isikuandmeid sisaldava teabe hulk on siiski väike ja veel vähem sellest puudutab ärisaladusega seotud teabega dokumente, millele kaitset otsitakse, ei lahendaks see probleemi. Lisaks ei erista seadus kuidagi, et mõnel alusel asutusesiseseks tunnistatud teabe puhul saaks tähtaja reeglist erinevalt käituda. Seega kaotab juurdepääsupiirang kehtivuse maksimaalselt kümme aastat pärast teabe asutusesiseseks tunnistamist ning seegi nõuab käesoleval puhul Ravimiameti juhi tegevust, et peale esmase tähtaja lõppu tähtaega veel pikendada.

---

<sup>158</sup> Ravimiamet. Ravimiameti dokumentide liigitusskeem. Kinnitatud Ravimiameti peadirektori käskkirjaga nr 1, jaanuar 2022. - <https://ravimiamet.ee/media/326/download> (25.04.2022).



Olgugi, et grammatiliselt võib üritada vaielda sätte sõnastuse üle ning argumenteerida, et tähtaega saab iga viie aasta tagant jälle viieks aastaks uuendada, on Andmekaitse Inspeksioon (AKI) asunud seisukohale, et viieaastast tähtaega on võimalik pikendada vaid ühel korral.<sup>159</sup> Arutluses viidatakse lõpuks küll tagasi lükatud AvTS-i eelnõule, mis siiski selgitab, et seaduse kohaselt on pikendamise ühekordsuse näol tegemist kaalutletud otsusega.<sup>160</sup> Samuti viitab AKI, et erandite tegemine ei ole võimalik ning selle tegemiseks on vajalik seaduse muutmine.

Vaikimisi vaid viieaastane ärisaladuse kaitse ei ole kindlasti ühegi ravimitootja huvides, võrreldes seda näiteks ainult ajakuluga, mis kaasneb ainuüksi ravimi turule jõudmisega, rääkimata sellelt müügile jõudes kasumi teenimiseks kuluva ajaga. See tähendab, et AvTS-i poolt pakutav ärisaladuse avalikustamise kaitse saab vaikimisi läbi veel enne, kui jõuavad otsa lõppeda teised ravimite kaitsemehhanismid nagu patendi- või müügiloa andmete kaitse või turustamiskaitse periood. Seega avaneks näiteks konkurendil võimalus müügiloa menetlustoimikuga tutvudes saada võrdlemisi kiirelt pärast teabe Ravimiametile saabumist täpne ülevaade, kuidas ravimitootja ravimit välja töötanud, tootnud või katsetanud on. Selline käsitus läheks aga taas täielikult vastuollu EL-is kehtivate põhimõtetega, mille puhul tuleb ärisaladust rangelt kaitsta. Näiteks on EL-i asutuste tegevust reguleerivas määruses nr 1049/2001 art 4 lg 7 väljendatud selgelt, et tundlikke ärihuve sisaldavate dokumentide puhul võib nende avaldamist edasi lükata tähtajatult. Ainult ravimitele kohalduva ärisaladuse kaitse sätte puudumisel on asjakohane järgida EL-i enda asutustele kohalduvaid sätteid. Seega peab asutuste eesmärgiks olema ärisaladuse pikaajaline, kui mitte isegi tähtajatu salastamine. Ravimiamet on sellest põhimõttest tulenevalt oma praktikas keelanud menetlustoimikule ligipääsu ka pärast AvTS-is sätestatud tähtaja lõppu, rikkudes sellega AvTS-i sätteid.<sup>161</sup> Olgugi, et tegemist on õilsal eesmärgil tehtud rikkumisega, ei saa see nii jätkuda ja probleemile on vaja lahendust.

Ravimiametile on viimastel aastatel laekunud üksikuid teabenõudeid müügiloa toimikus oleva teabe avaldamiseks. Kokku on alates 2018. aastast Ravimiametile laekunud igal aastal

---

<sup>159</sup> Andmekaitse Inspeksioon. Vaideotsus ja ettekirjutus-hoiatus avaliku teabe asjas nr. 2.1-3/20/347, Politsei- ja Piirivalveamet vs AS Eesti Ekspress. 09.03.2020. - [https://www.aki.ee/sites/default/files/vaideotsused/2020/vaideotsus\\_09.03.2020\\_avaliku\\_teabe\\_asjas\\_nr\\_2.1.-3-20-347\\_-\\_politsei-ja\\_piirivalveamet\\_-\\_as\\_eesti\\_ekspress.pdf](https://www.aki.ee/sites/default/files/vaideotsused/2020/vaideotsus_09.03.2020_avaliku_teabe_asjas_nr_2.1.-3-20-347_-_politsei-ja_piirivalveamet_-_as_eesti_ekspress.pdf) (01.04.2022)

<sup>160</sup> Isikuandmete kaitse seaduse, avaliku teabe seaduse ja arhiiviseaduse muutmise seadus. 564 SE. (16.02.2011 Täiskogu poolt tagasi lükatud) Seletuskiri, p 2.6. - <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/bebb8363-8999-f12e-b587-f3718b56a685/Isikuandmete%20kaitse%20seaduse,%20avaliku%20teabe%20seaduse%20ja%20arhiiviseaduse> (01.04.2022)

<sup>161</sup> Ravimiameti 19.07.2016 vaideotsus nr JUR-5/1782-3 Ravimiameti 10.05.2016 otsuse nr RR-4/379 ravimi Remurel müügiloa kehtetuks tunnistamise osas.

keskmiselt 2 taotlust, mis viimastel aastatel on enim puudutanud Covid-19 vaktsiine, mille kohta omab teavet EMA, mitte Ravimiamet.<sup>162</sup>

Seni on välditud avaldamata jätmisest tulenevaid kohtuasju, kuna ravimiseaduse sõnastus toetab absoluutse konfidentsiaalsuse eeldust. Samas kui aga keegi peaks kunagi teabenõude tegema ning küsitava teabe juurdepääsupiirang võib lõppenud olla, tuleb Ravimiametil, kas enda initsiatiivil või kohtu otsusega avaldada kõik koos taotlusega esitatud teave, kaasa arvatud võimalikku ärisaladust sisaldav teave.

Seega on kokkuvõtvalt Ravimiamet hetkel olukorda lahendanud tulenevalt ärisaladuse kaitse vajadusest, olgugi, et seadus selleks sellises mahus võimalust ei anna. Nii on Ravimiamet ära hoidnud võimaliku tootjale ärisaladuse avaldamisega tekkida võiva kahju AvTS-i sätteid mitte järgides, jättes kõrvale isiku ELL-is ja ELTL-st tulenevad põhiõigused teabe saamiseks.

Töö autori hinnangul on vältimatult vajalik, et Eesti praktika ravimi müügiloa menetluses esitatud teabe juurdepääsu piiramisel muutuks, et muuta Eesti halduspraktika avatumaks ning selleks on vajalik nii Ravimiameti poolne enda praktika muutmine, ennekõike konfidentsiaalse teabe avaldamise kodukorra kehtestamine, kui muudatused õigusaktides.

---

<sup>162</sup> Hiljutiste ning avalikult ligipääsetavate näidetena saab tuua Ravimiameti avalikus dokumendiregistrist järgmiste viitade taotlused: 17.07.2019, JUH-9-S/5-1, (<https://adr.rik.ee/ra/dokument/7577459>); 25.07.2019, JUH-9-S/6-1 (<https://adr.rik.ee/ra/dokument/7585768>) ja 22.01.2020, JUH-9/2-1, (<https://adr.rik.ee/ra/dokument/8775777>) (25.04.2022).

#### **4. Võimalikud lahendused ravimi müügiloo sisalduva ärisaladuse kaitseks**

Ravimite müügilube puudutava ärisaladuse tundlikkust arvestades tuleb leida viis selle piisavaks kaitsmiseks. Teiste riikide praktikat vaadates on alust arvata, et Ravimiametile hakkab järgnevatel aastatel saabuma üha rohkem teabe avaldamist puudutavaid päringuid. Hetkel Eestis kohaldatav lähenemine EL-is kujundatud praktikaga ei ühti. Olukorra lahendamiseks on vaja leida lahendused, mis võimaldaksid kõikide teabe kaitsega seotud vajaduste täitmist, kuid arvestaks samas võimalikult suures ulatuses isikute õiguste ja vabadustega.

Esimeseks lahendust vajavaks probleemiks on, kuidas tõlgendada RavS-i sätteid müügiloo menetlust puudutava teabe kaitsmise vajaduse mõttes viisil, mis oleks kooskõlas EL-is levinud suundadega. Eelpool on jõutud järeldusele, et Ravimiameti praktika, tunnistada kogu teave nn kujundlikult öeldes kaanest kaaneni konfidentsiaalseks, irdub EL-i üldpõhimõttest menetluse avalikkusele ning vajab seetõttu muutmist.

Eestis valitseb olukord, kus Ravimiametil on võimalik AvTS § 40 lg 1 alusel kaitsta ravimite müügiloo menetlusega kaasnevat ärisaladust maksimaalselt kuni kümme aastat. Nagu eelnevates peatükkides kirjeldatud, siis sisaldavad müügiloo saamiseks esitatavad dokumendid suurel hulgal ärisaladust, mille puhul võib müügiloo hoidjal olla õigustatud ootus kaitsta seda kolmandate isikute eest igavesti. Hetkel puudub Eesti Ravimiametil aga selge õiguslik alus, mille abil oleks võimalik müügiloo taotlusega esitatud teabe ärisaladust kätkevat osa hoida vajadusel tähtajatult konfidentsiaalsena.

Järgnevalt pakub töö autor välja endapoolsed lahendused juurdepääsu piirangute rakendamiseks. Töö autor on seadnud eesmärgiks jõuda tasakaalus lahenduseni, kus ärisaladust on võimalik kaitsta, kuid samal ajal avaldada ärisaladust mitte sisaldavat teavet. Seejuures on autor seisukohal, et toimiva ja juhtiva praktikaga kooskõlas oleva lahenduseni jõudmisest ei piisa vaid üksikute detailide muutmisest. Muuta tuleb kogu süsteemi, sest probleemid on omavahel läbi põimunud. Sellest tulenevalt on käesolevas peatükis välja pakutud muudatusettepanekud mõeldud toimima ühiselt ning nende üksikult rakendamine ei anna tõenäoliselt soovitud tulemust.

#### 4.1. Ravimiseaduse tõlgendamise praktika muutmine

Eesti senine suund on olnud ärisaladuse kaitseks müügilubade kohta käivat dokumentatsiooni üldse mitte avaldada. Käesolevas töös on autor jõudnud seisukohale, et Ravimiameti praktika ei arvesta HMA konfidentsiaalse teabe juhendi ja EL kohtute ega Euroopa Liidu Kohtu praktikaga, mis põhinevad EL-i üldisel põhimõttel, mille kohaselt peaks olema haldusmenetlus võimalikult avatud ja läbipaistev. Erinevate menetluste ja andmetega tutvuda soovijatele peab olema tagatud võimalikult ulatuslik juurdepääs kogu teabele ning avaldamata tuleb jätta vaid need andmed, mille puhul see on hädavajalik.

Peamiseks probleemiks, miks Eestis ravimi müügiloo menetluses teavet täies ulatuses salastatakse, on RavS § 15<sup>2</sup> sõnastus, mis jätab võimaluse tõlgendada sätet kui Ravimiameti kohustust kogu menetluse teavet konfidentsiaalsena hoida. Nimelt tuleneb sättest, et „Ravimiamet /.../ tagab /.../ müügiloo taotluse menetlemisega seoses saadud teabe konfidentsiaalsuse ning välistab selle kättesaadavuse kolmandatele isikutele“. Põhjalikumalt on sättega seotud probleematikat analüüsitud käesoleva töö peatükis 3.2.1, mistõttu ei ole siinkohal otstarbekas uuritut korrata. Siiski on oluline kokkuvõtvalt üle korrata, et seletuskirjale tuginedes on sätte tegelikuks eesmärgiks takistada menetlusse kaasatud isikuid, näiteks eksperte, teavet avaldamast, mitte see, et Ravimiamet peaks kõike käideldud teavet salastama. Omakorda tähendab see, et probleemiks on üksnes tõlgenduse erinevus, mis avab võimaluse kehtivat olukorda muuta ilma seadust muutmata – vaja on võtta Ravimiametis sees vastu otsus, et sätet tõlgendatakse edaspidi teisiti. Sätte tõlgendamisel tuleb autori hinnangul edaspidi asuda seisukohale, et Ravimiameti kohustus teabe konfidentsiaalsuse tagamisel kehtib üksnes sellele osale teabest, mida peetakse konfidentsiaalseks EL-i juhtivate põhimõtete alusel.

Teise võimalusena võib olukorra lahendada ka sätte enda sõnastuse muutmisega viisil, mis kirjeldab eraldiseisvad konfidentsiaalsuse pidamise kohustused nii Ravimiametile kui menetlustes osalenud isikutele. Seejuures Ravimiameti kohustust tuleb sõnastada viisil, mis jätab asutusele võimaluse hinnata esitatud teabe sisu ja kohustus kehtib üksnes teabe kohta, millele on laiemalt EL-is seatud konfidentsiaalsuskohustus - eelkõige ärisaladus. Arvestades seaduse teksti vajalikku abstraktsust, kuid samas detailsust, oleks seaduse teksti põhimõtete või erinevate juhendite üles loetlemine siiski ebaotstarbekas. Põhimõtted ei ole seaduse teksti hõlpsalt üle kantavad, juhendite sisu ja nimetused kipuvad ajas muutuma ning seetõttu oleks vaja seadust pidevalt uuendada.

Olukorras, kus eesmärgiks on EL-is levinud põhimõtete järgi Eesti praktika suunamine, on oluliseks praktiliseks küsimuseks, kuidas seda teha. Nagu käesolevas töös läbivalt välja toodud,

on müügiloa menetluses esineva ärisaladuse tuvastamise küsimuses HMA ja EMA teinud suure töö ja loonud tuvastamist hõlbustava juhendi. Arvestades, et EMA kui liikmesriikide ravimiametite jaoks juhtiv asutus jälgib pidevalt EL-i kohtute praktikat ja seab oma tegevuse EL-i põhimõtete järgi, on alust pidada EMA juhiseid kõige paremaks allikaks, millele Eesti oma praktikas tugineda võiks. EMA rakendab oma töös võimalikult avatud ja läbipaistavat praktikat ning need põhimõtted on üle kantud otse HMA konfidentsiaalse teabe juhendisse, mida tulekski täpsemalt eeskujuks võtta.

Müügiloa andmetes ärisaladuse kindlaks tegemiseks ongi vaja Eesti EL asutusena see juhend asutuse eeskirjana täies mahus üle võtta. Juhendi sisu on uuritud ennekõike käesoleva töö peatükis 2.3.2, kus on välja toodud, milliste müügiloa taotluse osade puhul on vajalik nende juurdepääsu piiramine ärisaladusena ja milliste andmete puhul see vajadus puudub. Kuna juhendi olemus ja sisu on juba varasemalt välja toodud, ei ole siinkohal selle dubleerimiseks vajadust. Juhendis on piisava täpsusega kirjeldatud teabe hindamise metoodika ja kaitsmist vajava teabe paiknemine üle kogu taotluse materjalide. Arvestades, et müügiloa taotlusega esitatakse tavaliselt üle kümne tuhande lehekülje materjale, on juhend hädavajalik tööd lihtsustav abivahend ametnikele, kes peavad tegelema teabe haldamisega ja selle hulgast ärisaladuse tuvastamisega. Arvestades, et müügiloa menetluse ülesehitus ja seal nõutavad dokumendid on EL-i sees üheselt reguleeritud, siis saaks HMA konfidentsiaalse teabe juhendit kasutada juba väljaarendatud lahendusena ning see ei vajaks erilist kohandamist.

Kinnistamaks Ravimiameti üleminekut juhendi kasutamisele, on asjakohane juhendi kasutamise kohustus sisse viia Ravimiameti sisekorda eeskirjana. Varasemalt oli välja toodud, et seadusesse sellise klausli lisamine ei ole otstarbekas, kuid ravimitega seonduva teabe osas Eestis juhtpositsioonil oleva Ravimiameti juhendi integreerimine oleks lihtsam ega puudutaks teisi ametiasutusi. Juhendi kinnitamine annaks võrreldes juhendi lihtsalt ilma ühegi siduva dokumendita kasutuselevõtuga selge indikatsiooni, et Ravimiamet on teinud müügiloa taotluse menetluses esitatud teabe avaldamise osas kannapöörde ning asunud järgima EL-i suunda. Samuti looks see müügiloa taotlejate kindluse ja õigustatud ootuse, et üleliidulist juhendit rakendatakse ning sellele saab tugineda. Hetkeseisuga selline kindlus puudub, kuna Eesti praktika juhendiga kooskõlas ei ole.

Müügilubade menetluse üleliiduline ühetaolisus on omakorda toonud praktikas kaasa selle, et ka Ravimiameti müügilubadega tegelevate ametnike töökeeleks ongi ainult inglise keel. Seega on ametnikud tuttavad vajaliku oskussõnavaraga, mistõttu ei ole juhendi ülevõtmiseks vaja selle vähemalt ametnike tarvis täiemahulist tõlkimist ja juhendit on võimalik kasutama hakata teoreetiliselt koheselt. Loomulikult tuleks siis, kui Ravimiamet kinnitab juhendi

kasutuselevõtmise, kaaluda selle tõlkimist kohalike müügiloa taotlejate tarvis. See pole aga reaalsuses akuutne vajadus.<sup>163</sup>

Ressursi mõttes eeldab juhendi ülevõtmine, et Ravimiameti spetsialistid hakkavad edaspidi müügilubade sisu puudutavate taotluste saabudes hindama, mida saab avaldada ning mida mitte. Käesoleva töö koostamise käigus erinevate allikate läbitöötamisel on selgunud, et saades taotluse müügilube puudutavate andmete väljastamiseks, võtab EMA tavaliselt ühendust müügiloa hoidjaga, paludes täpsustada, milliseid andmeid peetakse oluliseks salajas hoida. Võttes võimalikult suures ulatuses arvesse tagasiside, hakatakse andmeid läbi vaatama ja võimaluse korral avalikustama. Eelpool on välja toodud, et EMA alluvuses töötab 12,5 töökoha jagu inimesi, kes vaatavadki vaid müügiloa taotlustes esitatud andmeid läbi, tuvastades nendes ärisaladust puudutava osa ning seejärel katavad selle kolmandate isikute eest. Arvestades eelpool välja toodud päringute hulka - ainuüksi EMA puhul oli juba 2017. aastal 830 päringut aastas ja tänaseks on arv tõenäoliselt kasvanud - siis on tegemist olulise halduskoormusega. Arvestades, et Ravimiametil käesoleval hetkel selleks ülesandeks eraldi ametnikku ei ole, kuna varem midagi avaldatud lihtsalt ei ole, võib olla lähitulevikus vajalik vastava töökoha või üksuse loomine.

Üheks võimalikuks viisiks, kuidas vähendada võimalike teabenõuete hulka tulevikus, on kogu võimalik teave avaldada uute müügilubade andmise korral koheselt. Teiste riikide praktikat vaadates on tõenäoline, et ka Eestis hakkab saabuma Ravimiametile üha enam päringud, millele tuleb vastata ning teavet avaldatakse. Selliseid teabenõudeid saaks minimeerida, kui Ravimiamet asuks pärast müügiloa andmist iseseisvalt selekteerima materjalidest välja osi, mis kuuluvad avaldamisele ja neid ka avaldama. Tulenevalt müügiloa taotluste arvukusest ja Ravimiameti inimressursi vähesusest on siiski ebatõenäoline, et sellist teed minnakse.<sup>164</sup> Kuigi tegemist oleks avalikkusele hea halduse musternäidisega, seab piirid ressursikulu.

Kokkuvõtvalt on käesoleva töö autori hinnangul vaja muudatusi teha ennekõike Ravimiameti ja Eesti kohtute praktikas. Muutes lähenemist viisil, kus enam ei peeta kogu müügiloa taotlemisel esitatud teavet ärisaladusega kaitstuks, jõutakse lähemale EL-is juhtivale praktikale, mille kohaselt tuleb asutuste tööd aina enam avaldada. Eesti probleemid sellega siiski ei lõppe, sest Ravimiametil säilib kohustus käideldava teabe hulgast tuvastatud ärisaladust kaitsta, kuid täna selleks efektiivseid pikaajalisi võimalusi ei ole.

---

<sup>163</sup> Vestlusest Ravimiameti õigusosakonna juhataja Kaili Semmiga, kes on Eesti poolt riikliku lähetatud eksperdina (Seconded National Expert) töötanud Euroopa Ravimiameti õigusosakonnas ja kelle üheks ülesandeks oli tagada müügiloa andmete juurdepääsu vastavus EL-s kehtivatele õiguslikele alustele.

<sup>164</sup> Samas.

## **4.2. Juurdepääsupiirangute klassifikaator ja selle kasutegur müügiloa andmete kaitses**

Teise muudatusena on vaja luua õiguslik alus ärisaladuse kaitsmiseks. Käesoleval hetkel on ärisaladusele juurdepääsupiirangul ranged ja müügiloa andmete tähenduses lühikesed tähtajad. Seda on võimalik muuta, lisades juurdepääsupiirangute klassifikaatorisse vastav punkt, kaitsmaks müügiloa menetluses esitatud ärisaladust kauem kui kümme aastat. Koostöös Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi (MKM), Riigi Infosüsteemi Ameti (RIA) ja Andmekaitse Inspeksiooniga (AKI) on koostatud dokumendihaldussüsteemis kasutamiseks mõeldud klassifikaatorid ehk dokumentidele juurdepääsupiirangute kehtestamise loetelu. Loetelu koostamiseks esitasid asutused AKI-le hindamiseks neid puudutavad seadusesätted, mis nende hinnangul annaksid võimaluse neile olulises valdkonnas dokumentidele juurdepääsupiiranguid kehtestada. Kuigi klassifikaatori haldajaks on MKM, siis otsuse selle kohta, kas klassifikaatorisse midagi lisatakse, teeb AKI.<sup>165</sup>

Klassifikaatori koostamise eesmärgiks oli koondada kõik seadustest tulenevad juurdepääsupiirangud, mis annaksid kogutuna selge arusaama, millistele andmetele riigiametite poolt teabele juurdepääsu piiratakse ja kui kauaks. Seejuures võivad juurdepääsupiirangute tähtajad ulatuda kuni tähtajatu piiranguni. AvTS-i, mille puhul on tegemist juurdepääsupiirangute osas üldseadusega, § 3 lg 2 lubab juurdepääsu piirata üksnes seaduses sätestatud korras. See tähendab, et kui AvTS-is piiramiseks alust ei leidu, tuleb lähtuda eriseadusest, kui sealt tuleneb erikord piirangute seadmiseks. Klassifikaatoris on AvTS-ist väljaspool asuva juurdepääsupiirangu kehtestamise aluseks AvTS § 35 lg 1 p 19 ehk seaduses sätestatud muu teave, mis on esitatud klassifikaatoris lõpliku loendina.<sup>166</sup>

Viimases, käesoleva töö kirjutamise hetkel kehtivas ehk kaheksandas versioonis, klassifikaatoris, on toodud ligikaudu 150 kirjet ehk erinevat olukorda, kus kasutatakse juurdepääsupiirangut kauem kui maksimaalne 10-aastane periood. Klassifikaatori abil tehakse masintöödeldaval kujul kättesaadavaks ning süstematiseeritakse nii Eesti siseste kui ka EL õigusega sätestatud juurdepääsupiirangute õiguslikud alused. Samuti sisaldab see juurdepääsupiirangute ajalise kehtivuse arvutamiseks vajalikku infot.<sup>167</sup>

---

<sup>165</sup> Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium. Juurdepääsupiirangute klassifikaator. (Edaspidi: Juurdepääsupiirangute klassifikaator), lk 7, p 28. - [https://varamu.riha.ee/#Juurdepaasupiirangute\\_klassifikaator](https://varamu.riha.ee/#Juurdepaasupiirangute_klassifikaator) (16.04.2022).

<sup>166</sup> Juurdepääsupiirangu klassifikaator, kood 36.

<sup>167</sup> Majandus- ja kommunikatsiooniministeerium. Juurdepääsupiirangute klassifikaator: Seletuskiri. 2017. - [https://varamu.riha.ee/resources/Juurdepaasupiirangute\\_klassifikaator/v8/JPP\\_klassifikaator\\_seletuskiri.pdf](https://varamu.riha.ee/resources/Juurdepaasupiirangute_klassifikaator/v8/JPP_klassifikaator_seletuskiri.pdf) (16.04.2022).

Avaliku sektori valduses olev teave peab olema võimalikult suures ulatuses avalik ning sellele teabele juurdepääsu piiramine on erandlik ja peab tuginema seadusest tulenevale volitusnormile. Klassifikaatori koostamisega proovitakse vältida dokumentidele juurdepääsupiiranguna aluste kehtestamist, mis panevad ametnikele saladuse hoidmise kohustuse. Selle kasutamisel oleks võimalik piirata praktiliselt kogu asutuse valduses olev dokumentide sisu, mis kindlasti pole olnud seaduseandja eesmärgiks.<sup>168</sup>

Klassifikaatori loomise üks põhjustest oli see, et AKI on ka varasemalt kokku puutunud asutuste soovidega, mis ei ole kooskõlas seadusega. Peamiselt soovitakse kehtestada AvTS-is sätestatud tähtaegadest pikemaid juurdepääsupiiranguid.<sup>169</sup> AvTS annab enamasti piirangu kehtestamise maksimaalseks tähtajaks kümme aastat, kui eriseaduses ei ole ette nähtud teistsugust tähtaega. Sellest tulenevalt on AvTS-ist erineva tähtaja seadmiseks vajalik mõjuv põhjus, miks ei piisa AvTS-i tähtaegadest teabe kaitsmiseks.

Piirangute kehtestamise aktuaalsuse kasvuga on AKI hinnangul vaja piirangutele mõelda juba seadusloomeprotsessis. Kui seadusandja leiab, et teave on mõeldud ainult asutusesiseseks, siis tuleks see selgelt ja kõigile üheselt arusaadavalt seaduses sätestada. See on oluline, et teabenõude korral tuleb väljastada see osa dokumendist, millele piirangud ei laiene. Praktikas on AKI tuvastanud, et nii mõneski seaduses on sätteid, mida on võimalik mitmeti tõlgendada.<sup>170</sup>

#### **4.2.1. Ravimite müügilubade ärisaladus juurdepääsupiirangute klassifikaatoris**

Ravimi müügilubade ärisaladuste kaitsmise kohta eraldi alust klassifikaatorist ei tulene, kuid see on eesmärgi täitmiseks hädavajalik. Hetkel kasutatakse ravimi müügilubade juurdepääsupiirangu puhul AvTS § 35 lg 1 p 17 ehk piirang seatakse teabele, mille avaldamine võib kahjustada ärisaladust. Sisult on alus õige - eesmärgiks kaitsta ärisaladust - aga see ei võimalda ravimi müügilubades sisalduvale ärisaladusele juurdepääsu piirata kauem kui maksimaalselt 10 aastat.

Küll aga nähtub klassifikaatorist, et umbes 150 kirjest viiele on seatud tähtajatu juurdepääsupiirang. Need kõik tulenevad erinevatest seadustest ning täidavad erinevaid eesmärgi. Näiteks on tähtajatu juurdepääsupiirang seatud autoriõiguse seaduses, mis seab piirangu teosele, mille kohta autor ei ole teinud otsust, et see on valmis üldsusele esitamiseks. Teine on näiteks finantsinspektsiooni seadus, mis seab finantsjärelevalve käigus kogutud

---

<sup>168</sup> Andmekaitse Inspektsioon. Juurdepääsupiirangute seire kokkuvõte. 2014. - [https://www.aki.ee/sites/default/files/seired/juurdepaaapiirangute\\_seire\\_kokkuvote\\_2014.pdf](https://www.aki.ee/sites/default/files/seired/juurdepaaapiirangute_seire_kokkuvote_2014.pdf) (16.04.2022).

<sup>169</sup> Samas, lk 2.

<sup>170</sup> Samas, lk 2.



teabele ja tulemusi kajastavatele dokumentidele tähtjatu juurdepääsupiirangu. Lisaks tulenevad tähtjatud juurdepääsupiirangud veel krediidasutuse seadusest, notariaadiseadusest ja advokatuuriseadusest.<sup>171</sup> Seega on vähemalt teoreetiliselt võimalik seada teabele juurdepääsupiirang tähtjatult.

Töö autori hinnangul on vaja ühe lahendusena kaaluda ravimite müügilubadega seotud ärisaladuse kaitsmiseks eraldi punkti sisseviimist klassifikaatorisse. Klassifikaatori täiendamine annaks Ravimiametile seadusliku aluse võimaldamaks hoiduda ärisaladust sisaldava teabe avalikustamisest. Töö autoriga sama lahendust on üritanud Ravimiamet varasemalt ka rakendada ning esitanud AKI-le vastava taotluse.

#### **4.2.2. Ravimiameti taotlus Andmekaitse Inspektsioonile ja vastus sellele**

Ravimiamet pöördus 14.04.2021 AKI poole palvega täiendada juurdepääsupiirangute klassifikaatorit. Pöördumises toodi välja, et Ravimiameti töös oluline osa on ravimite müügilubade dokumentatsiooni käitlemine, kus sisaldub teavet ravimite tootmise, kvaliteedi, koostise jmt kohta. Dokumentatsiooni ja kirjavahetust on palju ning hetkel on kasutatud nende andmete puhul AvTS-i ärisaladuse piirangu sätet. Ravimiamet tegi ettepaneku lisada klassifikaatorisse sätte, mis lubaks kogu müügilubade menetlemise käigus saadud teave hoida konfidentsiaalsena. Selleks pakuti välja RavS § 75 lg 1.<sup>172</sup>

Sama aasta 17. aprillil saabus AKI-lt Ravimiametile vastus, milles Ravimiameti taotlust ei rahuldatud. AKI keskseks ideeks on, et RavS-i sätte ei ole aluseks, mis tagaks Ravimiameti kohustust hoida konfidentsiaalsena müügiluba menetluses saadud teavet. AKI tõi enda vastuses välja, et dokumentidele piirangute kehtestamisel tuleb teha vahet dokumentidele piirangu kehtestamise sätetel ja ametnike saladuse hoidmise kohustusel. Vastuses viidatakse AvTS §-le 55, mille kohaselt ametnik ei tohi nii teenistussuhte ajal kui ka pärast seda avaldada talle teenistuse ajal teatavaks saanud riigi- ja ärisaladust, salastatud välisteavet, teiste inimeste perekonna- ja eraellu puutuvaid andmeid ning muud asutusesiseseks kasutamiseks tunnistatud teavet. AKI rõhutab, et ka selle sätte puhul ei ole tegemist eraldi juurdepääsupiirangute kehtestamise alusega, vaid ametnike saladuse hoidmise kohustusega.<sup>173</sup>

---

<sup>171</sup> Juurdepääsupiirangu klassifikaator, näidetena võib tuua AutÕS § 12 lg 1 p 6, AdvS § 45 lg 1 ja FIS § 54 lg 2.

<sup>172</sup> Ravimiameti taotlus AKI-le. 14.04.2021 nr DOK-1/5365-1.

Nagu varasemalt mainitud, on RavS § 75 lg 1 näol tegemist töö kirjutamise ajal kehtivas redaktsioonis §-ga 15<sup>2</sup>. Seejuures on sisu muutunud vähesel määral ning käesoleva uurimuse mõttes olukorda ei muuda.

<sup>173</sup> AKI vastus Ravimiameti taotlusele. 17.04.2021 nr 2.1-5/21/1487.

Enda vastuses märgib AKI veel, et piirangu alusest peab nähtuma, millisele teabele piirang kohaldub. Ravimiameti välja toodud sättest aga ei nähtu, millisele teabele soovitakse juurdepääsu piirata. Säte toob välja vaid konkreetsed isikud (müügilubade komisjoni liikmed ning menetluse kaasatud koosseisuvälised eksperdid)<sup>174</sup>, kellele kohaldub konfidentsiaalsuskohustus.

Teiseks toob AKI välja, et väga erandlikud on juhud, kus dokumendid saavad olla täies ulatuses juurdepääsupiiranguga. Täies ulatuses juurdepääsu piiramine dokumentidele võiks olla põhjendatud üksnes menetluse ajal, mitte pärast selle lõppu. Lisaks jäi AKI-le arusaamatuks, miks on juurdepääsupiirang vaja kehtestada dokumentatsioonile täies ulatuses<sup>175</sup>, viidates selgelt, et AKI tõlgendab RavS sätet teabe konfidentsiaalsuse kohustuse osas Ravimiametist erinevalt.

Samuti jõuab AKI enda vastuses seisukohale, et AvTS § 35 lg 1 p 17 on olukorra lahendamiseks piisav, sest selle alusel saab piirata ärisaladusele juurdepääsu. Müügiloa taotlustes sisalduva ärisaladuse piiramine ju ongi Ravimiameti soov ning sellest tulenevalt ei pidanud AKI võimalikuks RavS § 75 lg 1 lisamist klassifikaatorisse.

Kokkuvõtvalt on AKI vastuse üldine mõte teabe laiemale avaldamisele samasuunaline ka käesolevas töös pakutava vajaliku praktika muudatusega, kuid jätab pikaajalise kaitseta teabe, mille suhtes on ärisaladuse kaitset tegelikult vaja. Oma osa selles on loomulikult Ravimiameti liigselt lakoonilises taotluses, mistõttu on AKI-l raske näha kindlale temaatikale spetsialiseerunud asutuste taotluste tagamaid.

Arvestades, et riigiasutuste protsesside suund on aina suurema avalikkuse poole ja mistahes piirangud peavad olema väga põhjendatud, vajab sätte lisamine põhjalikku selgitustööd. On selge, et Ravimiametil taotlust selle varasemal kujul uuesti esitada pole mõtet, vaid vaja on teha muudatusi.

#### **4.2.3. Ravimiameti võimalik uus taotlus**

AKI vastuse järgselt on Ravimiamet jätkanud enda tööd müügilubade menetlustes teabe käitlemisel varasemal kujul ning olukorrale uut lahendust leitud pole. Pärast AKI-lt eitava vastuse saamist ei ole Ravimiamet siiski loobunud plaanist sobivat sätet klassifikaatorisse

---

<sup>174</sup> § 75. Konfidentsiaalsusnõue

(1) Ravimiamet, ravimite müügilubade komisjoni ja veterinaarravimite müügilubade komisjoni liikmed ning müügiloa taotluse menetlemisele kaasatud koosseisuvälised eksperdid tagavad ravimite müügilubade menetlemisega seoses saadud teabe konfidentsiaalsuse ja välistavad selle kättesaadavuse kolmandatele isikutele. Teave avalikustatakse Ravimiameti peadirektori otsusel, kui see on vajalik inimese või looma elu või tervise või keskkonna kaitseks. Ravimiseadus (kehtivuse lõpp 12.01.2022) - RT I, 21.04.2021, 10

<sup>175</sup> AKI vastus Ravimiameti taotlusele. 17.04.2021 nr 2.1-5/21/1487.

saada, vaid plaanib esitada uue taotluse, sest vajadus ärisaladuse kaitse tähtaja pikendamiseks on endiselt olemas ja aktuaalne.<sup>176</sup> Klassifikaatorisse sobiva kirje lisamine on efektiivseim lahendus leidmaks võimalus müügilubades sisalduva ärisaladuse tähtajatuks kaitsmiseks. Käesoleva töö autor toetab Ravimiameti püüdu. Olles tutvunud Ravimiameti varasema taotluse ning AKI vastusega, leiab töö autor, et Ravimiametil tuleb esitada uus taotlus juurdepääsupiirangute klassifikaatori täiendamiseks. Selleks tuleb märkimisväärselt täiendada varasemat taotlust ja avada selgemalt AKI-le põhjuseid, miks AvTS-i sätted ei ole käesolevas olukorras piisavad.

Ravimiameti esimene taotlus oli väga üldsõnaline ning vajab ravimite müügilubade teema spetsiifilisuse tõttu laiemat selgitamist. Ravimite müügilubade taotlused erinevad paljudest teistest riigiasutustele esitatavatest taotlustest ennekõike juba enda mahu tõttu. Müügilubade taotlused koos sinna juurde käiva dokumentatsiooniga ulatuvad mahult kuni kümnete tuhandete lehekülgedeni, sisaldades andmeid kliiniliste uuringute, uute tehnoloogiate jms kohta. Nende andmete saamiseks ja erinevate meetodikate väljatöötamiseks kulub aastaid ja suuri rahasummasid, mistõttu on äärmiselt oluline kaitsta ravimitootja ärisaladust tema konkurentide eest.

Esmalt tuleb uues taotluses selgitada, kuidas piiritletak kaitsmist vajavaid dokumente. Varasemalt AKI-le tehtud taotluses soovib Ravimiamet kogu menetluses esitatud teabele juurdepääsupiirangut.<sup>177</sup> Käesolevas töös on autor läbivalt olnud aga AKI etteheitega nõus, et terve müügiloa menetluse toimikule pärast müügiloa andmist juurdepääsu piiramine ei ole õigustatud ning vajalik on teabe kindlatel alustel selekteerimine. Peamiseks abivahendiks, mis aitab Ravimiametil teavet kategoriseerida ja vastavalt vajadusele kaitsta on jätkuvalt HMA konfidentsiaalse teabe juhend. Seega ei pea Ravimiamet hakkama ise välja mõtlema uut süsteemi, kuidas käituda, vaid lähtuma juba EL-i üleselt välja pakutust. Seda, kuidas juhend tuleb kasutusse võtta, on käsitletud eelmises alapeatükis, mistõttu siinkohal seda kordama ei hakata. Kui juhendi kasutuselevõtmiseks ei pea Ravimiamet tegelikkuses kedagi veenma ega kelleltki luba küsima, siis on selge, et vähemalt AKI-le peab Ravimiamet detailselt selgitama, kuidas juhend kasutusse võetakse ja milline teave müügiloa taotlusest – tuues välja taotluse erinevad moodulid ja nende sisu - kuulub ärisaladuse erandi alla, mille osas on vajalik tagada teabe tähtajatu kaitse. Vastasel juhul on AKI-lt oodata juurdepääsupiirangute klassifikaatorisse Ravimiametile sobiva sätte lisamise taotlusele taaskord eitavat vastust, kuna on jäänud piiritlemata, millistele andmetele ligipääsu piirata soovitakse.

---

<sup>176</sup> Vestlusest Ravimiameti õigusosakonna juhataja Kaili Semmiga.

<sup>177</sup> Ravimiameti taotlus AKI-le. 14.04.2021 nr DOK-1/5365-1.

Kui AKI peaks rahulduma vaid Ravimiameti selgitusega juhendi kasutusele võtmise kohta, on võimalik RavS-i konfidentsiaalsusnõudega säte jätta ise muutmata ning muuta ainult selle tõlgendamise viisi. Olukorras, kus AKI peab RavS-i sätet jätkuvalt mitmeti tõlgendatavaks ja peab vajalikuks seaduse täpsustamist, tuleb eesmärgi saavutamiseks sätet täpsustada. Kui AKI jääb oma vastuses esitatud seisukohale, et RavS-i sätte sisuks on ametnike ja töötajate saladuse hoidmise kohustus, siis on töö autori hinnangul vajalik RavS-i säte jagada tulevikus ikkagi kaheks: üks osa, mis kirjeldaks Ravimiameti eesmärki tagada menetluses tuvastatud ärisaladus ja teine osa, mis kirjeldab menetluses osalenud isikute kohustust teavet mitte avaldada. Siiski leiab autor, et taoline sätte poolitamine ei annaks midagi juurde, kuna abstraktsuse põhimõttest tulenevalt ei oleks asjakohane seaduse teksti kirjutada täpseid aluseid ehk Ravimiameti poolt järgitavat kava teabe hindamisel.<sup>178</sup>

Samuti on Ravimiameti ülesandeks selgitada, miks ei piisa ärisaladuse kaitseks AvTS-is sätestatud tähtaegadest. Müügiloa menetluses seatakse esitatud teabele juurdepääsupiirang alates müügiloa andmisest. Seega hakkab juurdepääsupiirangu tähtaeg jooksmas hetkest, mil müügiloa hoidjal on võimalik ravimi pealt võimaliku müügitulu teenimist alustada, võtmata arvesse seda, kui suurt hulka rahalist investeeringut peab müügiloa hoidja tagasi hakkama teenima ja kui kaua see aega võib võtta. Võttes arvesse, et ravimi väljatöötamise kulud on väga suured, on AvTS-ist vaikselt tulenev ärisaladuse kaitse praegusel kujul ravimitootjale üsna väikest kaitset pakkuv abivahend, sest selle kaitseperiood on liiga lühike ja Ravimiametil puudub alus teavet hiljem kinni hoida.

Käesolevas töös on varasemalt välja toodud ka teised kaitsemehhanismid, mida ravimitootjad kasutavad või millele neil õigus on, kuid Ravimiameti poolt rakendatavad kaitsed, näiteks müügikaitse, algavad kõik pärast müügiloa saamist ja kehtivad maksimaalselt 11 aastat. Pikem on küll ravimite puhul tavaliselt alates toimeaine sünteesimisest maksimaalselt 25 aastast kaitset pakkuv patent, kuid seda ei saa samastada tootjalt Ravimiametile esitatud ärisaladuse kaitsega, mis hõlmab tunduvalt laiemat mõistet ja sisaldab lisaks toimeaine enda tootmisele ka näiteks selle testimise metoodikat, tarneahelat jpm.

Võttes arvesse ravimi väljatöötamiseks ja enne müügile lubamiseks kuluva aja- ja rahakulu ning sellest tulenevalt ärisaladuse suurt kaalu, ei ole mitte mingil juhul proportsionaalne seada müügiloa taotlusega kaasneva tuvastatud ärisaladusele juurdepääsupiirangut üksnes 5+5 aastase süsteemi alusel. Vajalik on võimalust kaitsta Ravimiametile esitatud ärisaladust

---

<sup>178</sup> Näiteks on AKI sarnaselt avatud tõlgendamisega sättena lisanud klassifikaatorisse tähtajatuna kaitstuna krediitdialüüsi seaduse §-i 88 lõike 1, mille kohaselt käsitatakse pangasaladusena kõiki andmeid ja hinnanguid, mis on krediitdialüüsi teatavaks saanud tema või teise krediitdialüüsi kliendi kohta.

tähtajatult, sest ei ole võimalik näha ette, kui pika perioodi jooksul teave aktuaalne võib olla ja kellelegi ettevõtluseelise luua.

Konfidentsiaalsusnõude paragrahvi lisamine klassifikaatorisse annaks igatahes Ravimiametile võimaluse ärisaladust kaitset pikendada ning autori hinnangul tuleks eelistada tähtajatut kaitset. Selleks, et klassifikaatorisse jõuaks müügiloa menetluse jaoks vajalik säte, on vajalik leida AKI-ga kompromiss ning neile enda huve selgelt põhjendada ja selgitada. Selle kaudu on Ravimiametil võimalik ühes sätte lisamisega ka enda praktikat uuendada ja viia kooskõlla EL-i juhtiva praktikaga. Muudatuste tegemine on autori hinnangul võimalik võrdlemisi lihtsalt läbi viia ja alustada juba peatselt laiemalt levinud praktika järgimist ning sellega koos avalikkuse ja ravimitootja huvide balansseerimist õigustatud moel.

## KOKKUVÕTE

Ravimid on muutunud tänapäeva ühiskonnas harjumuspäraseks kaubaks, milleta me ei kujuta enda elu enam ette. Sellegipoolest ei ole tegemist tavapärase kaubaga, sest ravimitega kaasnevad neile iseloomulikud ohud. See on põhjuseks, miks ei lubata üldiselt ravimeid turustada ilma neile ravimi müügiluba väljastamata. Kuigi ravimi müügiloa taotlemiseks on kehtestatud erinevad menetluse liigid ning müügilube saavad väljastada nii Euroopa Komisjon kui ka liikmesriikide pädevad asutused, on ravimite hindamine väga rangelt reguleeritud ning toimub ühtsete standardite alusel. Vajaliku dokumentatsiooni nimekirj on sätestatud EL direktiivi 2001/83/EÜ I lisas, kus on üksikasjalikult välja toodud, kuidas müügiloa taotlus on üles ehitatud ja millistest osadest see koosneb. Direktiivis 2001/83/EÜ kirjeldatud põhimõtted on Eesti õigusesse üle võetud sotsiaalministri 18.02.2005 määrusega nr 28. Selle kõige eesmärgiks on tagada, et iga turule jõudnud ravim oleks kvaliteetne, efektiivne ja ohutu.

Ravimite väljatöötamine on väga ajamahukas ja kulukas protsess, kus kümnetest tuhandetest uuritud molekulidest jõuab reaalset ravimina turule vaid väike osa. Ravimi turule jõudmiseks tuleb arvestada, et molekuli avastamisest reaalse ravimina turule jõudmiseks kulub 10-15 aastat arendustööd ning erinevate allikate kohaselt olenevalt ravimist kuni 3 miljardit USA dollarit. Seejuures tuleb müügiloa taotlemiseks ravimitootjal esitada väga suur hulk erinevat dokumentatsiooni, mis ulatub tavaliselt kümnete tuhandete lehekülgedeni ning kinnitab ravimi nõuetelevastavust.

Arvestades, kui ajamahukas ja kulukas ravimile müügiloa saamine on, siis on vägagi mõisteta ravimitootja soov nii enda arendustegevuse tulemusi kui intellektuaalset omandit ja ärisaladust kaitsta ning neid andmeid teiste turuosaliste eest varjata. Ärisaladuse ning intellektuaalomandi kaitsmise vajadust on Euroopa Liidus laiemalt mõisteta. Selle märgiks annab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse nr 1049/2001 artikkel 4 lõike 2 esimene alapunkt oma asutustele õiguse keelata juurdepääs dokumentidele, mille avaldamine kahjustab füüsilise või juriidilise isiku ärihuve, sealhulgas intellektuaalomandit, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve.

Ravimitootjate huvi müügiloa menetluses esitatud teavet salajas hoida põrkub aga tugevalt EL-i loodud ja EL-i kohtute poolt praktikas üle võetud põhimõttega, mille kohaselt igal institutsioonil, organil või asutusel tuleb tagada oma töö läbipaistvus. Nimelt ELL artikli 1 teise lause ja artikli 10 lõike 3 ning ELTL artikli 15 lõike 1 kohaselt tuleb otsuseid teha nii avalikult ja kodanikulähedaselt kui võimalik. Olgugi, et sätted kohalduvad küll EL-i asutustele, on asjakohane võtta põhimõtted üle ka riigisisises tegevuses. Sellise teabe avalikustamise

eesmärgiks on tugevdada demokraatia ja põhivabaduste austamise põhimõtet ning võimaldab kodanikel osaleda rohkem otsustamisprotsessis. Seega on ravimite müügilubade menetlemisel äärmiselt oluline hinnata ühelt poolt ühiskonna teadmishajadust ning leida selle tasakaal ärisaladuse kaitse vajadusega.

Eesti Ravimiameti praktika on hetkel tunnistada ravimi müügiloo menetluses saadud teave täies ulatuses ärisaladusena konfidentsiaalseks, jättes hindamata, kas kogu esitatud teave tegelikult on seotud ärisaladusega ja vajab kaitset. Ravimiamet on seejuures oma praktika seadmisel tuginenud RavS §-le 15<sup>2</sup>, mille sõnastust on tõlgendatud viisil, mis kohustab Ravimiametit kogu müügiloo menetluse teavet konfidentsiaalsena hoidma. Käesoleva töö autor sellise praktikaga ei nõustu.

Käesolevas magistritöös on keskendutud kahe suurema probleemi lahendamisele ning töö autor on eesmärgiks seadnud Ravimiametile praktika muutmiseks vajalike muudatuste välja pakkumise. Esimene lahendamist vajav probleem ongi, kas Ravimiameti praktika tõlgendada RavS § 15<sup>2</sup> kui kohustust kogu müügiloo menetlust puudutava teabe konfidentsiaalseks tunnistamine on kooskõlas Euroopa Liidu Kohtu ja EL-i avalikustamise põhimõttega ning ravimivaldkonna pädevate asutuste juhtide koostöövõrgustiku (HMA) ja Euroopa Ravimiameti (EMA) ühine müügiloo menetluse konfidentsiaalse teabe käitlemise juhend.

Esimese probleemi hüpoteesiks on, et Eestis kasutatav ravimi müügiloo menetluses esitatud teabe avaldamist puudutav praktika on vale, sest on liialt range ega ühti piisavalt EL-i ühe aluspõhimõttega institutsioonide avalikkusele ja läbipaistvusele. Vastuse väljaselgitamiseks on püsitatud uurimisküsimused, kas Eesti praktika teabe absoluutsel avaldamata jätmisel ühtib teiste EL-i liikmesriikide ning EL-i kohtu omaga või mitte ning kas Eestis hetkel kehtiv praktika vajab muutmist.

Seatud hüpoteesile lahenduse leidmiseks töötas töö autor läbi erinevaid EL kohtu lahendeid ning tutvus teiste riikide praktikaga. Riikide praktikaga tutvumine näitas, et päris ühtse lähenemiseni üle Euroopa veel jõutud ei ole ning riikide kokkupuuted antud teemaga ning sellest tulenevalt ka välja töötaud praktika on erinev. Nende riikide praktika, mis töö autorile kättesaadav oli, näitas, et Eesti lähenemine kogu info konfidentsiaalsena hoida, on kõige piiravam.

Liikmesriikide praktika uurimisel leidub näiteid üle kogu avaldamise spektri. Uuritud riikide praktikate hulgast võib meie praktikat pidada kõige sarnasemaks Madalmaadega, kus on võetud suund teabe laiemale avaldamata jätmisele. Sealne kohus on leidnud, et ärisaladust sisaldavaid dokumente ei pea avaldama. Seejuures pole vaja dokumentide kogumikus olevaid dokumente

ühe kaupa hinnata ning kaaluma peab avaldamise vajadust üksnes rahvusvahelises koostöös, privaatsus- ja konkurentsioigust puudutavates küsimustes.

Vastukaaluks leidub aga hulgaliselt menetluse suuremat avalikkust pooldavaid liikmesriike. Näiteks Itaalias ollakse valmis jagama infot ka alles käimasolevate müügiloa andmise menetluste osas. Saksamaa sedapuhku on otsustanud teavet jagada isegi rohkem kui seda suunab tegema HMA konfidentsiaalse teabe juhend ning otsustanud kohustada ravimitootjat avaldama toimeaine tootja nime ja tegevuskoha, mis juhendis liigitub ärisaladust sisaldava teabe alla. Käesoleva töö kirjutamisel uuritud materjalidest on igatahes selgelt näha suundumus, et EL-i liikmesriigid liiguvad samm-sammu haaval laiema avalikustamise poole. Sellest tulenevalt on vaja ka Eestil teha muudatusi, mis võimaldaksid üleliiduliselt tagada võimalikult ühetaolise õiguskorra.

Informatsiooni võimalikult suures ulatuses avaldamise olulisust rõhutab ka Euroopa Liidu Kohus oma lahendites ning annab pädevale asutusele õiguse analüüsida konkreetsetes olukordades, millised dokumendid vajavad ärisaladuse tõttu kaitset ning millised mitte. Seejuures on suund sellele, et teavet vaikimisi võimalikult palju avaldataks. Näiteks Euroopa Kohtu kohtuasjas C-576/19P on kohus leidnud, et teabe avaldamata jätmise korral lasub põhjalik selgituskohustus nii avalikustamise erandi ehk teabe avalikustamata jätmise taotlejal kui oma otsuses erandile tugineval organil. Põhjendus peab näitama selgelt, kuidas dokumendiga tutvumine kahjustab ettevõtja huve ning oht peab olema selgelt ettenähtav, mitte hüpoteetiline. Kohtuasjas C-175/18P on Euroopa Kohtu otsus märkimisväärne, kuna kohus on leidnud, et asjaomase liidu institutsiooni, organi või asutuse jaoks säilib alati võimalus asjaomaseid dokumente konkreetset ja individuaalselt analüüsida ning teha kindlaks, kas need dokumendid on tervikuna või osaliselt kaitstud ühe või mitme määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud erandiga. Seega on selgelt tuvastatav EL kohtute suund menetlustes teabe suuremale avaldamisele ja põhimõttest irdumisel põhjaliku selgituskohustuse seadmisele.

Teabe avaldamise olulisust ravimite müügilubade menetluses on lisaks eelnimetatud institutsioonidele toetanud ka Euroopa ombudsman. Nimelt avaldas ombudsman EMA tööle kiitust, kuna oma töös liiguvad nad selgelt läbipaistvuse suunas. Tuues välja hea praktikana, et üha rohkem dokumente avaldatakse EMA veebilehel omaalgatuslikult ning ka ilma küsimata. Kogutud teabest tulenevalt on selge, et Eesti praegune praktika ei ühti teiste EL liikmesriikide omaga ega ka Euroopa Kohtu seisukohtadega. Seetõttu on oluline asuda seda kiiremas korras muutma.



Parimaks lahenduseks, mis aitaks muuta Eesti praktikat koheselt ja selgelt, on täies mahus HMA konfidentsiaalse teabe juhendi ülevõtmine. Arvestades, et HMA juhend on üles ehitatud kooskõlas EL-i põhimõtetega ja koostatud ravimitemaatikas juhtpositsioonidel olevate asutuste poolt, on õigustatud pidada juhendit parimaks praktika allikaks. Kinnistamiseks üleminekut juhendile ja tekitamiseks ravimitele müügiluba taotlejatele õigustatud ootust üleliidulise juhtiva juhendi kasutamisele, on vajalik võtta juhend kasutusele Ravimiameti sisekorda integreerituna. Seejuures oleks juhendi kasutusele võtmine Ravimiametile võrdlemisi hõlbus, kuna spetsialistidel on olemas vastav kvalifikatsioon. Probleeme võib tekkida vaid inimressursiga, kui teabenõuete taotluste hulk peaks kiirelt kasvama. Sellele on siiski võimalik adekvaatselt mõistliku aja jooksul lahendus leida ja tagada juhendi efektiivne ülevõtmine praktikasse.

Käesoleva töö teiseks probleemiks on see, kuidas tagada müügiloa menetluses Ravimiametile esitatud ärisaladust sisaldava dokumentatsiooni pikaajalist kaitset. Olgugi, et töö esimeseks probleemiks on see, et Ravimiamet tunnistab ärisaladuse kaitse alla liiga kergekäeliselt kogu menetluses esitatud teabe, ei tähenda see, et ärisaladust sisaldavat teavet menetluses ei esineks. Vastupidi, esitatud teabe hulka kuulub ärisaladust suurel hulgal, kuid lihtsalt mitte kogu materjali ulatuses. Sellest tulenevalt vajab korrektselt tuvastatud ärisaladus kaitset. Hetkel puudub aga õiguslik alus, mille abil saaks Ravimiamet hoida müügiloa taotlemisega seotud ravimitootja ärisaladust konfidentsiaalsena pikaajaliselt või suisa tähtajatult.

Eestis kehtiva AvTS § 35 lg 1 punkt 2 kohaselt saab Ravimiamet tunnistada asutusesiseseks kasutamiseks ravimi müügiloa taotlust sisaldavad andmed ja taotlusele lisatava tehnilise dokumentatsiooni kuni müügiloa väljastamise kohta tehtud otsuseni. Pärast müügiloa andmise otsuse tegemist tuleb ärisaladust sisaldav teave asutusesiseseks kasutamiseks tunnistada AvTS § 35 lg 1 p 17 alusel. Müügiloa väljastamise järgselt võib AvTS § 40 lõike 1 kohaselt Ravimiamet kehtestada juurdepääsupiirangu kuni viieks aastaks ning asutuse juht võib juurdepääsupiirangut veel pikendada kuni viie aasta võrra. Maksimaalselt kümne aasta möödudes peaksid aga müügiloa menetluse dokumendid olema ilma juurdepääsupiiranguta ja üldsusele kättesaadavad ning erisused tähtaja pikendamiseks puuduvad. Seega kaob AvTS-ist tulenev kaitse pärast 5+5 aastase juurdepääsupiirangute perioodi lõppemist.

Probleem on muutumas järjest aktuaalsemaks, sest EMA ja teiste riikide kogemus näitab, et viimastel aastatel on saabunud üha enam taotluseid saamaks andmeid ravimite müügilubade dokumentatsiooni kohta. Seega on oodata, et kasvab ka olukordade arv, kus ärisaladust on vaja kaitsta, kuid selleks ei pruugi olla seaduslikku alust.

Teise probleemi hüpoteesiks on, et Eesti praegune seadusandlus ei taga ravimitootja ärisaladuse kaitset piisavalt pika perioodi vältel ja praegune süsteem vajab muutmist. See tähendab, et kui Eesti hakkab rakendama EL-i kohtu lahenditest ja EMA praktikast tulenevat avatud halduse põhimõtet, siis tuleb lahendada ka ärisaladuse kaitsmise kitsaskoht. Nagu eelnevalt mainitud, siis hetkel on Ravimiametil võimalik ärisaladust kaitsta maksimaalselt kümme aastat, mis ravimitööstuses suurte kulutustega välja töötatud teabe tundlikkust arvestades pole piisav.

Probleemi lahendamiseks on töö autori meelest esimese muudatusena vajalik leida õiguslik alus ärisaladuse tähtjatuks kaitsmiseks. Seda on võimalik teha lisades Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi, Riigi Infosüsteemi Ameti ja Andmekaitse Inspektsiooni poolt koostatud juurdepääsupiirangute klassifikaatorisse vastav punkt. Hetkel ravimi müügilubade ärisaladuste kaitsmise kohta eraldi alust klassifikaatorist ei tulene ning ravimite müügilubade ärisaladuse kaitseks kasutatakse AvTS § 35 lg 1 p 17 ehk piirang seatakse teabele, mille avaldamine võib kahjustada ärisaladust. Küll aga nähtub klassifikaatorist umbes 150 erinevat kirjet, millest viiele on seatud tähtjatu juurdepääsupiirang. Klassifikaatori täiendamine RavS § 15<sup>2</sup> annaks Ravimiametile seadusliku aluse, mille abil hoiduda tähtjatult ärisaladust sisaldava teabe avalikustamisest.

Ravimiamet on varasemalt AKI-le sellekohase taotluse esitanud sooviga lisada sinna RavS § 75 lg 1, kuid see jäeti rahuldamata. AKI toob enda vastuses välja, et Ravimiameti klassifikaatorisse lisada soovitava paragrahvi puhul ei ole tegemist eraldi juurdepääsupiirangute kehtestamise alusega, vaid ametnike saladuse hoidmise kohustusega. Teiseks ei nähtu Ravimiameti taotlusest, millisele teabele juurdepääsupiirangut soovitakse ning dokumentidele täies ulatuses juurdepääsu piiramine on erandlik.

Olles tutvunud esitatud taotlusega, peab töö autor taotluse rahuldamata jätmise põhjuseks Ravimiameti liigselt lakoonilist põhjendust. Mistõttu oleks otstarbekas esitada uus taotlus, põhjendades müügiloo menetluse spetsiifikat ning seda, miks ei piisa vaid hetkel maksimaalselt kuni kümneaastasest ärisaladuse kaitsesest.

Töö autor on nõus AKI etteheitega, et terve müügilooamenetluse toimikule pärast müügiloo andmist juurdepääsu piiramine ei ole õigustatud. Võimalikult avatud ja läbipaistva praktika jaoks tuleks võtta eeskuju EMA juba toimivast praktikast. Selleks, et teha kindlaks, milliste andmete puhul on müügilooas tegu ärisaladusega tuleks Eestil täies mahus üle võtta HMA konfidentsiaalse teabe juhend, mida ka EMA enda töös kasutab. Seega ei peaks Ravimiamet hakkama ise välja mõtlema uut süsteemi vaid lähtuma juba EL-i üleselt välja pakutust. Selleks, et vältida AKI-lt uut eitavat vastust tuleks Ravimiametil enda uues taotluses tuua välja, millised

moodulid ning millises ulatuses sisaldavad ärisaladust ja vajab tähtajatut kaitset. AKI nõustumise korral saaks Ravimiamet RavS-i konfidentsiaalsusnõudega sätte jätta muutmata ning piisaks ainult selle tõlgendamise viisi muutmisest.

Arvestada tuleb siiski võimalusega, et AKI ei rahuldu vaid Ravimiameti selgitusega juhendi kasutusele võtmise konfidentsiaalsusnõude teisiti tõlgendamise kohta. Sellisel juhul on töö autori hinnangul vajalik RavS-i konfidentsiaalsust puudutavat sätet täpsustada viisil, kus Ravimiameti eesmärgi ärisaladuse konfidentsiaalsuse tagamisel tuleb täpsustada ja eristada menetluses osalenud isikute teabe avaldamise kohustusest.

Magistritöö koostamise eesmärgiks oli saada ülevaade, milline on Eestis olukord ravimite müügilubade dokumentatsiooni ärisaladuse kaitsega, kas see on kooskõlas teiste riikide ning EL kohtupraktikaga ning millised on Eesti võimalused enda seadusandluse ja praktika parandamiseks. Töö koostamiseks seatud eesmärgid on saavutatud ning uurimisküsimused on saanud vastused.

Töö koostamise tulemusel valmis põhjalik ülevaade, milline on hetkel Eestis olukord ravimite müügilube puudutava ärisaladuse avaldamisega. Kuigi teabe avaldamist puudutavaid teemasid on Eestis ka varem lõputööde raames uuritud, siis ravimite müügilubade ärisaladuse avaldamise kohta pole kunagi lõputöid koostatud. Eesti olukorrast ülevaate koondamine viis töö autori tõdemuseni, et hetkel Eestis rakendatav praktika ravimite müügilubade ärisaladuse kaitse osas on väär ning vajab kiiremas korras muutmist. Selleks, et praktikat muuta, ei piisa siiski ainult Ravimiameti praktika muutmisest, vaid muudatusi tuleb teha mujalgi. Seega aitas antud magistritöö koostamine teha selgeks Eesti olukorra ning kaardistada võimalikud probleemid ravimi müügi loomingu menetluses sisalduva ärisaladuse kaitsele. Teiste riikide praktika ning EL kohtulahendite põhjalikum uurimine ning andmete koondamine annab töö lugejale taustainfot ning toob välja potentsiaalsed lahendusi, mida Ravimiamet saaks üle võtta. Seejuures on võimalik Ravimiametil lahendused üle võtta ilma suuri ümberkorraldusi tegemata ja sellega hõlpsalt oma praktikat parandada.

# **THE RIGHT FOR INFORMATION VERSUS THE PROTECTION OF MANUFACTURER'S COMMERCIALLY CONFIDENTIAL INFORMATION IN A MARKETING AUTHORISATION PROCEDURE - SHOULD ESTONIA BECOME MORE OPEN?**

## **Abstract**

The use of medicinal products has become an integral part of society's daily life and without medicinal products we are unable to imagine our lives. Effective, safe and high-quality medicinal products help to improve the quality of life and control or solve majority of health problems. In order for medicinal products to be available for patients it is necessary for both the manufacturer of the medicinal products and Member States to carry out different procedures to grant the access to the market. One of the most important procedures that has to take place is obtaining a marketing authorisation for a medicinal product.

The procedure of applying for marketing authorisation shall be carried out by the competent authority. For marketing authorisations which are valid across the European Union (EU), the authorisation process is conducted by the European Medicines Agency (EMA), which evaluates the data of medicinal product and makes a final proposal to the European Commission for issuing a marketing authorisation. In the Member States, marketing authorisations are issued by the competent authorities of the Member States themselves - in Estonia it is the responsibility of the State Agency of Medicines.

At the time of writing this thesis, 8469 medicinal products have a valid marketing authorisations in Estonia, of which 7057 are human and 1412 veterinary medicinal products. Only a part of them is permanently marketed in Estonia: 3369 human and 714 veterinary medicinal products.

Decision to apply for a marketing authorisation will be taken seriously by the applicant due to its financial cost and time-effort for the whole process. The application and documentation for a marketing authorisation for evaluation of quality, efficacy and safety of medicinal products is very voluminous and reaches to tens of thousands of pages. Thoroughness is essential to make new medicinal products - including vaccines - as safe as possible and to have the best data and knowledge of adverse events of medicinal products. The evaluation of a medicinal product seeks to answer the main key questions: if the benefits and the potential risks associated with the medicinal products are beneficial for the patient and whether the medicinal product is of good quality. Therefore the development of new biotechnologies and medicinal products is

extremely time-consuming and also requires large amounts of funding for research. It takes at least 15 years for a drug candidate molecule to become a authorised medicinal product. It is therefore a high-risk investment and only adequate legal protection for pharmaceutical industry can make it profitable.

Large investments entails the interest of a pharmaceutical industry in maintaining the confidentiality of information about a medicinal product which gives the industry an advantage of knowledge of their competition. The need for confidentiality of commercial information still conflicts with the principle of openness and transparency of the activities of public authorities, according to which all persons in EU have the opportunity and right to request information from the authorities. Although the competent authorities in EU have made attempts to agree on common information disclosure practices, taking into account the commercially confidential information, the extent to which information gathered during the marketing authorisation procedure is shared with the public varies greatly from one Member State to another.

The practice of the Estonian State Agency of Medicines is currently to handle the information obtained in the marketing authorisation procedure of a medicinal product as confidential in its entirety, without assessing whether all the submitted information is in fact related to a confidentiality and needs protection. In setting its practice, the State Agency of Medicines has relied on § 15<sup>2</sup> of the Medicinal Products Act, the wording of which has been interpreted in a manner that obliges the State Agency of Medicines to keep all information in the marketing authorisation procedure confidential. The author of this work does not agree with this practice.

These master's thesis focus on solving two major problems, and the author has set the goal of proposing the necessary changes to the State Agency of Medicines to amend the practice. The first issue to be resolved is whether the Agency's practice of interpreting § 15<sup>2</sup> of the Medicinal Products Act as an obligation to keep confidential all marketing authorisation information is in line with the Court of Justice of the European Union (ECJ) practice and EU Heads of Medicines Agencies (HMA) and EMA joint guide to the handling of confidential information.

The hypothesis of the first problem is that the practice used in Estonia regarding the disclosure of information related to the marketing authorisation of a medicinal product is incorrect as it is too strict and does not sufficiently comply with one of the basic principles of EU institutions of the transparency. In order to find out the answer, research questions have been set as to whether or not the Estonian practice of non-disclosure of information coincides with that of other Member States and the ECJ, and whether the current practice in Estonia needs to be changed.

In order to find a solution, the author worked through various decisions of the ECJ and examined the practice of other Member States. Analysis of Member States' practices has shown that a uniform approach has not yet been reached across EU, and the practices are different. The practice of the countries that were available to the author of the work showed that Estonia's approach to keep all information confidential is the most restrictive.

Examples of research across Member States can be found across the spectrum of disclosure. Among the practices of the Member States, the Estonian practice can be considered as the most similar to that of the Netherlands, where there is a trend towards stricter confidentiality. The national court has ruled that documents containing commercially confidential information do not need to be disclosed. At the same time, it is not necessary to evaluate the documents in the authorisation process one by one.

In contrast, there are a number of Member States in favor of disclosure. In Italy, for example, there is a trend to disseminate information on ongoing marketing authorisation procedures. Germany has decided to share the information even more than the HMA guide does require, and oblige the pharmaceutical industry to disclose the name and location of the manufacturer of the active substance, which is classified as a commercially confidential information in the guide. In any case, it is clear from the materials studied at the time of writing that Member States are moving step by step towards wider disclosure. Consequently, it is also necessary for Estonia to make changes that would ensure the most uniform legal order possible across the EU.

The importance of disclosing as much information as possible is also emphasized by the ECJ in its rulings and gives the competent authority the right to analyze in specific situations which documents need to be protected by a commercially confidential information and which do not. In doing so, there is a tendency for information to be published as much as possible by default.

For example, the ECJ has said that, in the event of non-disclosure, both the applicant for the exemption from disclosure, or the body relying on the exception in its decision, has a thorough duty to explain. The statement of reasons must clearly show how access to the document would harm the interests of the trader and the risk must be clearly foreseeable and not hypothetical. Also, there must always be a possibility for the institution, body, office or agency concerned to analyze the documents in question individually and to determine whether they are protected in whole or in part by one or more with the derogation provided for in EU Regulation no 1049/2001. Thus, the direction of the EU courts to increase the disclosure of information in

proceedings and to impose a thorough obligation of explanation if need to deviate from the principle.

Based on the information gathered, it is clear that Estonia's current practice does not meet with that of other Member States or with the views of the ECJ. It is therefore important to change the practice as urgently as possible.

The best solution that would help to change the Estonian practice immediately and clearly is to fully adopt the HMA guide to concerning confidential information. Given that the HMA guideline is structured in accordance with EU principles and developed by leading institutions in the field of medicines, it is justified to consider the guideline as a source of best practice. In order to conduct the transition to the guideline and to create a legitimate expectation for applicants for marketing authorisations for the use of the EU-wide guideline, it is necessary to introduce the guideline integrated into the internal procedures of the State Agency of Medicines. At the same time, the introduction of the guide would be relatively easy for the State Agency of Medicines, as specialists already have the appropriate qualifications. Problems can only arise with human resources if the number of requests for information is to grow rapidly. However, it is possible to find a solution to this adequately within a reasonable time and to ensure that the guide is effectively put into practice.

The second problem of the present thesis is how to ensure the long-term protection of the documentation containing commercially confidential information submitted to the State Agency of Medicines during the marketing authorisation procedure. Although the first problem of the work is that the State Agency of Medicines admits all the information submitted in the proceedings to the protection of a commercially confidential information too easily, this does not mean that the information containing a commercially confidential information does not appear in the proceedings. On the contrary, the information provided includes a large amount of commercially confidential information, but simply not all over the material. Consequently, a correctly identified commercially confidential information needs protection. At present, however, there is no legal basis by which the State Agency of Medicines could keep the business secret of a pharmaceutical company related to applying for a marketing authorisation confidential for a long time or even indefinitely.

Pursuant to the valid Public Information Act in Estonia, the State Agency of Medicines must approve the data of an application for a marketing authorisation for internal use only and the technical documentation attached to the application until a decision is made to issue a marketing authorisation. After the decision to grant a marketing authorisation has been made, information

containing a business secret must be recognized for internal use on the basis of article 35 paragraph 1 point 17 of Public Information Act . Following the issuing of a marketing authorisation , the State Agency of Medicines may establish an access restriction for up to five years and the head of the agency may extend the access restriction for another five years. However, after a maximum of ten years, the marketing authorisation procedure documents shall be available to the public without restriction on access. Thus, the protection afforded by Public Information Act will disappear after the end of the 5 + 5 year access restriction period.

The problem is becoming more and more acute, as the experience of the EMA and other Member States shows that in recent years there have been an increasing number of requests for information on marketing authorisation procedures. Thus, the number of situations where a commercially confidential information needs to be protected is also expected to increase, but there may not be a legal basis for this.

The hypothesis of the second problem is that the current Estonian legislation does not guarantee the protection of the commercially confidential information of a pharmaceutical manufacturer for a sufficiently long period of time and the current system needs to be changed. This means that if Estonia starts to apply the principle of open administration arising from the decisions of the ECJ and the practice of EMA, then the bottleneck of protecting commercially confidential information must also be solved. As mentioned above, the State Agency of Medicines is currently able to protect commercially confidential information for a maximum of ten years, which is not sufficient considering the sensitivity of the information developed at high cost in the pharmaceutical industry.

In order to solve the problem, the author of the work considers it necessary to find a legal basis for the protection of commercially confidential information for an indefinite period. This can be done by adding a corresponding item to the list of access restrictions compiled by the Ministry of Economic Affairs and Communications, the State Information System Board and the Data Protection Inspectorate. At present, there is no separate basis for the protection of business secrets of marketing authorisations for medicinal products, and article 35 paragraph 1 point 17 of Public Information Act is used to protect the business secrets of marketing authorisations for medicinal products. However, the classification shows about 150 different entries and five of which have an indefinite access restriction. Adding the provision of article 15<sup>2</sup> of the Medicinal Products Act would provide the State Agency of Medicines with a legal basis for refraining from disclosing information containing business secrets indefinitely.



The State Agency of Medicines has previously submitted a request to the holder of the list with a request to add a provision from the Medicinal Products Act, but this was rejected. In its reply, the institution points out that the section to be included in the classification of the State Agency of Medicines is not a basis for establishing separate access restrictions, but an obligation to maintain the secrecy of officials. Secondly, the request of the State Agency of Medicines does not indicate to which information the restriction of access is desired and the restriction of full access to documents is exceptional.

Having examined the submitted application, the author considers the rejection justified. The application is too laconic. It would therefore be appropriate to submit a new application justifying the specific nature of the marketing authorisation procedure and why a maximum of ten years of protection of a commercially confidential information is not sufficient at present.

The author of the work agrees with that the restricting access to the entire marketing authorisation procedure file after the granting of a marketing authorisation is not justified. For the most open and transparent practice possible, the existing practice of the EMA should be followed. In order to determine which data is a commercially confidential information in the marketing authorisation, Estonia should fully adopt the HMA's guide of confidential information, which is also used by EMA in its own work. Therefore, the State Agency of Medicines should not start inventing a new system, but should base its practice on what has already been proposed from across the EU. In order to avoid another rejection concerning the list of access restrictions, the State Agency of Medicines should indicate in its new application which parts of the information gathered in marketing authorisation procedure contains a commercially confidential information and needs indefinite protection. If successful, the State Agency of Medicines could leave the provision of confidentiality requirement in Medicinal Products Act unchanged and it would be sufficient to only change the manner of its interpretation.

However, the possibility must be taken into account that Data Protection Inspectorate is not satisfied with the explanation of the State Agency of Medicines regarding the different interpretation of the confidentiality requirement for the introduction of the guidelines. In such a case, it is necessary to specify the provision concerning the confidentiality of Medicinal Products Act in such a way that the purpose of the State Agency of Medicines in ensuring the confidentiality of business secrets must be specified and distinguished from experts' obligation to disclose information.

The aim of compiling this master's thesis was to get an overview of the situation in Estonia with the protection of commercially confidential information in the procedure of marketing authorisations of medicinal products, whether it is in line with other Member States and EU case law, and what are Estonia's opportunities to improve its legislation and practice. The goals set for the preparation of the work have been achieved and the research questions have been answered.

As a result of the work, a thorough overview of the current situation in Estonia with the disclosure of business secrets concerning the marketing authorisations of medicinal products was completed. Although topics concerning the disclosure of information have been studied in Estonia in the past, no thesis has ever been written concerning disclosure of commercially confidential information of marketing authorisations for medicinal products. The compilation of an overview of the situation in Estonia led the author to the conclusion that the current practice in Estonia regarding the protection of commercially confidential information is incorrect and needs to be changed urgently. However, in order to change the practice as a whole, it is not enough to change only the practice of the State Agency of Medicines, but changes must be made elsewhere. Also there is an urgent need for adding a suitable provision from Medicinal Products Act to the list of access restrictions, in order to increase the period of the data protection. Thus, the preparation of this master's thesis helped to clarify the situation in Estonia and to map possible problems in the protection of commercially confidential information contained in the marketing authorisation procedure for medicinal products. A more in-depth study of the practice of other countries and EU court decisions, as well as the compilation of data, provides the reader with background information and brings out potential solutions that could be adopted by the State Agency of Medicines. Luckily, it is possible for the State Agency of Medicines to take over the solutions without making major reorganisations and thus easily improve its practice.

## KASUTATUD KIRJANDUS

### Normatiivaktid

1. 11. detsembri 2018. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6, 11, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ. - ELT L 4, 7.1.2019.
2. 13. novembri 2007. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1394/2007, uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta. - ELT L 324, 10.12.2007.
3. 16. detsembri 1999. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 141/2000, harva kasutatavate ravimite kohta. - ELT L 018 , 22/01/2000.
4. 22. septembri 2010. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) nr 2010/63, teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta. - ELT L 276, 20.10.2010.
5. 27. aprilli 2016.a Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus). - ELT L 119, 4.5.2016.
6. 30. mai 2001. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1049/2001, üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele. - EÜT L 145, 31.5.2001.
7. 31. märtsi 2004. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoiu kasutatavate ravimitega. – ELT L 136, 30.04.2004.
8. 31. märtsi 2004. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet.– ELT L 136, 30.4.2004.
9. 6. novembri 2001. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta – ELT L 311, 28.11.2001.
10. 8. juuni 2016. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset. - ELT L 157, 15.6.2016.

11. Arzneimittelgesetz (Medicinal Products Act). - Federal Law Gazette. Tõlge inglise keelde 10.08.2021 seisuga. - [https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/englisch\\_amg.html#p2041](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p2041) (01.04.2022)
12. Avaliku teabe seadus. - RT I, 10.03.2022, 4.
13. Ebaausa konkurentsi takistamise ja ärisaladuse kaitse seadus. - RT I, 07.12.2018, 2.
14. Eesti Vabariigi põhiseadus. - RT I, 15.05.2015, 2.
15. Euroopa Liidu lepingu konsolideeritud versioon. – ELT C202/1, 7.6.2016.
16. Euroopa Liidu põhiõiguste harta. - ELT C 326, 26.10.2012.
17. Euroopa Liidu toimimise lepingu konsolideeritud versioon. - ELT C 326, 26.10.2012.
18. Federal Food, Drug and Cosmetic Act, sec 505. Esmakordselt USAs vastuvõetud 25.06.1938. - <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf#page=197> (23.04.2021).
19. Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping - RT II 1999, 22, 123.
20. Kodaniku- ja poliitiliste õiguste rahvusvaheline pakt, art 7. ÜRO Peaassamblees vastu võetud 16.12.1966, jõustunud 23.03.1976. Eesti Vabariigi Ülemnõukogu 26.09.1991. a otsus Eesti Vabariigi ühinemisest rahvusvaheliste lepingutega, jõustunud 21.01.1992. – RT II 1994, 10, 11.
21. Patendiseadus (PatS). - RT I, 19.03.2019, 59.
22. Ravimiseadus (RavS) (kehtivuse lõpp 12.01.2022) - RT I, 21.04.2021, 10
23. Ravimiseadus (RavS). – RT I, 03.01.2022, 14.
24. Ravimiseaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus - RT I, 03.01.2022, 2.
25. Sotsiaalministri 18.02.2005. a määrus nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded, täiendava dokumentatsiooni loetelu, täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase hindamise tasu suurus taotluse eri liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise kord“. - RTL 2005, 25, 347: RT I, 25.03.2014, 5.

## **Kohtulahendid**

26. EKo C 175/18 P, PTC Therapeutics International Ltd v Euroopa Ravimiamet (EMA), ECLI:EU:C:2020:23.

27. EKo C 178/18 P, MSD Animal Health Innovation GmbH ja Intervet International BV versus Euroopa Ravimiamet (EMA), ECLI:EU:C:2020:24.
28. EKo C-310/13, Novo Nordisk Pharma vs S. ECLI:EU:C:2014:2385, p 32-33.
29. EKo C-365/12P, EnBW vs komisjon, ECLI:EU:C:2014:112.
30. EKo C-39/05 P ja C-52/05 P, Rootsi ja Turco vs nõukogu.
31. EKo C-427/09, Generics (UK) Ltd v Synaptech Inc, ECLI:EU:C:2011:52 ja EKo C-104/13, Olainfarm AS v Latvijas Republikas Veselības ministrija, ECLI:EU:C:2014:2316.
32. EKo C-431/05, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, EU:C:2007:496.
33. EKo C-514/11 P ja C-605/11 P, Soome ja LPN vs komisjon, ECLI:EU:C:2013:738.
34. EKo C-57/16P, ClientEarth vs komisjon, ECLI:EU:C:2018:660.
35. EKo C-576/19 P, Intercept Pharma Ltd ja Intercept Pharmaceuticals Inc. versus Euroopa Ravimiamet (EMA), ECLI:EU:C:2020:873.
36. EKo C-60/15P, Saint-Gobain Glass Deutschland vs. komisjon, EU:C:2017:540.
37. EKo C-629/15 P ja C-630/15 P, Novartis Europharm v Commission, ECLI:EU:C:2017:498.
38. Euroopa Ombudsmani otsus kaasuses nr 1602/2016/JAS (asjassepuutuv institutsioon EMA). 08.02.2018. - <https://www.ombudsman.europa.eu/et/decision/en/89507> (01.04.2022).
39. Euroopa Ombudsmani otsus kaasuses nr 1608/2017/MIG (asjassepuutuv institutsioon EMA). 04.04.2018. - <https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/111254> (01.04.2022).
40. Itaalia Vabariigi 01.06.2011 Lazio kohtu otsused nr 4958/2011 ja 4962/2011.
41. Itaalia Vabariigi 24.07.2012 kohtu otsus nr 6838/2012.
42. Madalmaade Kuningriigi Utrechti kohtu 03.12.2009 otsus nr SBR 08-3366 WOB.
43. Nürnbergi kohtuotsus, *Ameerika Ühendriigid vs Karl Brandt jt*. Kohtuotsus 20.08.1947. Nürnberg.
44. RKTKo 2-17-2152.
45. RKTKo 3-2-1-15-15.

- 46. RKTko 3-2-1-88-15.
- 47. Tartu HKo 3-16-1676; ECLI:EE:TRHK:2017:3.16.1676.29500.
- 48. Tartu Rkm 3-16-1676; ECLI:EE:TRRK:2017:3.16.1676.13530.
- 49. TrtHko 3-16-1676.
- 50. TrtRnko 3-16-1676.
- 51. TrtRnko 3-19-1148.

## **Kirjandus ja muud allikad**

- 52. Aitsam, B. Juurdepääsupiirangute seadmine dokumentidele ministeeriumite avalikes dokumendiregistrites. Lõputöö. Juhendaja Harro-Loit. H. Tartu: Tartu Ülikool 2015.- [http://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/47304/aitsam\\_birgit\\_2015.pdf](http://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/47304/aitsam_birgit_2015.pdf)
- 53. AKI vastus Ravimiameti taotlusele. 17.04.2021 nr 2.1-5/21/1487.
- 54. Andmekaitse Inspeksioon. Juurdepääsupiirangute seire kokkuvõte. 2014. - [https://www.aki.ee/sites/default/files/seired/juurdepaasupiirangute\\_seire\\_kokkuvote\\_2014.pdf](https://www.aki.ee/sites/default/files/seired/juurdepaasupiirangute_seire_kokkuvote_2014.pdf) (16.04.2022)
- 55. Andmekaitse Inspeksioon. Vaideotsus ja ettekirjutus-hoiatus avaliku teabe asjas nr. 2.1-3/20/347, Politsei- ja Piirivalveamet vs AS Eesti Ekspress. 09.03.2020. - [https://www.aki.ee/sites/default/files/vaideotsused/2020/vaideotsus\\_09.03.2020\\_avaliku\\_teabe\\_asjas\\_nr\\_2.1.-3-20-347\\_-\\_politsei-ja\\_piirivalveamet\\_-\\_as\\_eesti\\_ekspress.pdf](https://www.aki.ee/sites/default/files/vaideotsused/2020/vaideotsus_09.03.2020_avaliku_teabe_asjas_nr_2.1.-3-20-347_-_politsei-ja_piirivalveamet_-_as_eesti_ekspress.pdf) (01.04.2022)
- 56. AZOPT, 10 mg/ml silmatilgad, suspensioon, ravimi omaduste kokkuvõte, p 4.4. European Commission Union Register. - [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2005/200506029503/anx\\_9503\\_et.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2005/200506029503/anx_9503_et.pdf) (07.04.2022).
- 57. Ballentine, C. Sulfanilamide Disaster. Taste of Raspberries, Taste of Death: The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident. FDA Consumer magazine, juuni 1981. - <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/The-Sulfanilamide-Disaster.pdf> (01.04.2022).
- 58. Benard, L; Bore, J; Van Keymeulen, E. Rewarding Innovation: Pharmaceutical Incentives as a Crucial Instrument to Foster Public Health - European Pharmaceutical Law Review. Volume 2, number 2. 2018, Lexxion.

59. Bren, L. Frances Oldham Kelsey: FDA Medical Reviewer Leaves Her Mark on History. FDA Consumer magazine. 28.02.2001. U.S. Food and Drug Administration. - [https://permanent.access.gpo.gov/lps1609/www.fda.gov/fdac/features/2001/201\\_kelsey.html](https://permanent.access.gpo.gov/lps1609/www.fda.gov/fdac/features/2001/201_kelsey.html) (07.04.2022).
60. Cantelmo, C. Transparency of information between revirements and proactive approaches. Agenzia Italiana del Farmaco (Itaalia ravimiamet) ettekanne EMACOLEX konverentsil 2012. aastal Kopenhaagenis (edaspidi: Itaalia ravimiameti 2012. aasta ettekanne) ja Itaalia Vabariigi 03.02.2011 Consiglio di Stato otsus nr 795/2011.
61. Commission Notice to Applicants. Volume 2A. Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 Marketing Authorisation, Juuli 2019, p 5.3.2.1.
62. Council Directive of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative actions relating to proprietary medicinal products (65/65/EEC). – OJ of the European Communities, 9.2.65, 369/65, lk 20-24. - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065> (07.04.2022).
63. Dettling H-U, Apeltauer J (2017) Informationsschutz nach der neuen EMA\_Transparenz-Politik und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen. In: Voit W (ed) Transparenz/Neue Produkte. Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Baden-Baden, pp 9–158.
64. DiMasi, J.A; Grabowski, H.G; Hansen, R.W. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. - Journal of Health Economics Volume 47, May 2016, lk 20-33.
65. Eesti Entsüklopeedia, VE, 2006. - <http://entsyklopeedia.ee/artikkel/sulfoonamiid> (07.04.2022).
66. Euroopa Ombudsman. Uurimiste otsing.- <https://www.ombudsman.europa.eu/et/search-inquiries> (24.04.2022).
67. European Medicines Agency policy on access to documents (POLICY/0043), 4 October 2018 EMA/729522/2016. - [https://www.ema.europa.eu/documents/other/policy-43-european-medicines-agency-policy-access-documents\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/other/policy-43-european-medicines-agency-policy-access-documents_en.pdf) (22.04.22).
68. European Medicines Agency. Access to Documents - <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/access-documents> (22.04.2022).

69. European Medicines Agency. From laboratory to patient: the journey of a medicine assessed by EMA. Amsterdam, 2019.
70. European Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2021. - <https://www.efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf> (21.04.2022).
71. Feldschreiber, P; Breckenridge, A. After Thalidomide – Do We Have the Right Balance Between Public Health and Intellectual Property. Reviews on Recent Clinical Trials, Volume 10, Number 1, 2015. Bentham Science Publishers. - <https://www.ingentaconnect.com/content/ben/rrct/2015/00000010/00000001/art00006> (07.04.2022).
72. Flear, M.L (et al.), Regulating New Technologies: EU Internal Market Law, Risk and Socio-Technical Order. - New Technologies and EU Law. 2017. Oxford University Press.
73. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung. - Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 30. - [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/G/GSAV\\_bgb119\\_S.1202\\_150819.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GSAV_bgb119_S.1202_150819.pdf) (24.04.2022)
74. Handorn, B; Jakobs, I. Liability for Medicinal Products and the Right to Disclosure under German Law. - European Pharmaceutical Law Review. Volume 2, number 3. 2018, Lexxion.
75. Helsingi deklaratsioon: Inimestel tehtavate meditsiiniuuringute eetilised põhimõtted. 2011. aasta versioon. Maaailma Arstide Liit (WMA). - [https://ttk.ee/public/Maaailma\\_Arstide\\_Liidu\\_WMA\\_Helsingi\\_deklaratsioon.pdf](https://ttk.ee/public/Maaailma_Arstide_Liidu_WMA_Helsingi_deklaratsioon.pdf) (07.04.2022).
76. Hieke, M. Die Auskunftspflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84a Abs. 1 AMG, PharmR 2005, I 35.
77. HMA/EMA guidance document on the identification of Commercially Confidential Information and personal data within the structure of the Marketing Authorisation (MA) application - release of information after the granting of a Marketing Authorisation. Vastuvõetud 23.02.2012, muudetud 14.03.2012. HMA/EMA Working Group on Transparency. 2012. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/heads-medicines-agencies/european-medicines-agency-guidance-document-identification-commercially-confidential-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/heads-medicines-agencies/european-medicines-agency-guidance-document-identification-commercially-confidential-information_en.pdf) (12.04.2022).



78. Horstmanshoff, H.F.J., Stol, M., Tilburg, C. Magic and Rationality in Ancient Near Eastern and Graeco-Roman Medicine. Studies in Ancient Medicine. Vol. 27. Leiden, Holland: Brill 2004.
79. Inimeste tervisele võimaliku tõsise ohu määratlemise suunis seoses direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõigetega 1 ja 2, märts 2006 (2006/C 133/05). – ELT L C 133.
80. Isikuandmete kaitse seaduse, avaliku teabe seaduse ja arhiiviseaduse muutmise seadus. 564 SE. (16.02.2011 Täiskogu poolt tagasi lükatud) Seletuskiri. - <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/bebb8363-8999-f12e-b587-f3718b56a685/Isikuandmete%20kaitse%20seaduse,%20avaliku%20teabe%20seaduse%20ja%20arhiiviseaduse> (01.04.2022).
81. Kim, J.H, Scialli, A.R. Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease. Toxicological Sciences, Volume 122, Issue 1. 2011 juuli. - <https://academic.oup.com/toxsci/article/122/1/1/1672454?login=true> (07.04.2022).
82. Kondike, K. Ravimite kättesaadavuse parandamise võimalused Euroopa Liidu õiguse alusel Küprose klausli näitel. Magistritöö. Juhendajad: K. Semm ja I. Pilving. Tartu: Tartu Ülikool 2021 (käsikiri TÜ Iuridicum teabekeskuses).
83. Konkurentsiamet. Ärisaladuse juhis. - <https://www.konkurentsiamet.ee/et/ametist-kontaktid/organisatsioon/arisaladuste-juhis> (05.04.2022).
84. Liddicoat, J., Fritz, Z. Reconsidering Repositioning Incentives: An Empirical Legal Analysis of Market Protection for New Therapeutic Indications. - European Pharmaceutical Law Review, Volume 5, Number 3. 2021, Lexxion.
85. Maailma Arstide Liidu (WMA)Helsingi deklaratsioon. Esmakordselt vastu võetud 1964. Viimati muudetud 2008. - [https://ttk.ee/public/Maailma\\_Arstide\\_Liidu\\_WMA\\_Helsingi\\_deklaratsioon.pdf](https://ttk.ee/public/Maailma_Arstide_Liidu_WMA_Helsingi_deklaratsioon.pdf) (07.04.2022).
86. Madise, Ü. Jt (koost). Eesti Vabariigi Põhiseaduse kommenteeritud väljaanne. Tallinn: 2020. - <https://pohiseadus.ee/> (20.04.2022)
87. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium. Juurdepääsupiirangute klassifikaator. (Edaspidi: Juurdepääsupiirangute klassifikaator), lk 7, p 28. - [https://varamu.riha.ee/#Juurdepaasupiirangute\\_klassifikaator](https://varamu.riha.ee/#Juurdepaasupiirangute_klassifikaator) (16.04.2022)
88. Majandus- ja kommunikatsiooniministeerium. Juurdepääsupiirangute klassifikaator: Seletuskiri. 2017. -

- [https://varamu.riha.ee/resources/Juurdepaasupiirangute\\_klassifikaator/v8/JPP\\_klassifikaator\\_seletuskiri.pdf](https://varamu.riha.ee/resources/Juurdepaasupiirangute_klassifikaator/v8/JPP_klassifikaator_seletuskiri.pdf) (16.04.2022)
89. Piirman-Sarapuu, M. Tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise küsimusi. - Juridica VII/2012.
90. Public Access – Clinical Documentation and Commercially Confidential Information - Case story. Laegemiddel Styrelseni (Taani ravimiamet) ettekanne EMACOLEX konverentsil 2009. aastal Uppsalas.
91. Purcell, R. Transparency. Health Products Regulatory Authority (Iirimaa ravimiamet) ettekanne EMACOLEX konverentsil 06.-07.11.2014 Roomas.
92. Ravimiamet. Müügiload. - <https://ravimiamet.ee/muugiload/> (15.04.2022)
93. Ravimiamet. Ravimiameti dokumentide liigitusskeem. Kinnitatud Ravimiameti peadirektori käskkirjaga nr 1, jaanuar 2022. - <https://ravimiamet.ee/media/326/download> (25.04.2022).
94. Ravimiamet. Ravimiregister. - <https://www.ravimiregister.ee/> (05.04.2022)
95. Ravimiseaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus. 413 SE. Seletuskiri.
96. Retkowska-Mika, L. Legal Framework of Transparency. Poola ravimiameti ettekanne, 2011.
97. Richardson, E; Palm, W (ed). Ensuring access to medicines: How to stimulate innovation to meet patients' needs? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe 2018.
98. Shorthose, S (ed). Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law. Third edition. The Netherlands, Kluwer Law International BV, 2012.
99. Slijkerman, D. HMA/EMA Workshop on access to documents: the Cochrane FOI-requests from Dutch perspective. College Ter Beoordeling Van Geneesmiddeleni (Madalmaade ravimiamet) ettekanne EMACOLEX konverentsil 2012. aastal Kopenhaagenis.
100. Slijkerman, D. Questionnaire about request for information under the national Freedom of Information Acts (FOIs). College Ter Beoordeling Van Geneesmiddeleni (Madalmaade ravimiamet) ettekanne EMACOLEX konverentsil 2016. aastal Solothurnis.

101. Sotsiaalministeerium. Rahvastiku tervise arengukava 2020-2030. - <https://www.sm.ee/et/rahvastiku-tervise-arengukava-2020-2030> (20.04.2022)
102. Tereštšenkova, V. Täiendav patendikaitse meditsiini- ja taimekaitsetoodetele. 26.02.2021. - <https://ajaveeb.epa.ee/et/taiendav-patendikaitse-meditsiini-ja-taimekaitsetoodetele> (05.04.2022)
103. The European Medicines Agency (EMA). EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 – Working together to improve health. – 17.12.2015, EMA/MB/151414/2015 – [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eu-medicines-agencies-network-strategy-2020-workingtogether-improve-health\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eu-medicines-agencies-network-strategy-2020-workingtogether-improve-health_en.pdf) (20.03.2021).
104. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.
105. The Science Museum. Thalidomide. - <https://www.sciencemuseum.org.uk/objects-and-stories/medicine/thalidomide> (07.04.2022).
106. Themass, A; Rooväli, L; Kiivet, R.-A. ja Themass, E. Ravimituru suuruse, müügiloo hoidjate / müügilubade arvu ja ravimihindade vaheliste seoste ning nende suhtes Euroopa Liidu liikmesriikides rakendatavate poliitikameetmete uurimine, Tartu Ülikool, Tartu, 2017-2018.
107. Trials of War Criminals before Nuernberg, Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. - [https://www.loc.gov/rr/frd/Military\\_Law/pdf/NT\\_war-criminals\\_Vol-II.pdf](https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf) (07.04.2022).
108. Völkel, H. Publication of Manufacturer: New legal obligation in Germany (Section 34 para. 1e No. 3 German Medicinal Products Act). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksamaa ravimite ja meditsiiniseadmete föderaalne instituut) ettekanne EMACOLEX konverentsilt 22.-23.10.2019 Madridis (edaspidi Saksamaa ravimite ja meditsiiniseadmete föderaalne instituudi 2019. aasta ettekanne).

## Ravimiameti vastused ja otsused

109. Hiljutiste ning avalikult ligipääsetavate näidetena saab tuua Ravimiameti avalikus dokumendiregistrist järgmiste viitade taotlused: 17.07.2019 JUH-9-S/5-1 (<https://adr.rik.ee/ra/dokument/7577459>) ; 25.07.2019 JUH-9-S/6-1 (<https://adr.rik.ee/ra/dokument/7585768>) ja 22.01.2020 JUH-9/2-1 (<https://adr.rik.ee/ra/dokument/8775777>) (25.04.2022)
110. Ravimiameti 19.07.2016 vaideotsus nr JUR-5/1782-3 Ravimiameti 10.05.2016 otsuse nr RR-4/379 ravimi Remurel müügiloa kehtetuks tunnistamise osas.
111. Ravimiameti 28.03.2022 vastus nr JUH-9/7-2 teabenõudele seoses COVID-19 vaktsiinide müügiloa taotluste ja müügiloa taotlust täiendavad dokumentidega, mis tõendavad COVID-19 vaktsiinide ohutust ja tõhusust. - <https://adr.rik.ee/ra/dokument/12531984> (24.04.2022).
112. Ravimiameti 29.09.2016 vastus kaebusele kohtuasjas nr 3-16-1676.
113. Ravimiameti taotlus AKI-le. Ravimiameti dokumendihaldussüsteemis registreeritud 14.04.2021 nr DOK-1/5365-1.