



Õiguskantsler

Villu Kõve  
Riigikohus  
kantselei@riigikohus.ee

Teie 25.10.2024 nr 5-24-30/3

Meie 22.11.2024 nr 9-2/241793/2406864

## Arvamus põhiseaduslikkuse järelevalve asjas nr 5-24-30

Austatud Riigikohtu esimees

Küsisite õiguskantsleri arvamust, kas 11. juulist 2022 kuni 16. veebruarini 2024 kehtinud tervise- ja tööministri määruse „Ravimi müügiloo muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“ (edaspidi: määrus) § 7 lõige 5 oli kooskõlas Eesti Vabariigi põhiseadusega (PS). Samuti palusite hinnata, kas põhiseadusega on kooskõlas ravimiseaduse (RaVS) § 77 lõige 2<sup>2</sup> ning 17. veebruarist 2024 kehtiva määruse § 7 lõige 5 selles osas, mis võimaldab määrata ettevõtjale veterinaarravimi müügiloo haldamise aastatasu 2023. aasta eest.

Leian, et kuni 16. veebruarini 2024 kehtinud määruse „[Ravimi müügiloo muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus](#)“ § 7 lõige 5 oli [11. juulist 2022 kuni 16. veebruarini 2024] vastuolus põhiseadusega, kuna minister ületas määrust kehtestades RaVS § 77 lõikega 3 sätestatud volituse piire. Määrus ei vastanud selle andmise ajal volitusnormile, mistõttu oli see vastuolus põhiseaduse §-ga 3 ja § 94 lõikega 2 ning §-ga 113.

[Ravimiseaduse](#) § 77 lõige 2<sup>2</sup> ning alates 17. veebruarist 2024 kehtiva tervise- ja tööministri määruse „[Ravimi müügiloo muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasud](#)“ § 8 lõige 3 on vastuolus põhiseaduse §-dega 3, 10 ja 113 osas, mis võimaldab haldamise aastatasu küsida 2023. aasta ja 2022. aasta eest, sest avalik-õiguslikku tasu ei saa küsida tagasiulatuvalt juba osutatud teenuste eest.

### I. Asjaolude lühikirjeldus

1. Raviamet esitas 2023. aasta 23. märtsil veterinaarravimi müügilubade hoidjale arve, millega nõudis müügilubade haldamise aastatasu maksmist 2022. aasta eest (edaspidi: esimene arve). 2024. aasta 2. märtsil esitas Raviamet arve 2023. aasta kohta (edaspidi: teine arve). Tasu küsiti müügiloo tingimuste muudatuste, mis ei vaja rakendamiseks hindamist, haldamise ja ravimite andmebaasis registreerimise eest.

2. Halduskohtu hinnangul ei olnud tervise- ja tööministril kuni 2023. aasta 25. detsembrini volitust kehtestada veterinaarravimi müügilubade hoidjale müügiloo haldamise aastatasu. Seetõttu puudus Raviametil seaduslik alus iga-aastase haldustasu küsimiseks ravimi müügilubade hoidjalt.

Õiguskantsleri Kantselei

Kohtu 8, 15193 TALLINN. Tel 693 8404. Faks 693 8401. info@oiguskantsler.ee www.oiguskantsler.ee

3. Riigikogu muutis RaVS-i, sätestades, et müügiloa hoidja tasub Ravimiametile veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu kuni 1395 eurot eelmisel kalendriaastal kehtinud veterinaarravimi müügiloa kohta (RaVS [§ 77 lg 2<sup>2</sup>](#)). Riigikogu täpsustas ka volitusnormi, andes ministri selgesõnalise volituse kehtestada veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu suurus, selle tasu arvestamise tingimused ja kord (RaVS [§ 77 lg 3](#)). Need RaVS-i muudatused jõustusid 25. detsembril 2023. Uue volitusnormi alusel muudetud [määrus](#) jõustus 17. veebruaril 2024.

4. Teise arve esitamise ajal (märtsis 2024) oli olemas õiguslik alus veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu nõudmiseks ning volitusnorm selle tasu suuruse kehtestamiseks. Arve väljastamise ajaks oli määrusega kehtestatud ka tasu suurus (otsuse p 25). Kohtu järelduse kohaselt oli teise arve esitamiseks kehtiv õiguslik alus olemas alates 2023. aasta 25. detsembrist (otsuse p 27). Samas näeb määrus ette, et uute sätete alusel nõutakse veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu sisuliselt tagasiulatuvalt kogu 2023. aasta eest.

## II. Asjassepuutuvus

5. Halduskohus on leidnud, et tervise- ja tööministri määruse „Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“ [§ 7 lõige 5](#), mis kehtis kuni 16. veebruarini 2024, on vastuolus põhiseadusega. Selles sättes oli öeldud:

„(5) Veterinaarravimi müügiloa tingimuste muudatuste, mis ei vaja hindamist, haldamiseks ja ravimite andmebaasis registreerimiseks tasub müügiloa hoidja veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu 1395 eurot müügiloa kohta.“

6. Kõnealune norm on asjassepuutuv, sest selle kohaselt tuleb veterinaarravimi müügiloa hoidjal maksta müügiloa haldamise aastatasu.

7. Määruse § 7 lõikega 5 on tihedalt seotud ka määruse [§ 8 lõige 3](#), mis sätestab, et veterinaarravimi müügiloa hoidja tasub müügiloa haldamise aastatasu müügiloa kehtivuse alusel eelmise kalendriaasta eest Ravimiameti väljastatud arve alusel. Õigusselguse tagamise eesmärgil võiks ka selle sätte lugeda asjassepuutuvaks.

8. Halduskohtu hinnangul on 2023. aasta 25. detsembril jõustunud RaVS § 77 lõige 2<sup>2</sup> vastuolus põhiseadusega osas, mis võimaldas määrata müügiloa haldamise aastatasu 2023. aasta eest. RaVS § 77 lõikes 2<sup>2</sup> on sätestatud:

„(2<sup>2</sup>) Müügiloa hoidja tasub Ravimiametile veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu kuni 1395 eurot eelmisel kalendriaastal kehtinud veterinaarravimi müügiloa kohta.“

9. RaVS § 77 lõige 2<sup>2</sup> kohustab müügiloa hoidjat tasuma Ravimiametile veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu eelmisel aastal kehtinud veterinaarravimi müügiloa kohta. Järelikult võimaldab säte tõepoolest küsida aastatasu terve 2023. aasta eest. Lisaks sellele võimaldab kõnealune säte nõuda aastatasu ka 2022. aasta eest (s.o muudatuse jõustumisele eelnenud aasta eest). Seega juhul kui RaVS § 77 lõige 2<sup>2</sup> on põhiseadusega vastuolus osas, mis võimaldas määrata veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu 2023. aasta eest, siis võib õigusselguse huvides olla põhjust hinnata, kas põhiseadusega võib olla vastuolus säte ka selles osas, mis võimaldaks küsida aastatasu 2022. aasta eest.

10. 17. veebruaril 2024 jõustunud tervise- ja tööministri määruse „Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasud“ [§ 7 lõige 5](#) sätestab:

„(5) Veterinaarravimi müügiloa tingimuste muudatuste haldamiseks, hindamist mittevajavate muudatuste haldamiseks, müügiloaandmete haldamiseks, järelevalve toimingute haldamiseks ja ravimite registreerimistoimingute andmebaasis haldamiseks tasub müügiloa hoidja veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu 1395 eurot müügiloa kohta.“

**11.** 17. veebruaril 2024 jõustunud määruse § 7 lõikest 5 ei tulene veterinaarravimi müügiloo hoidja kohustust tasuda müügiloo haldamise aastatasu müügiloo kohta eelmise aasta eest. See kohustus tuleneb määruse [§ 8 lõikest 3](#):

„Veterinaarravimi müügiloo hoidja tasub müügiloo haldamise aastatasu müügiloo kehtivuse alusel eelmise kalendriaasta kohta Ravimiameti väljastatud arve alusel.“

Selle sätte järgi oli Ravimiametil võimalik arvutada 2023. aasta eest makstava aastatasu suurus ja esitada selle kohta müügiloo hoidjale arve. Arve alusel sai nõuda müügiloo hoidjalt aastatasu maksmist. Seetõttu on asjassepuutuv määruse § 8 lõige 3.

### III. Määrusega kehtestatud müügiloo aastatasu põhiseaduspärasus

**12.** Põhiseaduse § 113 kohaselt sätestatakse riiklikud maksud, koormised, lõivud, trahvid ja sundkindlustuse maksed seadusega. Veterinaarravimi haldamise aastatasu on avalik-õiguslik rahaline kohustus. Seda tasu saab nõuda riik Ravimiameti kaudu.<sup>1</sup> RaVS-i seletuskirja kohaselt on veterinaarravimi müügiloo haldamise aastatasu mõeldud muu hulgas ravimiohutuse tagamiseks. Haldamise aastatasu peaks riigil võimaldama tagada, et pädev asutus (RaVS § 12<sup>1</sup> lg 1 järgi Ravimiamet) saab täita talle määrusega (EL) 2019/6 pandud kohustusi ning et tal on selleks piisavalt raha.<sup>2</sup>

**13.** Avalik-õigusliku rahalise kohustuse elemendid peavad olema kindlaks määratud seaduses ning nende kehtestamise võib delegeerida täidesaatvale võimule tingimusel, et see tuleneb rahalise kohustuse iseloomust ning Riigikogu määrab kindlaks diskretsiooni ulatuse.<sup>3</sup> Avalik-õigusliku rahalise kohustuse kehtestamiseks antud volitusnorm peab tagama, et tasu suurus määratakse kindlaks objektiivsetel alustel. Volitusnorm peab võimaldama kohustatud subjektile piisava täpsusega ette näha kohustuse ulatust ja selle täitmise üksikasju ning tagama isikute võrdse kohtlemise.<sup>4</sup> PS §-s 113 sätestatud seadusliku aluse nõue on § 3 lõike 1 esimeses lauses sätestatud üldise seadusereservatsiooni põhimõtte väljenduseks. PS § 3 lõikest 1 tuleneb nõue, et kõik põhiõiguste seisukohalt olulised otsused peab langetama Riigikogu. Vähem intensiivseid põhiõiguste piiranguid võib kehtestada täpse, selge ja piirangu intensiivsusega vastavuses oleva volitusnormi alusel määrusega.<sup>5</sup>

**14.** [Eelnõu 544 SE](#) seletuskirja (eelnõu § 1 punkt 27 kohta) ning eelnõule lisatud määruse kavandi põhjal saab oletada, et Riigikogu soovis 2022. aastal kehtestada veterinaarravimi müügiloo hoidjale aastatasu. Loeb see, mis on kirja seaduses, mitte seletuskirjas. Seaduse säte erineb seletuskirjas öeldust.

Veterinaarravimi müügiloo haldamise aastatasud on PS § 113 kaitsealas. Sellest lähtuvalt tuleb hinnata, kas RaVS andis (kuni 25.12.2023) aastatasu kehtestamiseks piisavalt juhiseid: kas see määras muu hulgas kindlaks diskretsiooni ulatuse, rahalise kohustuse suuruse arvestamise alused vms, mis taganuks tasu suuruse kindlaksmääramise objektiivsetel alustel, võimaldanuks kohustatud subjektile piisava täpsusega näha ette kohustuse ulatust ja selle täitmise üksikasju ning taganuks isikute võrdse kohtlemise.<sup>6</sup>

**15.** Volituse ulatust aitab mõista RaVS § 77. Paragrahv selgitab, kuidas toimub ravimitega seotud muudatuste taotlemine juba kehtivates müügilubades. RaVS § 77 lõike 1 järgi muudetakse müügiloo andmise aluseks olnud tingimusi taotluse alusel, mis esitatakse Ravimiametile. RaVS §

<sup>1</sup> RKPJKo 20.10.2009 nr [3-4-1-14-09](#), p 25; RKPJKo 8.06.2010, nr [3-4-1-1-10](#), p 57.

<sup>2</sup> Vt [eelnõu 544 SE](#) seletuskiri; määruse (EL) 2019/16 art 2 lg 8; art 137 lg 2.

<sup>3</sup> RKPJKo 19.12.2003, nr [3-4-1-22-03](#), p 19.

<sup>4</sup> RKPJKo 1.07.2008, nr [3-4-1-6-08](#), p 41; RKPJKo 8.06.2010, nr [3-4-1-1-10](#), p 58.

<sup>5</sup> RKÜKo 3.12.2007, nr [3-3-1-41-06](#), punktid 21 ja 22.

<sup>6</sup> Vt nt RKPJKo 01.07.2008, [3-4-1-6-08](#), p 41, RKPJKo 20.10.2009, [3-4-1-14-09](#) p 33.

77 lõige 2 sätestas, et müügiloa hoidja tasub taotluse esitamise eest [riigilõivu ja] Ravimiametile erialase hindamise tasu kuni 1800 eurot vastavalt § 77 lõike 3 alusel kehtestatud taotluse liigile. RaVS [§ 77 lõige 3](#) volitas valdkonna eest vastutavat ministrit kehtestama määrusega ravimi müügiloaga seotud muudatusest teatamise ja muudatuse taotlemise, erialase hindamise ja tasu arvestamise tingimused ja korra ning tasu suuruse taotluse eri liikide kaupa.

Kõnealused normid ei võimaldanud veterinaarravimi müügiloa hoidjalt küsida müügiloa haldamise aastatasu juhul, kui müügiloa muutmist ei taotletud, st pelgalt müügiloa kehtivuse alusel.

Määruse § 7 lõike 5 kehtestamiseks puudus seaduse norm vaatamata sellele, et RaVS eelnõu ([544 SE](#)) seletuskirjas tasu vajalikkust käsitleti. Seletuskiri ei asenda seaduse normi ning üksnes seletuskirjast ei saa tuletada avalik-õiguslikku tasu. Kehtestades müügiloa haldamise aastatasu oma määrusega, ületas minister volitusnormi piire, mistõttu oli määruse § 7 lõige 5 (11. juulil 2022 jõustunud redaktsioonis) [11. juulist 2022 kuni 16. veebruarini 2024] vastuolus põhiseaduse § 94 lõikega 2 ning §-dega 3 ja 113.

16. Samal põhjusel puudus seaduslik alus ka määruse § 8 lõike 3 kehtestamiseks. See norm reguleerib aastatasu maksmist müügiloa kehtivuse alusel, kuid määruse andmise ajal ei olnud seaduses volitust, mis oleks andnud õiguse selline aastatasu kehtestada.

#### IV. Aastatasu rakendamine tagantjärele

17. RaVS § 77 lõige 2<sup>2</sup> näeb aastatasu maksmise kohustuse ette alates 25. detsembrist 2023. Norm sätestab: „Müügiloa hoidja tasub Ravimiametile veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu kuni 1395 eurot eelmisel kalendriaastal kehtinud veterinaarravimi müügiloa kohta.“ Säte ei välista normi tagasiulatuvat kohaldamist. Muudatusega ei kaasnenud rakendusnorme, mis oleks näinud aastatasu maksmiseks ette erikorra 2022. ja 2023. aasta kohta.

18. Tasu kehtestamise eesmärki ja mõjusid on sisuliselt selgitatud juba 2022. aastal RaVS [eelnõu 544 SE](#) seletuskirjas. Selgitati, et veterinaarravimite müügiloa hoidjatel pole edaspidi enam vaja veterinaarravimite müügilube regulaarselt uuendada. Samuti ei pea veterinaarravimite müügiloa hoidjad enam mitmel juhul eraldi taotlema müügiloa muutmist. Sellest tulenevalt väheneb halduskoormus ning müügiloa hoidjatel on võimalik kulusid mõnevõrra kokku hoida.<sup>7</sup> Leiti, et Ravimiametil peaks olema võimalik küsida müügiloa hoidjalt haldamise aastatasu, et amet saaks teha konkreetse ravimi müügiloaga seotud haldustoiminguid.

19. 2023. aastal otsustati siiski RavS §-i 77 lisada lõige 2<sup>2</sup> ning täpsustada ministrile antud volitust sama paragrahvi lõikes 3. [Eelnõu 299 SE](#) muudatusettepanekute loetelu punktis 203 on öeldud, et see on üksnes normitehnilise täpsustus, selleks et kõrvaldada normi mitmeti mõistetavus, sest sisuliselt nõutakse müügiloa haldamise aastatasu alates 1. juulist 2022. Samas kirjeldatakse, mille eest haldamise aastatasu on küsitud: „Veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu suuruseks on 1395 eurot ühe müügiloa kohta aastas. Viidatud tasu võtmine ei ole seotud konkreetse müügiloa muutmise tasudega ja ei sõltu asjaolust, kas ravimit on turustatud või mitte, vaid tegemist on müügiloa nõuete haldamise ja seire tasuga. Tasu võtmise aluseks on konkreetne müügiluba. [...] Ravimiamet jälgib ja kontrollib pidevalt müügiloa vastavust selle andmisel kindlaks määratud ravimi ohutuse, kvaliteedi ja efektiivsuse tagamiseks vajalikele tingimustele.“

20. Seadus ei näinud enne 2023. aasta 25. detsembrist ette võimalust küsida müügiloa hoidjalt aastatasu üksnes müügiloa kehtivuse alusel. See kohustus tekkis alles 25. detsembril 2023. aastal RaVS § 77 lõike 2<sup>2</sup> alusel. Seetõttu ei olnud võimalik aastatasu küsida ka enne seaduse muutmist kehtestatud ministri määruse alusel.

<sup>7</sup> [Eelnõu 544 SE](#) seletuskiri (lk 34, p-d 6.3-6.4).

21. Selgitus, mille Riigikogu andis RaVS-i täiendamisel (vt p19), võimaldab järeldada, et kõnealune tasu sarnaneb riigilõivuga (vrd [riigilõivuseaduse](#) §-d 3–5). Nii nagu ei oleks mõeldav, et riigilõiv kehtestatakse tagantjärele, juba aasta tagasi osutatud toimingute või teenuste eest, ei saa ette näha ka kõnealuse avalik-õigusliku tasu maksmist tagantjärele. Selline nõue oleks vastuolus PS § 10 sätestatud õiguskindluse põhimõttega ja PS §-ga 113. Riigikogu peaks üldjuhul vältima koormavale normile tagasiulatava jõu andmist ja koormava normi kohaldamist õigussuhetele, mis tekkisid enne normi jõustumist.<sup>8</sup>

22. Teine arve esitati kaebajale 2024. aasta kevadel ja see hõlmas tervet 2023. aastat, hoolimata sellest, et ravimiseaduse muudatused, mis nägid ette aastatasu kehtestamise, jõustusid alles 25. detsembril 2023. Määruse § 8 lõike 3 järgi tuli Ravimiametil arve esitada, sest ei seaduse norm ega ka määrus ei näinud ette erikorda selle kohta, kuidas tuleb müügiloa hoidjal aastatasu maksta, kui aastatasu nõue kohaldub vaid osale aastast.

23. Normi sõnastusest lähtudes võinuks Ravimiamet esitada 2023. aasta lõpus arve ka 2022. aasta eest. Seegi oleks olnud normi tagasiulatav kohaldamine, mis on põhiseaduspärane vaid erandlikel asjaoludel.

Lugupidamisega

*/allkirjastatud digitaalselt/*

Ülle Madise

Anneli Kivitoa 693 8417  
Anneli.Kivitoa@oiguskantsler.ee

Evelin Lopman 693 8431  
Evelin.Lopman@oiguskantsler.ee

---

<sup>8</sup> H. Kalmo, O. Kask. Põhiseaduse § 10 kommentaarid, p 49. – Ü. Madise jt (toim). [Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne](#). SA Iuridicum, 2020.