

Villu Kõve
Riigikohus

Teie 25.10.2024 nr 5-24-30/3

Meie 22.11.2024 nr 2-8/24-18/2

Arvamus põhiseaduslikkuse järelevalve
asjas nr 5-24-30

Austatud Riigikohtu esimees

Tartu Halduskohus tunnistas 16.10.2024. a otsusega haldusasjas nr 3-24-994 põhiseadusevastaseks tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruse nr 55 „Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“ § 7 lg 5 11. juulist 2022 kuni 16. veebruarini 2024 kehtinud redaktsioonis, ravimiseaduse (RavS) § 77 lg 2² ning tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruse nr 55 „Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“ § 7 lg 5 alates 17. veebruarist 2024 kehtivas redaktsioonis osas, mis võimaldas määrata veterinaarravimi müügiloa haldamise tasu 2023. a eest ning edastas kohtuotsuse põhiseaduslikkuse järelevalve menetluse läbiviimiseks Riigikohtule.

Riigikohus küsis 25.10.2024 kirjaga nr 5-24-30/3 Riigikogult arvamust põhiseaduslikkuse järelevalve asja nr 5-24-30 kohta. Kiri suunati vastamiseks Riigikogu sotsiaalkomisjonile.

Sotsiaalkomisjon arutas küsimust oma 19.11.2024 istungil ja märgib järgmist.

Kuna määrusandlus ei ole Riigikogu pädevuses, siis kujundab sotsiaalkomisjon oma seisukoha vaid volitusnormi küsimuses.

Veterinaarravimi müügiloa muudatuste regulatsioon kehtestati ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seaduse eelnõuga 544 SE, mille alusel kehtestati rakendusmäärus. Eelnõu menetlemise käigus sotsiaalkomisjonis haldustasu küsimust ei arutatud, kuna eelnõu sellekohast muudatusettepanekut ei sisaldanud. Eelnõule oli küll lisatud vastav rakendusakti kavand, mis sisaldas normi, mille kohaselt veterinaarravimi müügiloa tingimuste muudatuste, mis ei vaja hindamist, haldamiseks ja ravimite andmebaasis registreerimiseks tasub müügiloa hoidja veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu 1395 eurot müügiloa kohta aastas, kuid sellele komisjonis tähelepanu ei juhitud.

Asjaolu, et vaidlustatud arve nr 63537949 väljastati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määruse (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiivi 2001/82/EÜ art 61; RavS § 77 lg 2 ning tervise- ja tööministri määruse nr 55 § 7 lg 5 (alates 11. juulist 2022 kehtivas redaktsioonis) kinnitab, et

haldustasu küsimust seoses eelnõuga 544 SE sotsiaalkomisjonis ei arutatud, vaid lähtuti eelpool nimetatud õiguslikest alustest.

Ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse eelnõuga 299 SE muudeti ravimiseaduse §-i 77, lisades paragrahvi ühe uue lõike veterinaarravimite jaoks ning sätestades volitusnormi.

Sotsiaalministeerium esitas oma 26.10.2023 nr 1.2-3/3857-1 kirjas ettepaneku muuta eelnõu 299 SE § 1 punktis 53 toodud RavS §-i 77, lisades paragrahvi uue lõike 2² veterinaarravimite jaoks selliselt, et müügiloa hoidja tasub Ravimiametile veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu kuni 1395 eurot eelmisel kalendriaastal kehtinud veterinaarravimi müügiloa kohta. Riigikogu sotsiaalkomisjon arutas oma 6.11.2023 istungil eelnõule 299 SE esitatud arvamusi ja ettepanekuid. Sotsiaalministeeriumi ja Ravimiameti esindajad selgitasid istungil, milline on haldamise tasu kehtestamise alus ning sellega seonduvad toimingud. Samuti rõhutati, et aastatasu aluseks olevad toimingud tulenevad Euroopa Liidu nõuetest ning ei ole Eestile ainulaadsed. Sotsiaalministeeriumi hinnangul ei olnud tegemist uue lõivuga, vaid normi täpsustusega.

Sotsiaalkomisjon ei arutanud eelnõu 299 SE menetluse käigus RavS § 77 lg 2² 2023. aasta osas tagasiulatuvalt tasu määramise küsimust.

RavS § 77 lõikest 2² ei tulene, millise pikkusega peab olema veterinaarravimi müügiloa kehtivusperiood eelneval aastal, mille alusel võib aastatasu määrata. Haldamise aastatasu määratakse ühekordse maksena juhul, kui isik valdas eelmisel kalendriaastal veterinaarravimi müügiluba. Sotsiaalministeerium selgitas komisjonile, et 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. Nende toimingutega tegeleb amet pidevalt. Seega kui müügiluba on kehtinud eelmisel kalendriaastal kasvõi ühe päeva tuleb tasuda müügiloa haldamise aastatasu RavS § 77 lõikes 2² sätestatud summas.

Komisjon lisab, et eelnõu 299 SE vastuvõtmise sidus Vabariigi Valitsus usaldusküsimusega enne eelnõu teist lugemist. Kuni eelnõu usaldusküsimusega sidumiseni töötas sotsiaalkomisjon obstruktsiooni tingimustes, kuna eelnõule esitati 204 muudatusettepanekut, mis tuli menetleda piiratud ajaraamis.

Komisjon nõustub, et RavS § 77 lg 2 ega ka koostoimes selles osundatud lõikega 3 1. juulist 2022 kuni 24. detsembrini 2023 kehtinud redaktsioonis ei sisaldanud selget ja täpset volitusnormi veterinaarravimite müügilubade haldamise tasu kehtestamiseks ning õiguselguse huvides vajas norm täpsustamist, mida eelnõuga 299 SE ka tehti. RavS § 77 lõigete 2² ja 3 alusel tagasiulatuvalt tasu määramise küsimuses komisjon seisukohta ei kujundanud.

Arutelu ja komisjoni liikmete seisukohad on leitavad komisjoni 19.11.2024 protokollis, mis on kättesaadav Riigikogu kodulehel alates 27.11.2024.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)
Madis Timpson
esimees

