



Riigikohus

Teie 25.10.2024 nr 5-24-30/  
Meie 22.11.2024 nr 1.2-4/2701-3

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

Riigikohus on palunud Sotsiaalministeeriumi arvamust põhiseaduslikkuse järelevalve asjas nr 5-24-30, milles 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 2<sup>2</sup> 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.

Sotsiaalministeerium on seisukohal, et õigusaktid, mille osas on põhiseaduslikkuse järelevalve menetlus algatatud, ei ole põhiseadusega vastuolus. Sotsiaalministeerium toetab Raviameti poolt halduskohtumenetluses esitatud kaalutlusi, mis selgitavad ja põhjendavad vaidlustatud õigusnormide kehtestamist jõustunud kujul. Lisaks palub Sotsiaalministeerium Riigikohtul asja arutamisel arvesse võtta järgnevaid selgitusi.

#### **I Vaidlustatud õigusnorm kehtivusega kuni 16. veebruar 2024. a**

Esiteks tunnistas Tartu Halduskohus põhiseadusega vastuolus olevaks tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruse (edaspidi *määrus*) nr 55 „Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“ § 7 lg 5 11. juulist 2022 kuni 16. veebruarini 2024 kehtinud redaktsioonis.

Halduskohus on oma otsuse punktis 14 sedastanud, et veterinaarravimi müügiloa hindamise aastatasu kehtestamisega seonduv on määruse (EL) 2019/6 põhjenduste punkti 91 kohaselt jätud liikmesriigi seadusandja otsustada. Kuigi rahva- ja loomatervise ning keskkonna kaitseks ette nähtud tegevuste läbiviimist, teenuste osutamist ja ülesannete täitmist peaks eelkõige rahastama ettevõtjatelt Euroopa Raviametile makstavate tasude kaudu, siis ei tohiks nimetatud tasud mõjutada liikmesriikide õigust võtta tasu siseriiklikul tasandil läbi viidavate tegevuste ja ülesannete eest. Sama mõtet kordab ka määruse artikli 2 lõige 8. Seega on antud tasu kehtestamine Euroopa Liidu õiguse rakendamisel lubatav.

Kohus leiab otsuse punktis 17, sarnaselt kaebajaga, et RavS § 77 lg 2 käsitles antud ajavahemikul erialase hindamise tasu, kuid mitte mistahes müügiloa menetlemise või haldamisega seotud tasu üldisemalt. Seetõttu leidis kohus otsuse punktis 20, et sel ajal puudus piisavalt täpne ja selge seaduse norm, mis oleks andnud ministrile volituse kehtestada määrusega veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu tasumise kohustus ning sellise tasu suurus.

Nagu ka otsuses selgitatud, siis viidi antud muudatus RavS § 77 sisse ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seaduse eelnõuga 544 SE. Juhime tähelepanu, et eelnõu [seletuskiri](#) (lk 20) selgitab aastatasu kehtestamise osas järgmist: „Alates 28. jaanuarist 2022 ei vaja mitmed veterinaarravimite müügilubade muudatused enam hindamist. Selliste muudatuste loetelu on esitatud Euroopa Komisjoni rakendusmääruses (EL) 2021/17, millega kehtestatakse selliste muudatuste loetelu, mis ei vaja hindamist kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6 (ELT L 7, 11.1.2021, lk 22—52). Olgugi, et müügiloa hoidja ei esita loetletud muudatuste tegemiseks taotlust nagu hindamist vajavate muudatuste korral, vaid teeb vastavad muudatused liidu ravimite andmebaasis, jääb Ravimiametile jätkuvalt muudatuste kontrollimise kohustus, millega kiidetakse muudatus heaks või lükatakse muudatus tagasi, lisaks peab Ravimiamet registreerima menetluse lõpetamise otsuse liidu ravimite andmebaasis. Seega vähenevad hindamist mittevajavate muudatuste arvelt Ravimiametile makstavad tasud, kuna hindamist mittevajavate muudatuste tegemiseks ei esita müügiloa hoidja enam taotlust, vaid teeb ise muudatused liidu ravimite andmebaasis, kuid samas ei kaotata Ravimiameti kohustust muudatust kontrollida hindamaks, kas Ravimiamet kiidab muudatuse heaks või lükkab muudatuse tagasi, registreerides selle teabe liidu andmebaasis. Selliseks menetluseks ja liidu andmebaasi haldamiseks Ravimiameti poolt Eestis väljastatud veterinaarravimite müügilubade kohta on erinevad liikmesriigid ette näinud [müügilubade haldamise aastatasu](#). Veterinaarravimi müügiloa tingimuste muudatuse eest erialase hindamise tasu kehtestamine vastavalt määruses (EL) 2019/6 sätestatud müügiloa tingimuste muudatuse taotluse või hindamismenetluse liigile on otseses seoses viidatud EL-i määruse rakendamisega Eestis.“. Seega on ka seletuskirjas selgitatud, et eelnõu § 77 lõikega 2 kavandatakse kehtestada ka veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasu maksmise kohustus.

Eelnõu 544 SE läbis tavapärase õigusloome protsessi, milles oli lisaks aktiivselt kaasatud isikutele võimalik arvamusi esitada kõigil huvitatud osapooltel, kuid eelnõu kooskõlastamise käigus RavS § 77 muutmise osas tagasisidet ei esitatud. [Kooskõlastustabelist](#) nähtuvalt esitati seaduseelnõule arvamusi ohtralt. Muuhulgas saatsid oma sisendi mitmed veterinaarravimite hulgimüüjad, nende esindusühingud ja muud osapooled. Enamus arvamuse esitajaid oli eelnõu seletuskirjaga põhjalikult tutvunud ning sellele oma sisendis ka viidanud. Sellest hoolimata ei tõstatatud eelnõu menetluse käigus mitte kordagi vastuolu RavS § 77, seletuskirja ja määruse eelnõu kavandi vahel. Eelnõu on kahel korral üle vaadanud ka Justiitsministeerium, kellelt samuti ei laekunud märkusi puuduste osas, mis seondunuks RavS § 77 muutmise. Lisame ka seda, et seletuskirja lisas olnud määruse eelnõu kavand koos haldustasu kehtestamise sättega oli kogu eelnõu menetluse kestel materjalide juures ning ka määruse kavandi osas puudusid kaasatutel vastuväited.

Tulenevalt eeltoodust on Sotsiaalministeerium arvamusel, et Tartu Halduskohtu poolt kohaldamata jäetud sätted ei ole põhiseadusega vastuolus. Mõõname, et seaduse tekst, sealhulgas volitusnorm, ei pruukinud eelmises sõnastuses olla piisavalt selge, kuid tehniline ebaselgus ei muuda õigust põhiseadusega vastuolus olevaks.

## **II Vaidlustatud õigusnorm kehtivusega alates 17. veebruarist 2024. a**

Teiseks tunnistas Tartu Halduskohus põhiseadusega vastuolus olevaks RavS § 77 lg 2<sup>2</sup> ning tervise- ja töoministri 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. aasta eest.

Tartu Halduskohtu otsuse punktides 28-29 nendib kohus, et osas, mis võimaldas määrata veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu 2023. aastal kehtinud müügilubade eest, riivab regulatsioon kaebaja ettevõtlusvabadust (PS § 31) ja õiguskindluse põhimõtet (PS § 10). Samas rõhutab kohus, et kaebajal ei saanud olla ootust, et seadusandja ei kehtesta varasema puuduliku avalik-õigusliku tasu määrava normi ja volitusnormi asemel korrektsel moel

veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu maksmise kohustust ja tasu suuruse kehtestamise volitust.

RavS § 77 muudeti uuesti, aastal 2023, ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse eelnõuga 299 SE. Nimetatud eelnõu muudatusettepanekute [seletuskirjas](#) (lk 3) selgitatakse, et Sotsiaalministeeriumi tehtud ettepaneku puhul lisada RaVS §-i 77 uus lõige 2<sup>2</sup> ja muuta lõikes 3 toodud volitushormi, on tegemist sätte normitehnilise parandusega, mitte uue tasu lisamisega. Eelnõu menetlemisel Riigikogus ka selgitati, et sätte normitehnilise paranduse tagajärjel sisuliselt midagi riigi ega ettevõtjate jaoks ei muutu, kuna tegemist on juba olemasoleva kohustusega, mida vaid täpsustatakse ja mida on võimalik seetõttu kohaldada eelmisel kalendriaastal kehtinud veterinaarravimi müügilubade kohta.

Tulenevalt eeltoodust on Sotsiaalministeerium seisukohal, et Tartu Halduskohtu poolt kohaldamata jäetud sätted (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 ning ravimiseaduse § 77 lg 2<sup>2</sup> 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. aasta eest) ei ole põhiseadusega vastuolus.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Alice Sündema

õigusloome- ja isikuandmete kaitse nõunik

Mari Amos

Mari.Amos@sm.ee

Alice Sündema

Alice.Syndema@sm.ee