



RAVIMIAMET

Anne Pebre
MTÜ Vaktsiinikahjustustega Laste
Vanemate Ühing

Teie: 30.08.2021

Meie: 27.09.2021 nr IN-6.2/7561-2

olepalunteadlik@gmail.com

Väärteomenetluse alustamata jätmise MÄÄRUS

Lugupeetud Anne Pebre

Olete esitanud 30. augustil 2021 MTÜ Vaktsiinikahjustustega Laste Vanemate Ühingu nimel Ravimiametile pöördumise seoses avalikustatud COVID-19 vaktsineerimiskampaaniatega.

Oma pöördumises olete viidanud võimalikele ravimireklaamisätete rikkumistele ning palunud nimetatud kampaaniate osas läbi viia järelevalvemenetluse ravimiseaduse § 107 alusel. Ravimiamet käsitleb Teie pöördumist väärteoteatena väärteomenetluse seadustiku § 59 lõike 1 alusel, mille kohaselt on väärteoteade teade, milles kirjeldatakse sündmust, fakti või tegevust, milles võivad esineda väärteotunnused.

Ravimiseaduse (RavS) § 100 lõike 1 kohaselt teostab Ravimiamet riiklikku ja haldusjärelevalvet ravimiseaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuete täitmise üle. Ravimiamet on järelevalve käigus Teie pöördumises viidatud kampaaniad üle vaadanud, et anda nende osas õiguslik hinnang ning kaaluda, kas tegemist võib olla rikkumistega, mille osas tuleb alustada väärteomenetlust.

Ravimiamet nõustub, et vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaaniate näol on tegemist üldises mõttes ravimireklaamiga, kuna selles on üldtajuval kujul avalikustatud teave isiku käitumise avalikes huvides suunamise eesmärgil nagu reklaamiseaduse § 2 lg 1 p 3 sätestab, ning kõnealusel juhul on reklaamitavaks tooteks kõik kehtivat müügiluba omavad COVID-19 vaktsiinid, mis on klassifitseeritud retseptiravimitena. Oluliseks erisuseks nõ tavapärase retseptiravimi reklaamiga võrreldes on asjaolu, et viidatud kampaaniate eesmärgiks ei tohiks olla reklaamida konkreetset retseptiravimit, kuigi teatud juhtudel võibki vastava haiguse raviks olla kasutusel üksnes üksik ravim, vaid jagada avalikkusele üldist haigust ning selle levikut puudutavat teavet ning teavitada võimalusest end vaktsineerimise läbi haiguse vastu kaitsta. Selliseid üldsusele avalikustatavaid vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaaniaid kui retseptiravimi reklaami on võimalik läbi viia RavS § 84 lõikes 10 sätestatud erandi alusel ning neile kohalduvad tavapärase ravimireklaamiga võrreldes teatud erisused. Kuna tegemist ei ole ravimipõhise reklaamiga, vaid üleskutsega ja vaktsineerimise võimalusest teavitamisega, ei ole nõutavad ka muud üldsusele suunatud ravimireklaamile

kohalduvad tingimused – hoiatusteksti lisamine jt nõuded. Kui vaksineerimise edendamise kampaaniat viib läbi muu isik kui rahvatervise eest vastutav ametiasutus, peab vaksineerimise edendamisele suunatud kampaania olema kooskõlastatud Ravimiametiga ja Terviseametiga, kes hindab kavandatavat kampaaniat enne avalikustamist.

RavS § 84 lõikes 10 sätestatud retseptiravimi üldsusele reklaamimise erand on loodud tulenevalt vaksineerimise edendamisele suunatud kampaaniate eesmärgist - toetada riigi kohustust kaitsta rahva tervist. See tähendab, et teatud tingimustel on võimalik üldsusele läbi viia kampaaniaid, mille eesmärgiks on isikute teavitamine haigustest, nende levikust ning võimalusest end vaksineerimise läbi kaitsta. Kampaania tingimused tuleb läbiviijal eelnevalt Ravimiametiga ja Terviseametiga kooskõlastada. Muu hulgas hindab Ravimiamet esitatud taotluste puhul, kas vaksineerimiskampaania eesmärk on selgesti defineeritud ning kas see on seotud Eestis olulise rahvatervise probleemi lahendamisega, mida rahvatervise kõnealuse probleemi suhtes on võimalik vaksineerimisega saavutada, kas kampaanial on potentsiaali mõjutada vaksineerimist sel määral, et sellest tõuseb tulu rahva tervisele ning milline on kampaania võimalik negatiivne mõju ning kuidas seda on kavas vältida. Ravimiamet on kampaania läbiviijatele koostanud juhise, mis on Ravimiameti veebilehelt [kättesaadav](#)¹.

Seega, nagu eelnevalt selgitatud, kui vaksineerimise edendamise kampaaniat viib läbi muu isik kui rahvatervise eest vastutav ametiasutus, peab vaksineerimise edendamisele suunatud kampaania olema kooskõlastatud Ravimiametiga ja Terviseametiga, kes hindab kavandatavat kampaaniat enne selle avalikustamist. Kooskõlastatud kampaaniatele ei kohaldu teised RavS üldsusele suunatud ravimireklaami avalikustamise nõuded, millele olete oma pöördumises viidanud.

Kui COVID-19-vastase vaksineerimise kampaania läbiviijaks on Eesti Vabariik, kellel lasub kohustus kaitsta rahvatervist, ei laiene ravimiseaduses vaksineerimise edendamise kampaania läbiviimiseks sätestatud nõuded rahvatervise eest vastutavatele liikmesriigi ametiasutustele, kelle ülesanne on ühelt poolt teostada järelevalvet olemasoleva normistiku rakendamise üle ja teiselt poolt määratleda rahvatervise alase poliitika prioriteetsed tegevussuunad, eelkõige seoses kõnealusele poliitikale tehtavate avaliku sektori kulutuste ratsionaalse kasutusega (mille eest nad täpsemalt öeldes vastutavad)². Sellist riigi kohustust käesolevas epideemiaolukorras toetab Euroopa Komisjoni 15.10.2020 teatis COM(2020) 680 final³, millega anti juhised valmisolekuks COVID-19 vaksineerimisstrateegiateks ja vaktsiini kasutuselevõtuks, ning öeldi muuhulgas, et vaksineerimisteenused tuleks teha sihtrühmadele kergesti kättesaadavaks nii taskukohasuse (liikmesriikidel soovitatakse kaaluda COVID-19 vaktsiinide tasuta pakkumist) kui ka füüsilise läheduse seisukohast. Elanikele tuleks selgelt teada anda, millised on praktilised sammud vaktsiinidele juurdepääsuks (võimaluse korral ka tsentraliseeritud struktuuride ja kesksete kontaktpunktide kaudu). Otsustava tähtsusega on vaba ja õigeaegne juurdepääs teabele sobivate meediakanalite kaudu.

Samuti näeb rahvatervise seaduse (RTerS) § 5 p 2 riigi kohustusena ette nakkushaiguste levikut tõkestavate abinõude rakendamise ja kaitsepookimise nakkushaiguste vältimiseks. RTerS § 8 lg 1 punkti 1 kohaselt on Sotsiaalministeeriumi ülesandeks tervisekaitse, haiguste ennetamise ja tervise edendamise kavandamine ja kavandatu elluviimine. RTerS § 14 kohaselt

¹ Ravimiamet. Inimestel kasutatavad ravimid. Ravimireklaam ettevõtjale. Vaksineerimise edendamisele suunatud kampaania kooskõlastamise põhimõtted. Veebis:

<https://ravimiamet.ee/vaksineerimiskampaaniakooskolastusetaotlemisepohimottedpdf> (24.09.2021).

² Euroopa Kohtu otsus (neljas koda), 22. aprill 2010, kohtuasi C-62/09, p 32. Association of the British Pharmaceutical Industry vs Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency.

³ Euroopa Komisjoni teatis 15.10.2020 COM(2020) 680 final Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Valmisolek COVID-19 vaksineerimisstrateegiateks ja vaktsiini kasutuselevõtuks“. Kättesaadav: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0680&from=EN>.

tagavad tervisekaitse, haiguste ennetamise ja tervise edendamise tegelevad asutused elanikkonna teavitamise elukeskkonna terviseriskidest ja nende vältimise viisidest ning elukeskkonna üldiseks kasutamiseks määratud andmete kättesaadavuse. Ülaltoodule tuginedes ei rakendata riigi poolt läbiviidavatele vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaaniatele ravimiseaduses sätestatud rahvatervise kaitse eesmärgil seatud nõudeid nagu seda tehakse eraettevõtete poolt läbiviidavate kampaaniate korral.

Vaktsineerimiskampaaniate läbiviimisel on arvesse võetud Eestis valitsevat epidemioloogilist olukorda ning asjaolu, et vaktsineerituse suurendamiseks kavandatud meetmed on ammeldumas. COVID-19 vastase vaktsineerimise edendamise kampaaniad on efektiivne viis vaktsineerimistempo suurendamiseks ja kõrge hõlmatus saavutamiseks elanikkonna vaktsineerimisel. COVID-19 vastase vaktsineerimise edendamise kampaaniad on hetkeolukorras igati põhjendatud.

Teine oluline õiguslikku hinnangut nõudev küsimus puudutab Teie poolt viidatud kampaaniaid, milles pakutakse vaktsineerimisega seoses erinevaid hüvesid ja meeneid. Ravimiamet on seisukohal, et hüvede või kallihinnaliste kingituste pakkumine vaktsineerimise edendamiseks või vaktsineerimisega seotud loosimiste läbiviimine ei ole vaktsiiniga hõlmatus suurendamiseks sobiv ega kohane meede (RavS § 84 lg 8), sest need mõjutavad inimesi tervisealaseid valikuid tegema muudest kui meditsiinilistest või tervise kaalutlustest. Selline eetiline põhimõte kehtib nii ravimi kliiniliste uuringute puhul, doonorluses kui meditsiini valdkonnas üldiselt. Liatigi ei tohi selline kampaania olla suunatud otseselt või peamiselt lastele.

Ravimiamet on ühendust võtnud kõikide meile teadaolevate vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaaniate korraldajatega ning selgitanud kampaania korraldajatele sellise teabe avalikustamisele kohalduvaid nõudeid ja keelde. Lisaks selgitasime, et uute kampaaniate korraldamine tuleb kooskõlastada Ravimiameti ja Terviseametiga ning hoiduda mis tahes vaktsineerimisega seotud loosimistest ja loteriidest. Ravimiamet mõistab kohustust alustada juba lõpetatud kampaaniate läbiviijate suhtes väärteomenetlust. Seega amet on omalt poolt teinud kõik rikkumiste lõpetamiseks ja edasiste rikkumiste ärahoidmiseks ning arvestades pandeemiast tekkinud ressursipuudust, peab Ravimiamet otstarbekamaks suunata oma tegevused edasiste kampaaniate nõuetele vastavuse tagamiseks eesmärgiga tagada avalikustatava teabe objektiivsus ja tasakaalustatus, et võimaldada igal inimesel teha vaktsineerimise osas põhjalikult läbikaalutletud otsus, arvestades nii isiklikku tervises seisundit kui valitsevat tervisealast kriisi tervikuna.

Seetõttu, arvestades augustis toimunud kampaaniate paljusust, asjaolu, et Ravimiamet on võtnud ühendust kõikide teadaolevate kampaaniate korraldajatega ning selgitanud uues tekkinud olukorras kohaldamisele tulevaid nõudeid, rikkumiste lõpetatust ning piiratud ressursi tervisevaldkonna kriisi lahendamisel, ei pea Ravimiamet otstarbekaks lõpetatud vaktsineerimise edendamise kampaaniate korraldajate suhtes väärteomenetluse alustamist. Samas on Ravimiamet tänaseks teavitanud kehtivatest nõuetest nii seniseid kampaania korraldajaid kui üldsust laiemalt.

Võttes arvesse ja kaaludes kõiki eeltoodud asjaolusid ning tuginedes VTMS § 59 lõigetele 2 ja 3, otsustab Ravimiamet jätta väärteomenetluse alustamata.

VTMS § 59 lõike 4 kohaselt võib väärteoteate esitaja pärast väärteomenetluse alustamata jätmise teate saamist esitada kaebuse kohtuvälise menetleja juhile väärteomenetluse alustamata jätmise peale käesoleva seadustiku §-s 76 ettenähtud korras. Menetlusosalisel ja menetlusvälisel isikul on vastavalt VTMS § 76 lõikele 2 õigus esitada määruse peale kaebus kohtuvälise menetleja juhile 15 päeva jooksul alates määruse koopia kättesaamisest.

(allkirjastatud digitaalselt)

Keili Kondike
Järelevalveosakond
Inspeksioonibüroo inspektor

Heleni Mäe
heleni.mae@ravimiamet.ee