

Õiguslik analüüs seoses vaksineerimise kutsega

13.07.2021. a

Haigekassa kutse:

Tere!

Ootame Teid koroonaviiruse vastu vaksineerima

Vaksineerima oodatakse kõiki inimesi alates 16. eluaastast. Vaksineerimisele saate aja broneerida üleriigilises digiregistratuuris www.digilugu.ee. Selleks tuleb teil ennast twastada ID-kaardi või Mobiil-IDga või Smart-IDga. Aega on võimalik broneerida ka telefonil 1247, mis võtab kõnesid vastu iga päev kell 8.00-20.00.

Kõik Eestis kasutatavad koroonaviiruse vastased vaktsiinid aitavad ära hoida raskeid ja pikaajalist haigestumist ning haiglasse sattumist. Raviasutused vaksineerivad peamiselt Pfizeri ja Moderna vaktsiinidega.

Pärast vaksineerimist võivad Teil tekkida külmetushaiguse sümptomid nagu palavik, peavalu või külmavärinad. Neid põhjustab Teie immuunsüsteem ja see on normaalne märk sellest, et Teil on kujunemas koroonaviiruse vastane kaitsevõime.

Pidage nõu perearsti nõuandetelefoniga 1220 järgmistel juhtudel:

- kui Teil on hetkel tugevad külmetushaiguse sümptomid (palavik, tugev köha, nohu, kurguvalu jms);
- kui Teil on mõnele ravimile või vaktsiinile kunagi tekkinud tugev reaktsioon, mis vajab arstiabi;
- kui saate hetkel immuunsüsteemi mõjutavat ravi või keemiaravi.

Digiregistratuuris aega broneerides saab valida „Teenuse“ lahtri rippmenüüst endale sobiva vaktsiini. Vaksineerimisele tulles võtke kaasa ID-kaart ja pange selga riided, mis võimaldavad ligipääsu õlavarre libasele. Pärast vaksineerimist jälgitakse Teie seisundit 15 minutit.

Kui Teil on vaksineerimise kohta küsimus, siis lugege lähemalt veebilehelt vaksineeri.ee, helistage perearsti nõuandetelefonile 1220.

Eesti elavatele inimestele on Covid-19 vastane vaksineerimine tasuta ja vabatahtlik. Juhul, kui Te olete juba vaksineerimisele registreerunud, vaksineerimisega alustanud või kui Te ei soovi hetkel vaksineerimist, siis palun jätke teade tähelepanuta.

NB! Tegemist on automaatteatega, palume sellele mitte vastata.

Vastused kliendi küsimustele seoses ülalviidatud kutsega:

1. Kas koroonavaktsiin on ravim ning kas sellele kohaldub ravimiseadus?

Antud Haigekassa teavituses on eraldi välja toodud Pfizeri (Comirnaty) ja Moderna (Spikevax) vaktsiinid. Mõlemad on müügiloaga ravimid, mis on registreeritud ravimiregistris (**lisa 1** – ravimiregistri väljavõtted).

Seega on tegemist ravimiga ravimiseaduse (edaspidi RavS) § 2 lg 1 mõttes, mis sätestab, et ravim on igasugune aine või ainete kombinatsioon, mis on mõeldud haiguse või haigussümptomi vältimiseks, diagnoosimiseks, ravimiseks või haigusseisundi kergendamiseks inimesel või loomal, inimese või looma elutalitluse taastamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu.

2. Kas praeguste vaktsiinide puhul on tegemist ravimiuuringuga? Kui jah, siis milline peaks olema ravimiuuringus osalemise teavitus?

Haigekassa kutset vaksineerima ei saa käsitleda automaatselt kutseks osaleda kliinilises uuringus või mittesekkuvas ohutusuuringus. Erinevate uuringute läbiviimist saab kinnitada või ümber lükata Raviamet.

Iseenesest viiakse kliinilisi uuringuid läbi ka siis, kui ravim on juba müügiloa saanud. Selliseid uuringuid nimetatakse neljanda faasi uuringuteks ning neid tehakse pärast ravimi kasutusele lubamist, et hinnata ravimi pikaajalise kasutamise mõju ja kohta teiste ravimeetodite seas. Kuivõrd Pfizeri ja Moderna vaktsiinidele on antud hetkel tingimuslik müügiluba, mis eeldab ka täiendavate uuringute läbiviimist ja tõendite kogumist, on tõenäoline, et ka käesoleval hetkel on nende vaktsiinide puhul mõned kliinilised uuringud pooleli.

Kuivõrd ravimi kliiniline uuring õiguslikus mõttes eeldab aga seda, et uuringusse on osalema võetud konkreetsetele tingimustele (näiteks vanus, sugu, diagnoositud haigus, haiguse raskusaste, varasemalt põetud haigused ja nende ravi, kaasuvad haigused ning erinevate testide ja analüüside tulemused) vastav patsient, kes on ühtlasi pideva jälgimise all, ei saa hetkel läbiviidavat vaksineerimist ja/või vaksineerimise kõrvalmõjude kohta info kogumist õiguslikult käsitleda kliinilise uuringuga.

Nimelt sätestab RavS § 87 lg 1 sätestab, et ravimi kliiniline uuring on ravimite kasutamine inimesel või veterinaarravimite kasutamine loomal andmete kogumiseks ravimi toime, kõrvaltoime, imendumise, jaotumise, muutumise, väljutuse, efektiivsuse ja ohutuse kohta. Sama sätte lg 2 kohaselt ei loeta ravimi kliiniliseks uuringuks uuringut, mille käigus ei ole ette nähtud muutusi selles osaleja ravis ja arstlikus jälgimises ega alustata uue ravimi kasutamist, vaid kogutakse igapäevase meditsiinipraktika käigus andmeid ravimi omaduste kohta. Nimetatud uuringule ei laiene käesoleva seadusega ravimite kliinilistele uuringutele kehtestatud kooskõlastuse nõue, **välja arvatud kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee kooskõlastus**. Nimetatud uuringust tuleb teavitada Raviametit. Kõiki uuringuid ja

teabekogumise programme, mille osaks on uue ravi alustamine või ravi muutmine, loetakse kliinilisteks uuringuteks.

Antud juhul saab vaksineerimise käigus kogutava informatsiooni puhul rääkida hoopiski mittesekkuvast ohutusuuringust (hetkel puudub informatsioon, kas seda tehakse). RavS § 78⁸ lg 1 sätestab, et müügiloa saamise järgne mittesekkuv ohutusuuring on ravisse ja arstlikku jälgimisse mittesekkuv ravimi omaduste uuring, mille on algatanud ja mida juhib või rahastab müügiloa hoidja omal initsiatiivil või müügiloas sätestatud tingimuste täitmiseks. Mittesekkuva ohutusuuringu eesmärk on teha kindlaks ravimiga seotud ohutegurid, nende iseloom ja ulatus, kinnitada ravimi ohutusprofili või hinnata riskijuhtimissüsteemi tõhusust.

Eelnevale annab kinnitust ka Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) nr 536/2014, mille artikli 2 lg 2 kohaselt on kliiniline uurimus inimestega seotud mis tahes uurimine, mille eesmärk on a) avastada või tõestada ühe või mitme ravimi kliiniline, farmakoloogiline ja/või muu farmakodünaamiline toime; b) kindlaks teha ühe või mitme ravimi mis tahes kõrvaltoime; või c) uurida ühe või mitme ravimi imendumist, jaotumist, metabolismi ja eritumist eesmärgiga määrata kindlaks nende ravimite ohutus ja/või tõhusus. Kliiniline uuring on aga kliiniline uurimus, mille puhul on täidetud ka üks järgmistest tingimustest: a) uuringus osalejale konkreetse ravistrateegia määramine otsustatakse eelnevalt ning see ei jää asjaomase liikmesriigi tavapärase kliinilise praktika piiresse; b) uuritavate ravimite väljakirjutamise otsus langetatakse koos otsusega uuringus osaleja kliinilisse uuringusse kaasamise kohta või c) lisaks tavapärase kliinilise praktika järgimisele tehakse uuringus osalejatega diagnostilisi või jälgimisega seotud lisaprotseduure. Kui nimetatud tingimused täidetud ei ole, on tegemist mittesekkuva uurimusega, mis on määruse kohaselt muu kliiniline uurimus kui kliiniline uuring.

3. Millised on ravimi reklaamimise nõuded? Milline peab olema teavituse? Kas antud teavituse näol on tegemist reklaamiga?

Ravimite reklaamile kehtivad reklaamiseadusest (edaspidi RekS) tulenevad üldnõuded. RekS § 3 lg 1 ja 2 kohaselt peab reklaam tavalise tähelepanu korral olema selgelt eristatav muust teabest ning selle sisu, kujundus ja esitlusviis peavad tagama arusaamise, et tegemist on reklaamiga. Reklaamis peab selgelt eristatavalt sisalduma **reklaami tellija nimi**, tema registreerimisel olev või registreeritud Eesti või Euroopa Ühenduse kaubamärk või domeeninimi.

RekS § 3 lg 4 kohaselt ei tohi reklaam: 1) olla vastuolus heade kommete ja tavadega; 7) **kasutada ära õnnetusjuhtumi või eriolukorra mõju isiku otsustusvõimele**; 11) esitada valeteavet; 14) jätta muljet, et esitataval teabel on teaduslik alus, kui see tegelikult puudub; 17) **viidata kauba või teenuse haigust, talitlushäireid ega väärandeid ravivale, leevendavale või tõkestavale omadusele, välja arvatud seaduses sätestatud juhtudel**.

Konkreetselt ravimite reklaamimise osas täpsustab RavS § 83 lg 1 ja 3, et reklaamida võib ainult ravimit, millel on Eestis kehtiv müügiluba, ning et ravimireklaam peab vastama

reklaamiseaduses sätestatud reklaami üldnõuetele ning olema täielikult kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes nimetatud andmetega. Sama paragrahvi lg 4 sätestab, et ravimi reklaam peab soodustama ravimi ratsionaalset kasutamist, esitades teavet objektiivselt ja liialdusteta. Reklaam peab olema üheselt mõistetav ega tohi sisaldada ülivõrdes hinnanguid ravimi omaduste kohta. Reklaam peab selgelt eristama ravimi omadusi, mis on seostatavad vaid reklaamitava ravimiga, ja omadusi, mis on üldiselt teadaolevad või omased ka teistele ravimitele. Lg-st 5 tuleneb, et ravimi toimeaine nimetus peab olema esitatud ravimi nimetuse igakordsel mainimisel selle vahetus läheduses ning olema selgelt eristatav ja loetav.

RavS § 84-st 3 tuleneb täiendavalt, et ravimireklaam üldsusele peab: 1) olema esitatud selliselt, et oleks arusaadav, et tegemist on reklaamiga ja et reklaamitakse ravimit; 2) olema ajakohane, arusaadav, üheselt mõistetav, tagama ravimi eristatavuse teistest ravimitest ning sisaldama piisavalt teavet ravimi õigel viisil ja ohutuks tarvitamiseks; 3) sisaldama teksti „Tähelepanu! Tegemist on ravimiga. Enne tarvitamist lugege tähelepanelikult pakendis olevat infolehte. Kaebuste püsimise korral või ravimi kõrvaltoimete tekkimisel pidage nõu arsti või apteekriga.“.

Sama paragrahvi lg 7 sätestab, et ravimireklaamis üldsusele on keelatud kasutada materjali, mis: 2) viitab soovitusel, mida on andnud teadlased, tervishoiutöötajad või teised isikud, kes oma tuntuse tõttu võivad soodustada reklaamitava ravimi tarbimist; 5) jätab või võib jätta mulje reklaamitava ravimi garanteeritud toimest või sellel igasuguste kõrvaltoimete puudumisest või sellest, et see on parema või samasuguse toimega kui mis tahes teine ravimisviis või ravim; 6) jätab või võib jätta mulje isiku tervise paranemise võimalusest ainult reklaamitava ravimi tarbimise tõttu; 7) jätab või võib jätta mulje isiku tervise halvenemisest, kui ta ei tarbi reklaamitavat ravimit.

Kas ka Haigekassa poolt välja saadetud kutset võiks pidada reklaamiks, millele eelnevalt toodud tingimused kohalduvad?

Reklaamiseaduse (edaspidi RekS) § 2 lg 1 p 3 kohaselt on reklaamiks teave, mis on avalikustatud mis tahes üldtjutaval kujul, tasuta või tasuta, teenuse osutamise või kauba müügi suurendamise, ürituse edendamise või isiku käitumise avalikes huvides suunamise eesmärgil.

Kuivõrd Haigekassa kutses on viidatud kahele konkreetsele vaktsiinile – **Pfizeri ja Moderna** omale ning teavitus on edastatud selleks, et suunata isikuid vaktsineerima (st käituma avalikes huvides), võib leida, et kutse näol võib tegemist olla reklaamiga. Tegemist on üksnes ühe võimaliku hinnanguga ning kuivõrd kohtupraktika taolise sisuga vaidlustes puudub, ei ole antud hinnangut võimalik käsitleda lõpliku tõena.

Kui leida, et teavituse puhul on tegemist vaktsiiniga, on sellega rikutud vähemalt järgmisi tingimusi:

1. Pole esitatud ravimi toimeaine nimetust (RavS § 83 lg 5);
2. Teavitus pole esitatud selliselt, et oleks arusaadav, et tegemist on reklaamiga ja et reklaamitakse ravimit (RavS § 84 lg 3 p 1);

3. Teavitus ei sisalda piisavalt teavet ravimi õigelt viisil ja ohutuks tarvitamiseks (RavS § 84 lg 3 p 2);
4. Teavitus ei sisalda teksti „Tähelepanu! Tegemist on ravimiga. Enne tarvitamist lugege tähelepanelikult pakendis olevat infolehte. Kaebuste püsimise korral või ravimi kõrvaltoimete tekkimisel pidage nõu arsti või apteekriga.“ (RavS § 84 lg 3 p 3).

4. Mida tähendab õiguslikult tingimuslik müügiluba?

Komisjoni määruse (EÜ) nr 507/2006 kohaselt tähendab tingimustega müügiluba (eesti keeles mugandatult tingimuslik müügiluba) müügiluba, mis on antud vähem täielike andmete põhjal kui tavaliselt ja millele on kehtestatud erikohustused, et rahuldada patsientide rahuldamata ravialaseid vajadusi ning täita rahvatervise huve.

Tingimustega müügiluba võib anda, kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leiab, et kuigi ravimi tõhususe ja ohutusega seotud kõikehõlmavaid kliinilisi andmeid ei ole esitatud, on täidetud kõik järgmised nõuded: a) riski ja kasu omavaheline suhe on positiivne; b) on tõenäoline, et taotleja suudab kõikehõlmavad kliinilised andmed esitada; c) rahuldamata ravialased vajadused rahuldatakse; d) asjaomase ravimi kohese kättesaadavusega seotud kasu rahvatervisele peaks üles kaaluma riski, mis on seotud asjaoluga, et nõutakse veel täiendavaid andmeid. Tingimustega müügiluba vaadatakse korra aastas üle ning vajadusel saab seda ka pikendada.

Kui ravimile on antud tingimustega müügiluba, tuleb ravimi omaduste kokkuvõtte ja ravimi infolehte teabes see asjaolu selgelt märkida. Samuti märgitakse ravimi omaduste kokkuvõttes kuupäev, mil müügiluba tuleb pikendada.

Advokaat Jaanika Reilik-Bakhoff