



MTÜ Laste tervise ja heaolu kaitseks
lastekaitseks@gmail.com

Teie 03.08.2021 nr 13-3/21-01666-2/
Meie 11.08.2021 nr 1.5-1.1/2428-3

Vastus pöördumisele laste vaksineerimisest

Lugupeetud Heli London-Kalinin

Pöördusite laste vaksineerimise teemaliste küsimustega. Riigikantselei edastas Teie pöördumise vastamiseks Sotsiaalministeeriumile.

Alates 12-aastaste inimeste covid-19 vaksineerimise küsimust arutas Eesti immunoprofülaktika ekspertkomisjon 10.06.2021. Komisjon otsustas, et kuna Pfizer/BioNTechi vaktsiini Comirnaty ametliku ravimi omaduste kokkuvõtte järgi on vaktsiini kasutamine lubatud alates 12. eluaastast, siis võib COVID-19 vastast vaksineerimist ka Eestis sellele vanusrühmale võimaldada. Täpsemalt saate arutelu, osalejate ja otsuste kohta lugeda siit: https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/Tervishoid/rahvatervis/immunoprofulaktika_expertkomisjoni_10_06_2021_koosoleku_paevakord_ja_otsused.pdf.

Ravimite (sh vaktsiinide) kasutamist reguleerib ravimiseadus. Seaduse kohaselt võib Eestis müüa ja kasutada ainult Ravimiameti või Euroopa Komisjoni müügiloaga ravimeid, mis on Euroopa Majanduspiirkonnas väljastamiseks vabastatud. Kasutada ja müüa võib ka ravimeid, mille kohta Ravimiamet on väljastanud ühekordse sisseveoloa ja turustamisloa, ja ravimeid, mis on apteekides valmistatud vastavalt [ravimiseaduses](#) või selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele. Ravimi (sh vaktsiini) kasutamise määrab ravimiomaduste kokkuvõte. Seega, vaktsiini puhul on kasutamise ning kasutusala lastele laiendamise õiguslikuks aluseks ravimiseadus, mitte üksikotsus.

Kasutusala laiendamise üle otsustamiseks on kehtestatud kindlad reeglid. Euroopa Ravimiameti Inimravimite komitee tegi otsuse, mille kohaselt võib Pfizeri Comirnaty koroonavaktsiini kasutada ka noortel vanuses 12-15 eluaastat, käesoleva aasta 28. mail. Algselt oli Comirnaty vaktsiin mõeldud COVID-19 kaitseks 16-aastastele ja vanematele. Tänapäevaks on Euroopa Ravimiameti Inimravimite komitee (CHMP) otsustanud ka Spikevaxi koroonavaktsiini näidustusi laiendada noortele vanuses 12 – 17 eluaastat.

Vaktsiinikahjude käsitlemiseks ei ole loodud eraldi regulatsioone või süsteeme, kuna kehtivaid õigusakte on seni peetud piisavateks ning tõsiste kahjudega juhtumid on õnneks kõikides riikides üliharvad. Lisame, et vaktsiinikahjuks ei saa üldjuhul pidada ravimiomaduste kokkuvõttes toodud kõrvaltoimete esinemist.

Vaktsiini poolt tekitatud kahju võib olla tingitud tervishoiutöötaja tehtud veast või tootja veast. Käsitleme neid võimalusi eraldi.

- 1) Kui vaktsiini manustamisel on tervishoiutöötaja teinud ravivea.

Tervishoiuteenuse osutaja vastutus tuleneb võlaõigusseaduse (VÕS) §-st 770 - tervishoiuteenuse osutaja (TTO) ja VÕS § 758 lõikes 2 nimetatud isik vastutavad oma kohustuste süülise rikkumise eest, eelkõige diagnoosi- ja ravivigade ning patsiendi teavitamise ja tema nõusoleku saamise kohustuse rikkumise eest. TTO vastutab ka teda abistavate isikute tegevuse ja tervishoiuteenuse osutamisel kasutatavate seadmete vigade eest. Vaktsiinide kontekstis tulevad kõne alla eelkõige vaktsiini manustamisel tehtud vead, aga ka patsiendi teavitamise ja tema nõusoleku saamise kohustuse rikkumine.

Tervishoiuteenuse osutamisel tekkiva kahju hüvitamist on võimalik nõuda ka lepinguvälisel alusel. VÕS § 1044 lg 3 kohaselt vastutab lepingulise kohustuse rikkumise tulemusena isiku surma põhjustamise või talle kehavigastuse või tervisekahjustuse tekitamise korral kahju tekitaja.

Kuigi vastutus on võimalik TTO iga kohustuse rikkumise korral, esineb praktikas vastutust ikkagi eelkõige ravivea korral või kui realiseerub risk, millest oleks pidanud patsienti teavitama, kuid ei teavitatud.

Patsiendi kahju hüvitamise nõude aegumistähtaeg on VÕS § 771 kohaselt 5 aastat alates ajast, mil ta sai teada TTO või arsti poolt kohustuse rikkumisest ja kahju tekkimisest (maksimaalne aegumistähtaeg on tsiviilseadustiku üldosa seaduse § 153 lg 2 kohaselt 30 aastat alates teo tegemisest või sündmuse saabumisest).

Isikul on võimalik nõudega pöörduda kohtusse. Samuti on võimalik saada eksperthinnang ravivea osas tervishoiuteenuse kvaliteedi ekspertkomisjonilt. Tervishoiuteenuse kvaliteedi ekspertkomisjon on nõuandev komisjon, mille eesmärk on patsiendile osutatud tervishoiuteenuse kvaliteedile hinnangu andmine ning hinnangust tulenevalt Terviseametile, Eesti Haigekassale ja tervishoiuteenuse osutajatele ettepanekute tegemine.

2) Kui tegemist on tootja veaga.

Vastavalt VÕS §-le 1061 vastutab tootja isiku surma või isikule kehavigastuse või tervisekahjustuse tekitamise eest, kui selle põhjustas puudusega toode. See hõlmab ka puudusega ravimitootja (sh vaktsiini) vastutust.

VÕS § 1063 kohaselt on toode (sh ravim või vaktsiin) puudusega, kui see ei ole ohutu määral, mida isik kõiki asjaolusid arvestades õigustatud ootama, eelkõige arvestades: 1) toote avalikkusele esitlemise viisi ja tingimusi; 2) toote kasutusviisi, mida kannatanu võis mõistlikult eeldada; 3) sellise toote turule laskmise aega. Toode ei loeta puudusega olevaks üksnes sel põhjusel, et hiljem on turule lastud paremate omadustega toode.

Tootja ei vastuta tootest tuleneva kahju eest, kui ta tõendab muuhulgas, et esinevad asjaolud, mille põhjal võib eeldada, et tootja poolt toote turule laskmise ajal ei olnud tootel kahju põhjustanud puudusi, puudus on tingitud sellest, et toode vastas turule laskmise ajal kehtinud kohustuslikele nõuetele või puudust ei saanud avastada toote turule laskmise ajal tollaste teaduslike ja tehniliste teadmiste taseme järgi (VÕS § 1064).

Tootja vastutust puudutavad nõuded aeguvad kolme aasta jooksul, arvates päevast, millal kannatanu sai teada või pidi mõistlikult teada saama kahjust, puudusest või tootja isikust (VÕS § 1066) – maksimaalne aegumistähtaeg 10 aastat kahju põhjustanud toote turule laskmise päevale järgnevast päevast, välja arvatud juhul, kui selleks ajaks on kohtusse esitatud hagi. VÕSis sätestatud tootja vastutust piirav või välistav kokkulepe on tühine.

Lisaks võib tulla vastutus muude kohustuste rikkumise korral (nt ei veeta, ladustata, säilitata tooteid vastavalt nõuetele vms). Kuna vaktsiinide kõrvaltoime võib olla põhjustatud paljudest erinevatest teguritest, siis siin kõiki olukordi lahti kirjutada ei ole võimalik.

Loodame, et selgitustest oli Teile abi.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)
Sten Andreas Ehrlich
tööala asekanstler
terviseala asekanstleri ülesannetes

/*Lisaadressaadid:
Riigikantselei
Õiguskantsler