

Riigisekretäri komisjoni aruanne Terviseameti ravimite külmlao rikke põhjustanud asjaolude väljaselgitamise kohta

18.08.2021

SISSEJUHATUS

- Alates 21.06.2021 oli Terviseameti külmlao kahes ruumis, milles säilitati Terviseameti termolabiilseid vaktsiini- ja ravimpreparaate, mitme päeva vältel lubatust kõrgem temperatuur, mis võib muuta vaktsiini- ja ravimpreparaadid kasutuskõlbmatuks.
- 29.06.2021 toimunud pressikonverentsil andis tervise- ja tööminister Tanel Kiik teada, et riigisekretär Taimar Peterkopi juhtimisel selgitatakse välja Terviseameti külmlaos juhtunu asjaolud, et anda selle kohta sõltumatu hinnang.
- Valitsuskabineti 01.07.2021 nõupidamise otsuse kohaselt võeti teadmiseks, et riigisekretäri juhtimisel ja Sotsiaalministeeriumi, Raviameti, Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti ning Riigikontrolli osalusel selgitatakse välja asjaolud, mis põhjustasid 22.–25. juunil 2021 Terviseameti külmlao rikke.
- Vabariigi Valitsuse seaduse § 79 lõike 7 alusel ja lähtudes valitsuskabineti 01.07.2021. a otsusest, moodustas riigisekretär 02.07.2021. a käskkirjaga nr 26 komisjoni. Komisjoni ülesandeks oli välja selgitada asjaolud, mis viisid 2021. a juuniku teises pooles Terviseameti külmlao rikkeni. Komisjoni kuulusid riigisekretär Taimar Peterkop, Marika Priske Sotsiaalministeeriumist, Meelis Peerna Riigikontrollist, Kaur Kajak Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametist ning Katrin Kiisk Raviametist. Riigisekretäri 06.07.2021. a käskkirjaga lisati komisjoni liikmete koosseisu Merike Saks Rahandusministeeriumist.¹
- Vabariigi Valitsuse seaduse (VVS) kohaselt korraldab Riigikantselei Vabariigi Valitsuse asjaajamist ja tehnilist teenindamist. Riigikantseleid juhib riigisekretär, kelle ülesandeid on täpsustatud Riigikantselei põhimääruses. Selle kohaselt täidab riigisekretär ka muid Vabariigi Valitsuse antud ülesandeid, mida ei ole põhimääruses loetletud (§ 4 lg 2).
- Riigisekretär annab Riigikantselei juhtimisel käskkirju (VVS, § 79 lg 7) ning tal on Riigikantselei juhtimisel ministriga samad õigused, sh õigus moodustada komisjone

¹ Riigisekretäri 02.07.2021. a käskkiri nr 26 „Komisjoni moodustamine“ ja 06.07.2021. a käskkiri nr 28 „Riigisekretäri 02.07.2021. a käskkirja nr 26 „Komisjoni moodustamine“ muutmine“

(VVS, § 79 lg 5 koos § 46 lõikega 6). Komisjonid asuvad Riigikantselei juures ja on oma töös sõltumatud.

- Riigikantseleil on oma ülesannete täitmiseks õigus saada ministeeriumidelt ja valitsusasutustelt dokumente ja selgitusi (VVS, § 77 lg 2). Riigisekretär palus 05.07.2021. a kirjaga, mis saadeti teadmiseks ka Rahandusministeeriumile, saata Terviseametil ja Riigi Kinnisvara AS-il komisjoni ülesannete täitmiseks valdkonda puudutavad dokumendid ja muu kirjalik informatsioon.² Tulenevalt avaliku teabe seaduse §-st 38 on komisjonil ülesannete täitmiseks juurdepääsuõigus ka asutusesiseseks kasutamiseks kvalifitseeritud teabele.
- Komisjoni töö käigus selgitatud asjaolud ja järeldused põhinevad Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti ja Ravimiameti tehtud järelevalvete ja Terviseameti läbi viidud teenistusliku järelevalve järeldustel ning komisjonile Terviseameti ja Riigi Kinnisvara AS-i edastatud dokumentidel ja muul informatsioonil. Külmlao rikke järel algatasid järelevalve Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Amet ning Ravimiamet, kellele on seadusega pandud järelevalve õigus ja kohustus. Terviseamet algatas asjaolude uurimiseks teenistusliku järelevalve. Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Amet ning Ravimiamet tegid järelevalvet ning Terviseamet teenistuslikku järelevalvet oma pädevuse kohaselt. Komisjon järelevalvetoimingutesse ega järelduste tegemisse ei sekkunud.
- Komisjoni aruande ja selles sisalduvate järelduste puhul ei ole tegemist haldusaktiga, aruande koostamise eesmärk oli koondada Vabariigi Valitsuse jaoks toimunu asjaolud. Tulenevalt Vabariigi Valitsuse seaduse § 46 lõikest 6 ei ole aruanne ja selles sisalduvad järeldused õigusliku tähendusega, vaid nõuandva iseloomuga. Tegemist on arvamusega, mille komisjon on koostanud Vabariigi Valitsusele.

Terviseameti hoone asukohaga Tallinnas Paldiski mnt 81 tellimise, projekteerimise ja ehitamisega seotud asutused ja isikud ning kronoloogia

- 2014. aasta jaanuaris sõlmis Riigi Kinnisvara AS (RKAS) Sotsiaalministeeriumiga koostöölepingu Terviseameti hoone arendamiseks.³
- 2014. aasta märtsis koostas RKAS koostöös Terviseametiga dokumendi „Terviseameti uue hoone lähteülesanne projekteerimiseks“ Paldiski mnt 81 kinnistule. Aprillis kuulutati välja ideekonkurss, mille võitis Doomino Arhitektid OÜ.⁴ Lähteülesande järgi pidid vaktsiinilaod olema järgmised: kontrollitava niiskuse ja temperatuuriga külmkambrid (vaktsiine hoitakse temperatuuril +2 kuni +8 kraadi); kõrgendatud juurdepääsupiiranguga ruumid (3 külmladu soovitusliku kogupindalaga

² Riigikantselei 05.07.2021. a kiri nr 16-5/21-01532-1

³ Riigi Kinnisvara ASI ja Terviseameti üürilepingu nr Ü9170/15 lisa 6 „Investeeringute teostamise kokkulepe“

⁴ Riigi Kinnisvara AS. Terviseameti uue hoone lähteülesanne. Paldiski mnt 81 kinnistule kavandatav Terviseameti büroo- ja laborihoone.

170 m² (2 x 50 m², 1 x 70 m²); külmlaad võimalusega lülitada ümber varugeneraatorile. Riskide maandamiseks tuli planeerida nii vaktsiinidele (immuunpreparaadid) kui ka AIDSi ravimitele (antiretroviirusravimid) kolm eraldi laoruumi ning üheliigilised laod tuli planeerida kõrvuti.⁵

- 2014. aasta oktoobris sõlmis RKAS Doomino Arhitektid OÜ-ga lepingu lähteülesandele vastavate projekteerimistööde ja projekteerija autorijärelevalve tegemiseks. Lepingu järgi oli arhitektuurse ja sisearhitektuurse osa projekteerija Doomino Arhitektid OÜ; konstruktiivse osa, energiatõhususe osa ning jahutuse, kütte ja ventilatsiooni osa koostaja põhiprojekti staadiumis oli OÜ EstKONSULT, kes tegutses ka peaprojekteerijana.⁶
- 2015. aasta juunis sõlmis RKAS J-Inseneribüroo OÜ-ga lepingu ehitusprojekti ekspertiisi tegemiseks. Ekspertiisi teostaja ülesanded sisaldasid muu hulgas seda, et ekspertiisi tegija kontrollib ja veendub, et projekteerimise käigus planeeritud materjalid, tooted, seadmed, ehitustehnilised lahendused ja kavandatud tehnoloogia vastaksid nõuetele; tellija eesmärgile; projekteerimise lähteülesandes ja projekteerimishanke tehnilises kirjelduses esitatud nõuetele, sh RKAS-i juhendis (2013) „Tehnilised nõuded koolidele ja büroohoonetele“ esitatud nõuetele.⁷
- 2015. aastal korraldas RKAS ehitushanke, mille võitis Oma Ehitaja AS, kellega sõlmiti 2015. a oktoobris ehitusleping maksumusega 6,8 miljonit eurot (ilma käibemaksuta). Hanke hindamiskriteeriumite järgi määras 80 punkti 100-st pakkumise maksumus ja 20 punkti töö programm (sh organisatsioonilise juhtimise ja kvaliteedikontrolli plaani eest anti maksimaalselt 6 punkti). Oma Ehitaja AS-i lepingujärgne ülesanne oli koostada ka tööprojekt.⁸
- 2015. aastal korraldas RKAS hanke omanikujärelevalve teostaja leidmiseks ja 2015. a novembris sõlmis RKAS lepingu Sweco EST OÜ-ga. Lepingu maksumus oli 29 000 eurot (ilma käibemaksuta).⁹
- 2017. a veebruaris lõpetas Oma Ehitaja AS ehitustööd (jäid veel mõned vaegtööd) ja RKAS võttis hoone vastu. 15.02.2017 sai hoone kasutusloa. Kasutusloa väljastamisel ei hinnatud külmruumide toimivust tagavaid meetmeid ega muid nende ruumidega seonduvaid asjaolusid.¹⁰
- 2017. a mais võttis Terviseamet hoone kasutusele. Hoone külmlaad on esimesel korrusel kõrvuti asetsevad ruumid 111, 112 ja 113, mille eesmärk on toimida külmkambritena, kus hoitakse ka vaktsiine, mida tuleb säilitada temperatuuril +2 kuni + 8 kraadi.¹¹

⁵ Sama, lk 16–17, 25; Sama, lk 16–17, 25; Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti raport seadme avarii tekkepõhjuste uurimise kohta (edaspidi TTJA raport), lk 124, punktid 150–151

⁶ Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti raport seadme avarii tekkepõhjuste uurimise kohta (edaspidi TTJA raport), lk 24 punktid 151–152

⁷ Ehitusprojekti ekspertiisi töövõtuleping nr T9013/15

⁸ Ehitustööde töövõtuleping nr E10096/15, riigihanke „Terviseameti hoone ehitustööd“ hankedokumendid

⁹ Ehituse omanikujärelevalve käsundusleping nr T10226/15

¹⁰ 22.02.2017. a akt ehitusobjekti üleandmise-vastuvõtmise kohta

¹¹ TTJA raport, punktid 1 ja 2

Mis juhtus juunis 2021?¹²

- **21.06.2021 kell 19.12** hakkas Terviseameti külmlao ruumis 112 temperatuur tõusma, jõudes +8,0 kraadini ja ületas selle Terviseameti monitooringusüsteemi kohaselt kell 19.17 ning jätkas tõusu.
- **22.06.2021 kella 05.32-ks** oli ruumi 112 temperatuur tõusnud +9,7 kraadini ning tööpäeva lõpuks, kella **15.01-ks** oli temperatuur juba +10,8 kraadi.
- **23.06.2021** ehk riigipühal hakkas temperatuur tõusma ka külmlao ruumis 111, jõudes Terviseameti andmete kohaselt **kella 13.00-ks** +8 kraadini, ja jätkas tõusmist järgmise päeva vältel.
- **25.06.2021** ehk riigipühadele järgnenud tööpäeval **kella 13.00** ajal tundis Terviseameti töötaja külmlao ruumi 111 sisenedes, et selle temperatuur on justkui tavalisest kõrgem. Ruumi temperatuuri kontrollides tuvastati, et see oli +15,2 kraadi.
 - **Kell 13.23** teavitas Terviseameti töötaja temperatuuri tõusust RKASi haldurit, kes saatis kohale Kinnisvarateeninduse OÜ tehniku.
 - **Kell 14.40** hakkas temperatuur tehniku tegevuse tulemusena langema. Kinnisvarateeninduse OÜ tehnik kinnitas pärast hooldustöid, et külmlao ruumide 111 ja 112 töörežiim on taastatud.
 - **Kell 16.15** teavitas Terviseameti ravimilao eest vastutav nakkusosakonna juhtivspetsialist elektronkirja kaudu juhtunust Ravimiametit ja Terviseameti peadirektorit. Peadirektorit oli informeeritud enne seda ka suuliselt. Terviseameti peadirektor omakorda teavitas Sotsiaalministeeriumi juhtkonda, sh tervise- ja tööministrit.
- **26.06.2021 kell 00.03** ehk reede öösel vastu laupäeva andis külmlao ruumis 112 paiknev Terviseameti häiresüsteem teate, et ruumis on temperatuur tõusnud üle lubatud piiri, olles +9,6 kraadi.
- Teatele reageerisid Terviseameti peadirektor ja Kinnisvarateeninduse OÜ tehnik, kes saabusid Terviseametisse olukorda lahendama.
- Kuna külmasüsteemi teadmistega spetsialisti ei olnud võimalik kaasata kiiremini kui 1 tunni jooksul, võeti vastu otsus kolida ravimid ümber külmalao ruumist 112 ruumi 111.
- **27.06.2021** oli ruumi 112 temperatuur normist kõrgem kella 01.49 kuni 01.59 ning seejärel tõusis alates kella 06.21 kuni südaööni vastu 28.06.
- **28.06.2021** tuvastati, et ruumi 112 seadmes on lekkinud hinnanguliselt 10% külmaainet ning 28. juunil see leke likvideeriti ja taastati seadme töö. Lekke põhjuse selgitamine praegu käib, ühe uurimisversiooni järgi tekkis leke seetõttu, et keevisühendus andis kõrge rõhu tõttu järele.¹³
- **29.06.2021** teavitas tervise- ja tööminister Tanel Kiik avalikkust juhtunust.
- **02.07.2021** kutsus riigisekretär Taimar Peterkop kokku komisjoni, et selgitada välja Terviseameti külmlao temperatuuritõusu ja ravimite riknemise põhjustanud juhtumi asjaolud.

¹² Terviseameti teenistusliku järelevalve nr 2.1-1/21/133 aruanne (edaspidi TA aruanne), lk 4–5

¹³ TTJA raport, lk 12

Missugustele tingimustele peaks ravimite hoiustamise külmladu vastama?¹⁴

- Külmrüüm peab olema rajatud hea ehitustava kohaselt ruum-ruumis-põhimõttel, mis tagab, et ei teki külma-/soojasildasid külmrüümiga külgnevate (sh ülemiste ja alumiste) ruumidega ja/või väliskeskkonnaga ning kondensaadvee tekkimine on minimeeritud, samuti on energialahendus säästev.
- Külmrüümides kasutatakse selleks ettenähtud uksi.
- Ventilatsiooni olemasolu korral luuakse kohtventilatsioon, mis ei ole tavaruumide ventilatsioonisüsteemi osa. Ventilatsioon peab võimaldama sissepuhke õhu jahutamist ja seejärel soojendamist, et võimaldada niiskustaseme reguleerimist.
- Külmrüüm peab seadme rikke või hoolduse korral säilitama ettenähtud ajal ettenähtud temperatuuri (võimalus ümber lülitada teisele seadmele, jahutada ventilatsiooni kaudu).
- Külmrüümis peab olema võimalik hoida ühtlast niiskus- ja temperatuurirežiimi.
- Külmrüümides peab olema temperatuuri registreerimise seade ja temperatuuri tuleb vähemalt kord päevas kontrollida. Niiskustase fikseeritakse monitoorimise kaudu. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on soovitanud ruumides kasutada ka lokaalset sireenhäiret.

KOKKUVÕTE

- **Terviseameti 2017. aastal valminud Paldiski mnt 81 hoone külmlao ruumide temperatuuri tõusu üle lubatud normi ja jahutussüsteemide seiskumise 2021. a juunis põhjustasid suure tõenäosusega vead, mis olid tehtud hoone projekteerimisel ja ehitamisel ning mis avaldusid pikemat aega kestnud kuumaperioodi jooksul. Temperatuuri tõusu tõttu riknes suur hulk vaktsiine. Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti hinnangul on hoone külmlao ruumid projekteeritud ja ehitatud nii, et ei ole arvestatud mõistlikult ettenähtavate olukordade ja riskidega.**
- **Terviseameti hoone külmaladude ehitusprojekt ei vastanud ehitusseadusest, ehitusseadustikust ja lähteülesandest¹⁵ tulenevatele nõuetele. Peaprojekterija ega ehitustöövõtja ei taganud projekteerimise eri etappides projekti osade ning lahenduste ratsionaalsust ja kokkusobivust. Seetõttu ei vasta ehitis nõuetele.**

¹⁴ Nõuded on üldistavalt tuletatud ehitusseadustikust, Maailma Terviseorganisatsiooni asjakohastest juhendmaterjalidest ja sotsiaalministri määrusest „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“

¹⁵ Lähteülesanne sisaldas mh viiteid õigusaktidele, millest ravimite külmrüümi planeerimisel tuleb lähtuda (ravimiseadus, 5. jagu; ravimite hulgemüügi tingimused ja kord, § 2; ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord; vaktsiinide ja immuunglobuliinide soetamise, jaotamise, säilitamise ja veo ning külmahela toimimise kord, § 4).

- **Projekteerimis- ja ehitusvead oleks olnud tuvastatavad enne hoone valmimist, kui RKAS oleks olnud külmruumide ehitustehnilise osa tellijana hoolsam või kui Terviseamet oleks pärast hoone vastuvõtmist järginud ravimite käitlemiseks kehtestatud nõudeid ja eeskirju ning reageerinud ilmnenud probleemidele.**
- **Temperatuuri tõusu külmlao ruumides tuvastasid selleks ette nähtud ja dubleeritud monitooringu- ja teavitussüsteemid, kuid see info ei jõudnud puudulike protseduurireeglite, Riigi Kinnisvara AS-i teostatud ebaõnnestunud serverivahetuse ja Terviseameti puuduliku kvaliteedisüsteemi koostoimel adressaatideni.**

Täpsemalt:

- **Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti uurimisraporti kohaselt ei vasta hoone projektdokumentatsioon nõuetele.** Terviseameti hoone külmlao ruume ei projekteeritud tellija vajaduse (lähteülesanne), ehitusseaduse (kehtis kuni 30.06.2015) põhimõtete ega ehitusseadustiku põhimõtete, külmruumide hea ehitustava, sh asjakohaste nõuete ja WHO soovitude kohaselt. Kõigepealt ei arvestanud lähteülesandes külmladudele esitatud nõuetega eel- ja põhiprojekti peaprojekterija OÜ EstKonsult. Järgmises projekteerimisetapis ei kontrollinud põhiprojekti vastavust tellija vajadusele (lähteülesandele) tööprojekti peaprojekterija Oma Ehitaja AS, kes oli hoone ehitamise peatöövõtja. Ehitusprojekti mittevastavust lähteülesandele ja ehitusseadustiku nõuetele ei tuvastanud ka J-Inseneribüroo OÜ, kes tegi ehitusprojektile ekspertiisi. Lisaks ei taganud ei põhiprojekti ega tööprojekti peaprojekterijad projekti eri osade ja lahenduste ratsionaalsust ja kokkusobivust.¹⁶ Ehitusprojekti ekspertiisi käigus ei hinnanud J-Inseneribüroo OÜ külmruumide toimivuse tagamise meetmete ega külmruumidele esitatud tehniliste lahenduste ning nende omavahelist sobivust.¹⁷
- **Projekteerimisvigade tõttu ei vasta Terviseameti hoone külmruumid nõuetele.**¹⁸ Projekteerimisvigade pärast ei ole 2017. aastal valminud hoone külmruumides tagatud külmalekete vältimine (sh seintes, lagedes, põrandates ega ustes), külmruumide ventilatsioonisüsteem sõltub soojadest kõrvalruumidest, niiskustase on kontrollimatu ning ruumides asuva vesi-põrandakütte reguleerimise osa on selgusetu. Kõik need vead tekitasid jahutusseadmetele lisakoormuse ning aitasid kaasa külmruumide kiiremale soojenemisele pärast jahutusseadmete seiskumist. Külmruumide jahutusvajaduse arvutamisel oleks tulnud lähtuda mõistlikult ettenähtavatest olukordadest ja riskidest.¹⁹ Näiteks oleks tulnud arvestada juhtumitega, kui mõni külmruumidest mingil põhjusel ei tööta (hooldustööd, ei ole

¹⁶ TTJA raport, lk 222, 23, 26-29

¹⁷ Ehitusprojekti ekspertiisi töövõtuleping nr T9013/15

¹⁸ TTJA raport, lk 5, 14, 19, 26-29

¹⁹ TTJA raport, p 12

vaja kasutada, rikke tõttu rivist väljas) või mõni tehnosüsteem ei toimi, näiteks tehnilise rikke või inimliku vea tõttu.

- **Hoone ehitaja ei täitnud ehitustööde tegemisel riigihangete alusdokumentides ettenähtud nõudeid ega järginud regulatsioone**, mille kohaselt pidid kõik jahutusseadmed olema ühendatud hoone automaatikasüsteemi. Seda aga ei tehtud. Sellest järeldub, et Oma Ehitaja AS (edaspidi ehitaja) ei ole ehitustööde tegemisel täitnud riigihangete alusdokumentides ettenähtud nõudeid.²⁰
- **Hoone ehitaja jättis täitmata seadusest tuleneva selgitamiskohustuse ega teavitanud asjaoludest, mis mõjutasid ehitise vastavust nõuetele.** Ehitaja pidi olema teadlik külmrüümide ehitamise heast tavast, s.o ruum-ruumis-ehitamise põhimõttest. Vaatamata sellele lähtus ehitaja jaheladude tööprojekti koostamisel põhiprojektis esitatud tehnoloogiast. Kuna tööprojekti koostamisel ei muudetud põhiprojekti lahendusi, võib järeldada, et ehitaja ei soovinud teha tööprojekti muudatusi. See võis tuleneda asjaolust, et tööprojekti koostamisel tuli järgida põhiprojekti lahendusi. Samas näeb ehitusseadustiku § 10 lg 2 ette, et asjatundlikkuse põhimõtte kohaselt peab majandus- ja kutsetegevuse raames tegutsev isik täitma selgitamiskohustust ning teavitama asjassepuutuvaid isikuid asjaoludest, mis mõjutavad ehitise vastavust nõuetele ja kasutamise otstarbele. Seega oleks ehitaja pidanud selgitama RKAS-ile ja Terviseametile, mida toob endaga kaasa põhiprojekti järgi ehitamine. Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti käsutuses olevast dokumentatsioonist ei nähtu, et ehitaja oleks täitnud selgitamiskohustust.²¹ Samuti ei täitnud selgitamiskohustust ka tööprojekti staadiumis konstruktsiooniprojekti koostanud ja põhiprojekti staadiumis peaprojekterijana tegutsenud OÜ EstKonsult. Omanikujärelevalve (teostas Sweco EST OÜ) käigus ei kontrollitud samuti külmrüümide ehitusprojekti tehniliste lahenduste sobivust.
- **RKAS ei ole olnud hoone arendaja ja haldajana külmrüümide suhtes ehitustehniliselt piisavalt hoolas ning Terviseamet ei ole suutnud olla samal ajal piisavalt tark ega nõudlik tellija.** Sellise järelduse võib teha, arvestades olulisi vigu Terviseameti külmaladude projekteerimisel ja ehitamisel ning külmrüümide temperatuuri ja niiskusrežiimi tagamise pidevaid probleeme mitmete aastate vältel. RKAS-i 2014. aastal koostatud dokumendis „Terviseameti uue hoone lähteülesanne projekteerimiseks“, mis oli ka sisendiks projekteerijatele, on Terviseameti vajadus külmaladude järele pandud kirja üheselt arusaadavalt.²²
- **Terviseamet ei näidanud külmaladude kasutamisel ilmnenud probleemidele lõpliku lahenduse leidmiseks üles piisavat järjepidevust ega tähelepanu ning RKAS ei**

²⁰ TTJA raport lk 30–31

²¹ TTJA raport lk 31–32

²² TTJA raport lk 7, 9, 24–25

süvenenud probleemide lahendamisel nähtavasti nende tegelikku olemusse.

Terviseamet juhtis külmladude valdajana igapäevaselt ruumide käitamist. Tehnilised probleemid külmladudes ilmsid kohe pärast ladude kasutusele võtmist ja need on kestnud aastaid. Erinevaid vajakajäämisi (liigniiskus, probleemid temperatuurirežiimi tagamisel) tuvastasid nii Terviseamet kui ka hooldustehnikud, kes juhtisid tähelepanu ka jahutusseadmete töötamisele maksimumpiiri lähedal, kuid probleemide lahendustes piirduti pisiparandustega.²³

- **Terviseamet ei ole hinnanud ega maandanud ravimite nõuetekohase käitlemisega seonduvaid riske** ning ei ole praktikas pööranud piisavat tähelepanu külmladude temperatuuride jälgimisele, monitoorimissüsteemi logide analüüsile ega monitoorimissüsteemi korrasoleku testimisele. Terviseamet ei ole kehtestanud ka täpseid ja arusaadavaid külmrüümide hoolduse juhiseid, määranud kindlaks külmrüümide nõudeid, selleks vajalikke tingimusi ega edastanud neid Riigi Kinnisvara AS-ile.²⁴
- **Terviseamet ei ole taganud kõrgendatud hoolsusnõuet, mis tuleneb seadustest ja ravimite hulgimüüjale pandud kohustustest.** Terviseametile on väljastatud ravimite hulgimüügi tegevusluba, mis tähendab, et kõik tegevused ja toimingud, mis mõjutavad ravimite kvaliteeti, efektiivsust ja ohutust, ning sellega seotud lepingud peavad olema Terviseameti pädeva isiku poolt kontrollitud ja ravimi käitlemisnõuetele vastavalt heaks kiidetud. Seda tehtud ei ole.²⁵ Kvaliteedijuhtimise süsteemi korrapärase toimimise korral oleks olnud võimalik tuvastada toimingute ja regulatsioonide mittevastavus õigusaktidele ning võtta kasutusele vajalikud abinõud. Terviseameti sisekontrolli tegevusaruanded on olemas kuni 2017. aastani ning järgnevate aastate kohta dokumentatsioon puudub²⁶
- **Külmladude kaks teavitussüsteemi tuvastasid temperatuuri tõusu korrektselt, kuid teavitused ei jõudnud adressaatideni.** RKAS-i süsteemi teade ei jõudnud adressaadini, kuna RKAS-i IT-osakond oli sulgenud 09.06.2021 ekslikult vana nimeserveri, mille teenuseid teavitussüsteem kasutas ja mille üks ülesanne oli edastada häireteateid.²⁷ Terviseameti süsteemi teavitus ei jõudnud adressaatideni, kuna selle seadistust oli muudetud 30.09.2019 ehk nädal pärast Terviseameti taotlust Guard Systems Estonia OÜ-le seadistada süsteem töötama argipäeva õhtust hommikuni, nädalavahetustel ja riigipühadel. Guard Systems Eesti OÜ ja korporatsioon GSGroup AS ei ole käesoleva seisuga väljastanud andmeid muudatuse teinud konto või isiku kohta. Kummagi teavitussüsteemi puhul ei testitud regulaarselt selle korrasolekut ning kellelegi polnud pandud kohustust kontrollida seadme n-õ

²³ TTJA raport, p 16, p 227 ; Ravimiameti inspeksiooniakt nr IN-2-12/21/89 (edaspidi RA inspeksiooniakt), lk 5–6

²⁴ RA inspeksiooniakt, lk 6–10

²⁵ RA inspeksiooniakt, lk 3, 4, 9 ja 11

²⁶ TA aruanne, lk 16

²⁷ TTJA raport, lk 49

elusolekut. Lisaks ei kontrollinud Terviseamet igapäevaselt temperatuuri ega jälginud regulaarselt külmruumide temperatuuritabloode elektroonilisi näite.²⁸

- **Riknenud ravimite eest kindlustushüvitise väljamaksmise võimalikkus või seda välistavate asjaolude esinemine selgub kindlustusjuhtumite menetluse käigus.** Riigi Kinnisvara AS-i (üürileandja) ja Terviseameti (üürnik) 07.10.2015 üürilepingu nr Ü9170/15 lisa 2 kohaselt kindlustab kinnisvara Riigi Kinnisvara AS ning kumbki lepingu pool kindlustab enda vara. Sõlmitud on kolm kindlustuslepingut:
 - a) Terviseameti varakindlustus (kindlustusandja BTA)²⁹,
 - b) RKAS-i vastutuskindlustus (kindlustusandja PZU)³⁰,
 - c) RKAS-i varakindlustus (kindlustusandja BTA)³¹

Punktides a ja b nimetatud kindlustuste puhul hüvitise väljamaksmise võimalikkus või välistavate asjaolude esinemine selgub kindlustusjuhtumite menetluse käigus. Punktis c nimetatud kindlustus ei puutu kõnealusesse asjasse: kindlustatud on hooned, kahju tekkinud ei ole.

PIKEMALT

- **Terviseameti külmladude projekteerimisel ja ehitamisel ei lähtunud külmruumi funktsioonist tulenevatest nõuetest.**

30.04.2014 valminud Terviseameti uue hoone lähteülesande³² kohaselt pidid vaktsiinide laod olema kontrollitava niiskuse ja temperatuuriga (vaktsiine hoitakse temperatuuril +2 kuni +8 kraadi) kõrgendatud juurdepääsupiiranguga külmruumid (kokku 3 külmruumi soovitusliku kogupindalaga 170 m² (2 x 50 m², 1 x 70 m²). Külmlaadid pidid olema varustatud varugeneraatorile ümberlülitamise võimalusega. Lähteülesandes on välja toodud ka soovitud riilulite pind külmruumides. Lisaks oli lähteülesandes kirjas, et ravimilao planeerimisel tuleb lähtuda järgmistest õigusaktidest: ravimiseadus, 5. jagu; ravimite hulgemüügi tingimused ja kord, § 2 „Nõuded ruumidele ja sisseseadele“; ravimite säilitamise ja transportimise

²⁸ TTJA raport, lk 50-53, RA inspeksiooniakt, lk 10

²⁹ Ettevõtte varakindlustus; kindlustusandja AAS „BTA Baltic Insurance Company“ Eesti filiaal (BTA); kindlustusvõtja Terviseamet; kindlustatu Terviseamet; soodustatud isik Terviseamet; kindlustusobjektid: kaup – ravimid laos; kindlustusperiood 01.06.2021–31.05.2022; kindlustussumma 18 300 919.00 eurot; koguriski kindlustusjuhtumi omavastutus 1 000.00 eurot; elektrihäirete riski kindlustusjuhtumi omavastutus: 10% kahjusummast, kuid mitte vähem kui 1 000.00 eurot

³⁰ Vastutuskindlustus; kindlustusandja AB „Lietuvos draudimas“ Eesti filiaal (PZU); kindlustusvõtja Riigi Kinnisvara AS; kindlustatu Riigi Kinnisvara AS; kindlustuskaitse hõlmab tegevusvastutust; kindlustusperiood 24.10.2020–23.10.2021; hüvitispiir 640 000 eurot; omavastutus iga kindlustusjuhtumi kohta 1500 eurot.

³¹ Ettevõtte varakindlustus; kindlustusandja AAS „BTA Baltic Insurance Company“ Eesti filiaal; kindlustusvõtja Riigi Kinnisvara AS; kindlustatud isik Riigi Kinnisvara AS; soodustatud isik Riigi Kinnisvara AS; soodustatud isikuid oli rohkem, seetõttu punktiir, vajadusel võib maha võtta kindlustusobjektid vastavalt hanke „RKAS varakindlustus 2020–2021“ dokumendile, HD lisa 4 „Kindlustatavad hooned“ 30.10; kindlustusperiood 05.12.2020–04.12.2021. HD lisa 4 „Kindlustatavad hooned“ 30.30 sisaldab muuhulgas Terviseamet büroohoonet Paldiski mnt 81, Tallinn, Harju maakond

³² Riigi Kinnisvara AS. Terviseameti uue hoone lähteülesanne. Paldiski mnt 81 kinnistule kavandatud Terviseameti büroo- ja laborihoone

tingimused ja kord; vaktsiinide ja immuunglobuliinide soetamise, jaotamise, säilitamise ja veo ning külmahela toimimise kord, § 4 „Immuunpreparaatide säilitamine ja jaotamine“.

Projekteerimise alguses 31.10.2014 toimus Terviseameti ja RKAS-i esindajatega tutvustav ringkäik ravimite hulgimüüja Magnum Medical OÜ laokompleksis Laagris Vae tn 16. Hulgimüüja soovitusel ja tellija esindajate heakskiidul otsustati lähteülesandes teha mitmed täpsustused, mh kavandada jahutusega laoruumidesse sisekliima seiresüsteem ning tagada sobiva tehnilise lahendusega kogu laoruumis ühtne sisekliima.³³

Kuigi lähteülesandes oli selgelt kirjeldatud, milliseid külmruume Terviseamet vajab, ning konkreetset nõudeid olid ette nähtud õigusaktides (tollel ajal kehtinud ehitusseadus, 01.07.2015 jõustunud ehitusseadustik ning külm- ja jaheladude projekteerimise ja ehitamise hea tava, sh standardid ja valdkonna juhendid, nt Maailma Terviseorganisatsiooni juhend), ei projekteeritud ega ehitatud Terviseameti külmladusid nõuetele vastavalt.

Riigikohus on 17.03.2010 asjas nr 3-1-1-7-10 leidnud, et tehnilises valdkonnas nagu ehitus on palju erinevaid nõudeid, mida ei ole nende rohkuse tõttu mõistlik ega võimalik õigusaktides sätestada. Seetõttu on vaid üksikud nõuded toodud ehitusseaduses ja muudes õigusaktides. Ülejäänud ehitusnõuded ei tulene õigusaktidest, vaid on kehtestatud eelkõige standarditega, sh Eesti standarditega. Eesti standardid ei ole õigusaktid, kuna neid ei ole kehtestatud vastava õigusliku menetlusega. Sellest asjaolust tuleneb ka standardite soovituslik iseloom. Samas ei tähenda standardite soovituslikkus seda, et nendest tulenevad nõuded oleksid iseenesest soovituslikud. Head ehitustava on võimalik sisustada ka selliste ehitusnõuetega, mis ei tulene standarditest, vaid näiteks teaduskirjanduses avaldatud seisukohtadest, kutseorganisatsioonide reeglistikust, või on tuletatavad loodusseadustest. Nii on isikul võimalik hea ehitustava rikkumise etteheitele vastu väita, et ta ei järginud küll standardis või juhendis sätestatud nõudeid, vaid lähtus muudest talle teadaolevatest ehitusnõuetest. Sellisel juhul on kohtul võimalik omakorda hinnata, kas isik on järginud head ehitustava või mitte.

Terviseameti külmruume ei projekteeritud ega ehitatud ruum-ruumis-meetodil³⁴. Külmrüümid on ehitusprojekti kohaselt eraldatud üksteisest soojustusega, muu kasutamiseviisiga kõrvalruumidest 60 mm *sandwich*-paneelidega (peaks olema kasutatud külmrüümid *sandwich*-paneeli minimaalse paksusega 120 mm), mis ei taga piisavat soojustust ja nii tekib liigne niiskus. Külmladudele ei projekteeritud ega ehitatud külmlao uksi, vaid on pandud tavalised tuletõkkeuksed. Välissein ei ole külmrüümi poolt üldse soojustatud. Laes on kasutatud 100 mm *sandwich*-paneeli, mis ei ole ette nähtud külmrüümis kasutamiseks (seal peaks olema *sandwich*-paneelid minimaalse paksusega 120 mm).

Projektis oli alguses kolme külmrüümi kohta üks jahutusseade³⁵, Terviseameti tähelepanu juhtimise peale projekti muudeti ja ehitati kõikidele ruumidele eraldi jahutusseadmed, mis

³³ TTJA raport, punkt 26

³⁴ TTJA raport, punktid 8, 39, 94, 164, 183, 185, 262, 277

³⁵ TTJA raport, punkt 27, 38, 129

toimivad üksteisest sõltumatult.³⁶ Ühe seadme rikke korral on ülejäänud kahe külmuumi jahutusseadmed jätkuvalt töös, kuid külmuumid ei ole projekteeritud ega ehitatud nii, et see võiks kesta pikemat aega, sest kõrvaloleva ruumi soojenemine mõjutab otseselt veel töös olevaid külmuume. Külmuumid on varustatud generaatoriga, mis käivitub elektrikatkestuse korral automaatselt³⁷, kuid puuduvad dubleerivad jahutussüsteemid.

Külmuumidesse ei projekteeritud ega ehitatud eraldi lokaalset ventilatsioonisüsteemi, vaid ruumides on kõrvalasuvate ruumidega ühtne ventilatsioonisüsteem, mille kaudu puhutakse külmuumidesse 15–19-kraadist õhku.³⁸ Kuna sissepuhutavat õhku ei ole eelnevalt jahutatud ja seejärel soojendatud, et minimeerida niiskustaset, on sissepuhutava õhu niiskustase 75%, mis tekitab külmuumides suurel hulgal kondensaatvett. Külmasaadmed ei ole ühendatud hoone automaatikaga, mistõttu töötab ventilatsiooniseade külmasaadme rikke või väljalülitamise korral edasi³⁹ ning põhjustab ruumi kiirema soojenemise.

Praktika on näidanud, et külmuumi külmasaadmete hooldus võib võtta aega kuni 4 tundi⁴⁰, mille jooksul võib soojemal aastaajal temperatuur ruumis tõusta kõrgemale kui lubatud 8 kraadi.

Külmlaole projekteeriti ja ehitati vesi-põrandaküte, mille kohta ei ole saadud selgust, kas ja kuidas toimub põrandaküttesüsteemi juhtimine. Puudub selgus, miks näiteks 04.08.2021, kui Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Amet tegi mõõtmisi, ruumis 111 põrandaküte ei toiminud, aga ruumides 112 ja 113 oli põrand soojenenud 16–18 kraadini.⁴¹ Juulis 2021 oli põrandaküttest tulenevalt külmuumide põranda temperatuur kohati 16 kraadi.

Külmasaadmete projekteeritud ja väljaehitatud võimsus ei ole piisav, et tagada külmaruumides temperatuur +2 kuni + 8 kraadi, sest need ruumid ja seadmed on projekteeritud ja ehitatud vigadega. 2018. aasta suvel seiskusid seadmed mitmel korral ning seadmete paigaldaja häälestas need tööle maksimumvõimsusel.⁴² Külmuumide seadmete väljaehitamisel ei ole arvestatud mõistlikult ettenähtavate olukordade ja riskidega.⁴³ Kuna kõnealused külmuumid on riiklikult kaaluka tähtsusega, võiksid need olla varustatud varujahutusseadmetega.

Seega ei vasta hoone külmlaad ravimiseaduse nõuetele ega valdkonna heale tavale, kuna sellisena ei võimalda need ravimeid kvaliteetselt säilitada. Ehitusseaduse § 3 lõike 1 kohaselt peab ehitise olema projekteeritud ja ehitatud hea ehitustava ning ehitamist ja ehitusprojekti käsitlevate õigusaktide kohaselt ega või tekitada ohtu inimese elule, tervisele või varale või keskkonnale. Samuti peab ehitusseadustiku § 11 lõike 1 kohaselt ehitise vastama kogu oma kasutusea vältel selle kasutamise nõuetele ja olema ohutu.

³⁶ TTJA raport, punktid 27, 125, 143–147

³⁷ TTJA raport, punkt 58

³⁸ TTJA raport, punkt 38, 40

³⁹ TTJA raport, punkt 38, 40

⁴⁰ TTJA raport, punkt 43

⁴¹ TTJA raport, lk 46

⁴² TTJA raport, punktid 16, 42

⁴³ TTJA aruanne, punkt 12

- **Riigi Kinnisvara AS ei ole olnud Terviseameti Paldiski mnt 81 hoone arendajana ning hiljem haldajana ehk omanikuna külmladude suhtes ehitustehniliselt piisavalt hoolikas.**

Lähteülesandes oli Terviseameti vajadus külmaladude järele arusaadavalt kirjas. Kõik projekteerimise, sh ideekonkursi ja ehitamise hanked valmistas ette ja viis läbi RKAS. Samuti sõlmis RKAS lepingud projekteerijatega, ehitusprojekti ekspertiisi tegijaga, ehitajaga ning omanikujärelevalve tegijaga. RKAS võttis ka kõikide etappide lõpus tööd vastu. Projekteerimise ja ehitusprojekti ekspertiisi tegijate lepingutes oli kirjas, et tuleb tagada vastavus lähteülesandele ning ekspertiisi tegijal seda vastavust ka hinnata. Samuti oli kõikides lepingutes sees nõue, et nii projekteerimisel kui ka ehitamisel tuleb lähtuda kõikidest kehtivatest õigusaktidest ja heast ehitustavast, standarditest, tehnilistest normidest ja kvaliteedinõuetest. RKAS on võtnud kõikides etappides tööd vastu, ilma et iga lepingupartner oleks järginud kõiki nõudeid külmladude projekteerimisel, ehitusprojektile ekspertiisi tegemisel ja ehitamisel. Hoone valmimise järel ja külmaladude kasutamisel ilmnenud probleemidele on siiani reageeritud pisiparandustega⁴⁴. RKAS ei ole ehitajale ehitustöövõtulepingu järgsel garantiiperioodil, milleks oli kolm aastat ehk kuni 2020. aasta alguseni, esitanud jaheladudega ega jahutusseadmetega seoses nõudeid, mis oleksid viinud seadmete väljavahetamiseni või jaheladude toimimist tagavate süsteemide muutmiseni. RKAS-il kui tellijal oli ja on endiselt õigus esitada nõudeid ehitaja vastu, kuna hoone jaheladude osa ei vasta töövõtulepingule. Nõudeõigus on jõus viis aastat alates töövõtulepingu täitmisest.⁴⁵

- **Hoone ehitaja ei täitnud ehitustööde tegemisel riigihangete alusdokumentides ettenähtud nõudeid ning jättis täitmata seadusest tuleneva selgitamiskohustuse, et teavitada asjaoludest, mis mõjutavad ehitise vastavust nõuetele.⁴⁶**

Riigihanke alusdokumentide kohaselt pidid kõik külmruumide jahutusseadmed olema ühendatud hoone automaatikasüsteemi, kuid seda ei tehtud. Seega pole ehitustööde tegemisel järgitud hoone automaatikaga seonduvaid nõudeid, kuna automaatikaga tuleb ühendada ventilatsioon, külmavarustus, ruumipõhised parameetrid, muud süsteemid ja seadmed. Jahutussüsteemi automaatika peab olema ühendatud hoone tsentraalse automaatikaga ning külmamasin peab olema varustatud elektriautomaatika kilbi ja autonoomse digitaalse juhtimispaneeliga, kust peab olema võimalik saata juhtimis- ja häiresignaale tsentraalsesse juhtimissüsteemi. Sellest järeldub, et ehitaja ei ole ehitustööde tegemisel täitnud riigihangete alusdokumentides ettenähtud nõudeid.⁴⁷

Jaheladude tööprojekti koostamisel lähtuti põhiprojektis esitatud tehnoloogiast ja ehitaja eiras seadusest tulenevat selgitamiskohustust. Üks hankega fikseeritud töövõtja kohustus on

⁴⁴ TTJA raport lk 13

⁴⁵ TTJA raport, punktid 255 ja 280

⁴⁶ TTJA raport, lk 31–32

⁴⁷ TTJA raport, lk 32

tööprojekti koostamine ehk siis tööprojekti, samuti hankija esitatud ehitusprojekti täiendamine ja detailiseerimine ning muudatustööde projekteerimine ja energiatõhususe arvutamine, kui tehakse muudatusi, mis mõjutavad hoone energiatõhususe parameetreid. See kõik oli riigihanke ja ehituse töövõtulepingu järgi Oma Ehituse AS-i kohustus.

Näiteks ei ole tagatud jaheladude seinte konstruktiivne lahendus selliselt, et jaheruumile ei avaldaks mõju naaberruumist tulenev soojus ja sellega kaasnev niiskus. Tööprojekti olid ette nähtud 60 mm *sandwich*-paneelid, kuigi oleks tulnud kasutada 120 mm külmruumide *sandwich*-paneele. Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti raporti kohaselt võib järeldada, et tööprojekti koostamisel ei muudetud põhiprojekti, sest oli nõutav järgida põhiprojekti lahendusi. Kuna tööprojekti koostamisel põhiprojekti lahendusi ei muudetud, võib järeldada, et ehitaja ei soovinud tööprojekti muudatusega kutsuda esile vajadust muuta põhiprojekti. Ehitaja pidi olema kursis külmruumide ehitamise hea tavaga, s.o ruum-ruumis-ehitamise põhimõttega. Nüüdseks on selge, et ehitatud hoone külmruumid ei vasta heale tavale. Ka selline hea tava eiramine võis tuleneda asjaolust, et tööprojekti koostamisel tuli järgida põhiprojekti lahendusi. Samas näeb ehitusseadustiku § 10 lg 2 ette, et asjatundlikkuse põhimõtte kohaselt peab majandus- ja kutsetegevuse raames tegutsev isik täitma selgitamiskohustust ning selgitamiskohustus hõlmab nii info andmist oma tegevusega seonduvates küsimustes kui ka asjassepuutuvate isikute teavitamist asjaoludest, mis mõjutavad ehitise ohutust, selle vastavust nõuetele ja kasutamise otstarbele. Seega oleks ehitaja pidanud selgitama RKAS-ile ja Terviseametile, mida toob endaga kaasa põhiprojekti lahenduse järgi ehitamine. Praegu ei nähtu dokumentatsioonist, et ehitaja oleks täitnud selgitamiskohustust.⁴⁸

- **Terviseamet ei näidanud külmladude probleemidele lõpliku lahenduse leidmiseks üles piisavat järjepidevust ega tähelepanu ning RKAS ei süvenenud probleemide lahendamisel nähtavasti nende tegelikku olemusse.**

Ravimiameti inspektsiooniaktist nähtub, et Terviseamet on Riigi Kinnisvara AS-i poole seoses ebastabiilse temperatuuri ja kõrge niiskuse näitajate tõttu pöördunud juba vahetult pärast hoone kasutuselevõtmist, s.o 04.08.2017. Inspektsiooni käigus majahalduri antud selgituste kohaselt on jahutusseadmete töös olnud alates nende paigaldamisest 2017. aastal mitmeid tõrkeid. Majahalduri sõnul oli aastatel 2017–2018 mureks jahutusseadme selle osa töökindlus, mis asub maja katusel. Majahalduri sõnul on pakutud võimalikke lahendusi. Terviseameti otsust ümberkorralduste tegemiseks ei tulnud.⁴⁹ Samuti ei nähtu dokumentidest, et RKAS oleks teinud ettepaneku rakendada dubleerivat jahutussüsteemi, et tagada jaheladude toimivus.⁵⁰ RKAS oli alates 20.01.2016 teadlik, et külmrume peab saama kasutada 24/7 põhimõttel 365 päeva aastas, kuid ainsaks tegevuseks jäi ühe jahutusseadme asemel kolme jahutusseadme paigaldamine.⁵¹

⁴⁸ TTJA raport, lk 31–32

⁴⁹ RA inspektsiooniakt, lk 5 ja 6

⁵⁰ TTJA raport, p 227

⁵¹ TTJA raport, p 27

- **Terviseamet ei ole hinnanud ega maandanud ravimite nõuetekohase käitlemisega seonduvaid riske ning ei ole täitnud kõrgendatud hoolsusnõuet, mis tuleneb seadustest ja ravimite hulгимүүjale pandud kohustustest.**

Ravimite hulгимүүgi tegevusloa omajana on Terviseamet kohustatud rakendama kvaliteedisüsteemi, milles on muu hulgas kehtestatud vastutus, protsessid ja riskijuhtimise meetmed ning tagama ravimite säilitamise, lähtudes sotsiaalministri kehtestatud korrast.⁵² Nimetatud nõuete täitmiseks on Terviseameti kehtestatud sisemised korraldavad dokumendid⁵³, ent need ei kata kogu ulatuses õigusaktidest tulenevaid nõudeid ega ole täies ulatuses praktikas rakendunud ning on sisult vananenud ja süsteemselt ajakohastamata.

Näiteks aastast 2017 pärineva käskkirja nr 40 punktis 6 on kirjeldatud lühidalt, kuidas termomeetrite järgi temperatuuri näite jälgitakse ja dokumenteeritakse, kuid tegelikkuses seda tehtud ei ole. Käskkirjas on lühidalt kirjas, et temperatuure jälgitakse hoone automaatikasüsteemi kaudu, aga kuidas täpsemalt ning kui sageli ja kelle vastutusel see on, kirjeldatud ei ole. Punkti 6.3 kohaselt kontrollib vastutav isik iga tööpäeva alguses ja lõpus kõikide hügromeetrite ja termomeetrite näitusid ning märgib tulemused kontrollraamatusse iga termomeetri ja hügromeetri kohta eraldi. Tegelikkuses selliseid kontrollimisi külmruumides ei tehta. Käskkirja punkti 6.4 järgi jälgitakse termolabiilsete ravimite ruumides temperatuuri hoone automaatika kaudu. Vastutav isik prindib iga kuu teiseks tööpäevaks välja külmruumide (nr 111, 112, 113) temperatuuri ja niiskuse näitajad. Tegelikkuses kinnitati Ravimiametile inspeksiooni ajal, et Terviseameti töötajatel hoone automaatika näitudele iseseivat juurdepääsu ei ole, vaid näidud edastab Terviseameti Riigi Kinnisvara AS ja pädev isik ühtegi dokumenti välja ei prindi ning materjale ei talletata ka elektrooniliselt. Vastutavat isikut määratud ei olnud.⁵⁴

Käskkirja punkti 6.7 järgi korraldab Terviseameti üldosakond külmruumide temperatuuri reguleerivate seadmete hooldust üks kord kvartalis, esimesel dekaadil ja aasta jooksul vajaduse kohaselt. Hooldusakti koopiaid säilitatakse Terviseameti kesklaos. Majahalduri selgituste kohaselt on hoolduse sagedus kaks korda aastas, hooldusakti koopiaid pädeva isiku juures ei olnud, kuna majahaldur oli need kaasa võtnud.⁵⁵ Terviseameti ravimite kesklao töötajatel puudub teave, millal viidi läbi viimane külmkambrite hooldus, kontroll ja seadmete kalibreerimine.⁵⁶ Ravimiameti inspeksiooni käigus nähtus, et külmruumide jahutusseadmete kontrollimise tegelik sagedus on ebaselge. Terviseamet ei ole kehtestanud täpseid ega arusaadavaid juhiseid külmruumide hoolduseks, samuti ei ole kindlaks määranud külmruumide nõudeid ja selleks vajalikke tingimusi ega neid edastanud Riigi Kinnisvara AS-ile. Terviseamet ei ole määranud hoolduskava ega külmruumide tehnilise hoolduse juhiseid.⁵⁷

⁵² Ravimiseadus § 44 lg 11, sotsiaalministri 17.02.2005. a määrus nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“

⁵³ Terviseameti peadirektori 11.08.2017. a käskkiri nr 1.1-1/40 „Ravimite käitlemise eeskiri“ ja 17.12.2019. a käskkiri nr 1.1-1/19/49 „Tegevusjuhised temperatuuri rikkumise korral“

⁵⁴ RA inspeksiooniakt, lk 10–11

⁵⁵ RA inspeksiooniakt, lk 11

⁵⁶ TA aruanne, lk 8

⁵⁷ RA inspeksiooniakt, lk 6

Hulgimüügi ettevõtte pädeva isiku ülesandeid, mis on selle isiku ainupädevuses ning otsustada, täidavad lisaks veel teised teenistujad (nii Terviseameti kui ka RKAS-i töötajad), kellel ravimite käitlemise pädevus ja õigus puudub. Ravimiameti inspeksiooniakti kohaselt puudub pädeval isikul ülevaade, kes ja milliseid pädeva isiku ülesandeid täidab.⁵⁸

Nii 2017. aasta käskkirja nr 40 lisa 2 kui ka 2019. aasta käskkirja nr 49 lisa 1 on toodud tegutsemise juhised, kuidas tegutseda temperatuuri kõrvalekalde häireteate korral. Käskkirjades juhised ei kattu, teadete edastamine on sätestatud nimeliselt, ent mitmed isikud on nüüdseks Terviseameti teenistusest lahkunud. Käskkirja nr 40 lisa 16 on toodud tabel kõrvalekallete registreerimiseks, kuid ühtegi kõrvalekallet ei olnud nõuetekohaselt dokumenteeritud.⁵⁹ Terviseameti teenistusliku järelevalve aruandest nähtub, et käskkirjaga nr 49 sooviti muuta ravimilao teavitussüsteemi. Sellekohased muudatused ei ole tänaseni tervenisti rakendunud.⁶⁰ Käskkirjaga nr 49 jäi kehtetuks tunnistanud käskkirja nr 40 vastav osa.

Käskkirja nr 40 lisa 21 käsitleb jaheladude kvaliteediriskide haldust. Selles lisa on toodud nõuetele mittevastav temperatuur kui kõrge raskusastmega risk, mille minimeerimine toimub kontrolliga. Temperatuuri ja niiskuse reguleerimise süsteemi rike, mis on kõrge raskusastmega, minimeeritakse hooldusega. Terviseamet ei ole käsitlenud jahutusseadmete rikke korral, mis on kvalifitseeritud kõrge raskusastmega riskiks, võimalust käivitada varujahutusseade. Riski minimeerimise võimalusena on käsitletud ainult hooldust. Seega ei ole jahelao jahutusseadmete töö peatumist, kui jaheladu kaotab kiiresti oma temperatuuri säilitamise võime, käskkirjas sisuliselt käsitletud. Samas on igasuguse seadme, sh jahutusseadme töö peatumine ettenähtav oht.⁶¹

Käskkirja nr 40 punkti 19 järgi tuleb vähemalt 1 kord aastas kontrollida õigusaktide ja tööeeskirjade nõuete täitmist Terviseameti aastaplaanist lähtudes. Olemas on kesklao sisekontrolli aruanded ajavahemiku 2012–2017 kohta, kuid sealt edasi kuni praeguse ajani rohkem aruandeid ei ole.⁶² Kui kvaliteedijuhtimissüsteem oleks hilisemal ajal samuti toiminud, oleksid mittevastavused kord aastas toimuva kohustusliku siseauditi käigus välja tulnud.⁶³ Terviseamet on sisemisi puudusi tunnistanud ning olukorra parandamiseks võtnud 2021. a alguses tööle kvaliteedikontrolli spetsialisti.

Terviseameti teenistusliku järelevalve aruandes on olulise järeldusena välja toodud, et ravimiseadusest ja selle alusel antud õigusaktidest, mis käsitlevad ravimite käitlemist, tulenevad nõuded on olnud Terviseameti pikka aega täitmata.

Ravimiseadusest ja selle alusel antud õigusaktidest tulenevate nõuete täitmise üle teeb järelevalvet Ravimiamet. Hoone kasutuselevõtmise järel on Ravimiamet 2018. aastal Terviseameti läbi viinud inspeksiooni kõikide ravimite hulgimüügiga seonduvate tegevuste

⁵⁸ RA inspeksiooniakt, lk 11

⁵⁹ RA inspeksiooniakt, lk 12

⁶⁰ TA aruanne, lk 20

⁶¹ TTJA raport, punkt 241

⁶² TA aruanne lk 16

⁶³ TA aruanne lk 20

(kvaliteedisüsteem, ravimite hankimine, hinnakujundus, dokumentatsioon) kohta.⁶⁴ Inspeksiooni tulemusel leiti, et ravimid on kaitstud välistingimuste (temperatuur, niiskus, valgus) mõju eest ja ravimeid säilitati tootja kehtestatud tingimustel.⁶⁵ Hoone ehituslikule poolele ravimiseadusest nõudeid ei tulene ja Raviamet selle üle järelevalvet ei tee.

Inspeksiooni käigus kontrolliti ka Terviseameti sisemisi korraldavaid dokumente ja protseduure ning osutati nende puudustele, olulisi mittevastavusi tookord inspeksiooniakti kohaselt ei tuvastatud.⁶⁶ Inspeksiooni järel võttis Terviseamet kasutusele temperatuuri jälgimise automaatika. Samas on kahe inspeksiooni vahelisel ajal vahetunud Terviseameti mitmed sisemistes korraldavates dokumentides nimetatud teenistujad, sellest tulenevalt aga dokumente ei ole muudetud ning praktikas nendest kinni ei ole peetud.

- **Terviseameti külmladusid teenindab kaks eraldiseisvat monitooringu- ja teavitussüsteemi, mille tuvastatud temperatuuri tõus ei jõudnud adressaatideni.**

RKAS-i monitooringu- ja teavitussüsteem annab märku, kui temperatuur läheb üle ettenähtud piiri: +2 kuni +7 kraadi. Ruumi 111 ainus andur on paigutatud jahutussüsteemi lähedusse ning see on olnud pikemat aega kalibreerimata, mistõttu ei pruugi see näidata ruumi tegelikku temperatuuri täpselt.⁶⁷ Süsteemi häireteade edastatakse RKAS-i ja Kinnisvarateeninduse OÜ töötajatele, kuid mitte ravimite säilitamise eest vastutava Terviseameti adressaatidele.⁶⁸ Seetõttu ei ole Terviseameti pädeval isikul RKAS-i süsteemi kaudu 24/7 põhimõttel ligipääsu temperatuuri näitudele ning see on vastuolus Terviseameti kohustusega neid näite kontrollida.⁶⁹

Hoone automaatika jälgib ravimite säilitamiseks niiskustaset, kuid vaatamata aastaid kestnud liigniiskuse probleemile ei ole süsteemi seadistatud saatma selle kohta häireteateid.⁷⁰ Lisaks registreerib hoone automaatika jahutussüsteemide tööst tulenevaid temperatuurihäireid, kuid ei jälgi süsteemide seiskumist.⁷¹ Hoone automaatika süsteemi ühendatud temperatuuranduri näit kuvatakse Terviseameti külmladude vahekoridori seinal paiknevas seadmes, mida töötajad saavad jälgida, kuid puudulike protseduurireeglite tõttu seda regulaarselt ei tehta.⁷²

Euroopa Liidu hea turustamistava järgi peab andurite hulk ja nende paigutus, samuti kalibreerimise sagedus põhinema riskihindamisel, mida ei ole tehtud. Maailma Terviseorganisatsioon on käsitlenud oma juhendites külmruumide ehitamist ning näinud ette, et temperatuuri või niiskusrežiimi piirnõrkude ületamise korral hakkab tööruumides tööle nähtav ja kuuldav alarmsüsteem.⁷³ Maailma Terviseorganisatsiooni juhendid on

⁶⁴ Raviameti inspeksiooniakt nr IN-2-12/18/93

⁶⁵ Sama, lk 7

⁶⁶ Sama, lk 10

⁶⁷ TTJA raport, lk 10–12, 33

⁶⁸ TTJA raport, lk 11

⁶⁹ RA inspeksiooniakt, lk 8

⁷⁰ TTJA raport, p 150

⁷¹ TTJA raport, p 58

⁷² TTJA raport, lk 9, p 42, RA inspeksiooniakt, lk 14

⁷³ TTJA raport, lk 18

ehitusseadustiku mõttes hea ehitustava, mille järgimine ei ole nõutav, kui kasutatakse mõnda muud samal tasemel toimivat tehnilist lahendust.⁷⁴

21.06.–26.06.2021 külmuurides toimunud temperatuuri kõikumisi registreeris automaatika korrapäraselt. Häireteated ei jõudnud adressaatideni RKAS-i IT-osakonna tõttu, kuna selle töötaja sulges 09.06.2021 häireteadete edastamise funktsiooni kandnud vana nimeserveri. Serveri ühendusi oli monitooritud eelnevalt ligemale pooleteise kuu jooksul, kuid teavituste serverit selle taga ei tuvastatud. 09.06.–28.06.2021 ei jõudnud adressaadini kokku 96 hoone teavitused, mille hulgas olid ka Terviseameti teavitused. Serveri töö taastas RKAS probleemist teada saades 28.06.2021. RKAS-il puudub protseduur Terviseameti külmuuride monitooringu- ja teavitussüsteemi toimivuse regulaarseks testimiseks. Samuti ei ole RKAS dubleerinud teavitussüsteemi häirete edastamist, mis toimib senini vaid ühe sidekanali kaudu.⁷⁵

Terviseameti monitooringu- ja teavitussüsteem on paigaldatud RKAS-i monitooringu- ja teavitussüsteemi dubleeriva süsteemina ning selle eesmärk on suurendada häireteadete edastamiskindlust. Süsteemi paigaldas 2017. aastal Guard Systems Estonia OÜ, mille emaaettevõtte on Norra GSGroup AS.

Temperatuuri väljumisel vahemikust +2 kuni +8 kraadi edastab süsteem häireteate turvafirma Viking Security AS-i juhtimiskeskuse telefonile. Teade saabub SMS-iga Norra numbrilt, kuna seal paikneb korporatsiooni GSGroup AS peakorter. Turvafirma võtab seepeale ühendust Terviseameti valveametnikuga.

Guard Systems Estonia OÜ paigaldatud süsteemil puudub hooldusleping. Süsteemi temperatuuriandureid pole regulaarselt kalibreeritud. Mõõteandmed edastatakse pilvelahendusel töötavasse programmi FleetSystem. Terviseameti töötajatel on serverile ligipääs veebiaadressi kaudu. Programmile pääseb ligi ja saab selle konfiguratsioone muuta ka Guard Systems Estonia OÜ / GSGroup AS.

21.06.–26.06.2021 toimunud temperatuuri kõikumisi registreeris Terviseameti monitooringusüsteem korrapäraselt. Häireteated ei jõudnud Viking Security AS-ini, kuna süsteem oli seadistatud edastama teateid üksnes laupäeviti ja pühapäeviti. Laupäeva saabudes (26.06.2021) hakkasid häireteated valvekeskusesse jõudma. Pärast temperatuuriga seotud intsidenti puudus avastati ja 02.07.2021 tehti FleetSystem'i programmis teadete edastamise muudatus, et see toimiks 24/7 põhimõttel.⁷⁶

Viimane häireteadete edastamise konfiguratsiooni muudatus programmis tehti 30.09.2019. Nädal enne seda (23.09.2019) oli Terviseamet esitanud Guard Systems Estonia OÜ-le taotluse muuta häireteadete konfiguratsiooni järgmiselt: „*Turvafirmale peavad häireteated minema ainult töövälisel ajal, st tööpäevadel ajavahemikul 17.30–8.00 ja puhkepäevadel (sh riigipühad)*“. Süsteemi muudatusi saavad teha „*administraator*“ või „*system administraator*“ õigustega kasutajad. Intsidendi järel tuvastati süsteemis administraatori õigustega 23 isikustatud kontot, millega seotud isikud enam Terviseameti ei tööta. Süsteemi administraatori õigustega oli kaks kontot, millest üks kuulub Terviseameti üldosakonna juhatajale ning teise isikustamata konto (kasutajanimel „200570“) kasutaja ei ole üheselt selge. Guard System Baltics esindaja on 13.07.2021 kinnitanud, et ka nemad on kasutanud

⁷⁴ TTJA raport, lk 38

⁷⁵ TTJA raport, lk 50–51

⁷⁶ TTJA raport, p 359

nimetatud kontot rutiinseteks tegevusteks süsteemis. Kuna süsteemi logid ei näita kasutaja tegevuse sisu, ei ole senine uurimine suutnud välja selgitada, kes on muutnud 30.09.2019 programmi konfiguratsiooni. Vastavad õigused ja ligipääs olid olemas nii Terviseameti töötajatel kui ka Guard Systems Estonia OÜ-I / GSGroup'il.⁷⁷

Terviseameti kasutatav monitooringu- ja teavitussüsteem ei ole piisavalt dokumenteeritud ning Terviseametil puudub hea ülevaade süsteemi toimimisest. Samuti puudub selgus, kas ja kellel on süsteemile ligipääs ning kas see on kõikidel juhtudel põhjendatud. Puuduvad protseduurid süsteemi regulaarseks hooldamiseks ja testimiseks, samuti puudub hooldusleping.⁷⁸ Ravimite käitlemisnõuete eest vastutav isik ehk pädev isik, kelle ülesandeks on tagada ravimite käitlemise nõuete täitmine ja kelle pädevuses on vastu võtta otsuseid edasiste tegevuste korraldamiseks, kõrvalekallete teateid ei saa.⁷⁹

SOOVITUSED

- Komisjon soovib Terviseametil kohe üle vaadata asjakohased vaktsiini- ja ravimpreparaatide käitlemist ja säilitamist reguleerivad protsessid, täiendada neid ja kiiremas korras rakendada ning tagada asutuses jätkusuutlik kvaliteedikontroll.
- Komisjon soovib Rahandusministeeriumil koostöös RKAS-iga hinnata, kas ja millises ulatuses ning millistele osapooltele saab esitada kahjunõude Terviseameti külmuuride projekteerimis- ja ehitusvigade eest.
- Komisjon soovib Rahandusministeeriumil hinnata, milline on Riigi Kinnisvara AS-i suutlikkus tagada eriprojektide (nagu Terviseameti külmaruumid jts) nõuetele vastav arendamine ja haldamine.
- Komisjon soovib Sotsiaalministeeriumil hinnata, kas ravimikäitlejate üle tehtava järelevalve regulatsioonid on piisavad või vajab valdkond täiendamist. Samuti tuleb hinnata, kas vaktsiini- ja ravimpreparaatide varu säilitamisega peaks tegelema riik üksi või võiks ta seda teha koostöös erasektoriga.
- Komisjon edastab aruande prokuratuurile palvega hinnata, kas aruandes tuvastatud asjaolude põhjal on alust alustada kriminaalmenetlust.
 - Kuna Terviseameti monitooringu- ja teavitussüsteemi paigaldanud ettevõtte Guard Systems Estonia OÜ ja selle Norra emaettevõtte GSGroup AS ei ole käesoleva seisuga väljastanud Terviseametile andmeid süsteemi konfiguratsioonis 30.09.2019 muudatuse teinud konto või sellega seotud isiku kohta, on vaja hinnata, kas süsteemi töösse pole sekkunud ebaseaduslikult.

⁷⁷ TTJA raport, lk 51–52

⁷⁸ TTJA raport, lk 52

⁷⁹ RA inspeksiooniakt, lk 10

Kasutatud dokumendid

1. Riigi Kinnisvara AS. Terviseameti uue hoone lähteülesanne. Paldiski mnt 81 kinnistule kavandatav Terviseameti büroo- ja laborihoone. Märts 2014.
2. Riigisekretäri 02.07.2021. a käskkiri nr 26 „Komisjoni moodustamine“.
3. Riigisekretäri 06.07.2021. a käskkiri nr 28 „Riigisekretäri 02.07.2021. a käskkirja nr 26 „Komisjoni moodustamine“ muutmise“.
4. Riigikantselei 05.07.2021. a kiri nr 16-5/21-01532-1.
5. Riigi Kinnisvara AS-i ja Terviseameti vahel sõlmitud üürileping nr Ü9170/15.
6. Riigi Kinnisvara AS. Terviseameti uue hoone lähteülesanne. Paldiski mnt 81 kinnistule kavandatav Terviseameti büroo- ja laborihoone.
7. Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti raport seadme avarii tekkepõhjuste uurimise kohta.
8. Riigi Kinnisvara AS-i ja J-Inseneribüroo OÜ vahel sõlmitud ehitusprojekti ekspertiisi töövõtuleping nr T9013/15.
9. Riigi Kinnisvara AS-i ja Oma Ehitaja AS-i vahel sõlmitud ehitustööde töövõtuleping nr E10096/15.
10. Riigihanke „Terviseameti hoone ehitustööd“ hankedokumendid.
11. Riigi Kinnisvara AS-i ja Sweco EST OÜ vahel sõlmitud ehituse omanikujärelevalve käsundusleping nr T10226/15.
12. Akt ehitusobjekti üleandmise- vastuvõtmise kohta, 22.02.2017.
13. Terviseameti teenistusliku järelevalve nr 2.1-1/21/133 aruanne.
14. Raviameti inspeksiooniakt nr IN-2-12/21/89.
15. Ettevõtte varakindlustus: kindlustusandja AAS „BTA Baltic Insurance Company“ Eesti filiaal (BTA); kindlustusvõtja Terviseamet.
16. Vastutuskindlustus: kindlustusandja AB „Lietuvos draudimas“ Eesti filiaal (PZU); kindlustusvõtja Riigi Kinnisvara AS.
17. Ettevõtte varakindlustus: kindlustusandja AAS „BTA Baltic Insurance Company“ Eesti filiaal; kindlustusvõtja Riigi Kinnisvara AS
18. Terviseameti peadirektori 11.08.2017. a käskkiri nr 1.1-1/40 „Ravimite käitlemise eeskiri“.
19. Terviseameti peadirektori 17.12.2019. a käskkiri nr 1.1-1/19/49 „Tegevusjuhise temperatuuri rikkumise korral“.
20. Raviameti inspeksiooniakt nr IN-2-12/18/93.

Lisad

1. **Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti raport seadme avarii tehniliste tekkepõhjuste uurimise kohta.**
2. **Raviameti inspeksiooniakt nr IN-2-12/21/89.**
3. **Terviseameti teenistusliku järelevalve nr 2.1-1/21/133 aruanne.**