

MÄRGUKIRI

Adressaat: Eesti Vabariigi Õiguskantsler, Riigikogu sotsiaalkomisjon, Riigikogu vaktsiinijärgsete terviseprobleemide lahenduste toetusrühm, Tervise- ja tööminister, Raviamet, Haigekassa

Teadmiseks: Eesti Vabariigi President, Riigikogu juhatus, fraktsioonid, haiglad, Eesti Haiglate Liit, Eesti Arstide Liit, Perearstide Selts, Teadusnõukoda, Terviseamet

Kellelt: Riina Kütt, MTÜ Ikkagi Inimesed

Kuupäev: 15. detsember 2022

Andmed: Märgukirja pikkus on 22 lehekülge. Seonduvad dokumendid on viidatud allmärkustena.

Teema: Eesti Vabariik ei käitu vaktsiinikahjustuse saanud inimeste suhtes õigusriigina

LÜHIDALT

1. Vaktsiinikahjuste hüvitise regulatsioon ei ole praktikas õiguspäraselt rakendatav ning välistab õigustatud isikute võimaluse hüvitist saada suures ulatuses. Seega ei käitu Eesti Vabariik COVID-19 vaktsiini tõttu tervisekahjustuse saanud inimeste suhtes õigusriigina.
2. Poliitiline tahe maksta COVID-19 vaktsiini tõttu tervisekahjustuse saanud inimestele lihtsustatud korras kahjuhüvitist selleks, et suurendada usaldust vaktsiinide vastu ning parandada seeläbi inimeste soostumust vaktsineerida ei realiseeru.
3. Kahjuhüvitamise süsteem ei toimi eesmärgipäraselt, kuna see eeldab vaikimisi, et kõik vajalikud eeldused (nt dokumenteerimise õigsus ja põhjalikkus, teadaolevad kõrvalmõjud, diagnostika kiirus jms) õige tulemuseni jõudmiseks on täidetud, kuid tegelikult on igas süsteemi komponendis olulisi vajakajäämisi, mida hüvitamisotsust tehes ei arvestata.
4. Düsfunksionaalse vaktsiinikahjuste korvamise süsteem kahjustab eelkõige vaktsineerimise järgselt tervisekahjustuse saanud inimesi, kes ei saa vajalikku toetust, aga ka suure halduskoormuse all ägavaid ametkondi, kes teevad tohutul hulgal kaheldava väärtusega tööd ning lisaks tekitab usaldamatust vaktsineerimise vastu ühiskonnas tervikuna.

ETTEPANEKUD

1. Muuta vaktsiinikahjuste hüvitamist reguleerivaid õigusakte: ravimiseadust ning tervise- ja tööministri 25.04.2022 määrust nr 36 „Vaktsiinist põhjustatud tervisekahjustuste tunnused”, nii, et neis ei oleks vastuolusid, need oleksid üheselt mõistetavad ja täidaksid seaduse tasandil määratletud eesmärgi.
2. Luua ekspertidest koosnev töörühm vaktsineerimise kõrvaltoimete hindamise meetodilise juhendi väljatöötamiseks ning teha hindamise meetodika avalikuks. Muuta vaktsiinikahjustuste hindamine seadusele vastavaks ja objektiivseks ning COVID-19 vaktsiinide ja vaktsineerimise konteksti eripära arvesse võtvaks. Hinnata seni menetletud kahjuhüvitise taotlused uuendatud õigusaktide ja meetodika alusel ümber.
3. Moodustada teadlastest ja meedikutest diagnoosimis- ja uurimisrühm selleks, et vaktsiini kõrvaltoimete all kannatajad saaksid kiiresti tõhusat abi ning et koolduks info võimalike kõrvaltoimete diagnoosimise ja nende ravimise kohta ning väheneks meditsiinisüsteemi koormus.
4. Viia ajalises seoses vaktsinatsiooniga tekkinud tervisehäirete ja nende dokumenteerimise osas läbi sõltumatu uuring ning võimalike kõrvaltoimete raporteerimise protsessi osas järelevalvemenetlus.

PIKEMALT

COVID-19 vaktsiiniannuseid on Eestis ajavahemikus 27.12.2020 kuni 03.10.2022 hommik tehtud 2 053 729. Selle perioodi jooksul on Ravimiametile COVID-19 vaktsiinidega seoses saadetud 7159 teatist. Neist 5507 on olnud võimaliku kõrvaltoime teatised.¹

Vahemikus 1.05.2021- 29.11.2022 on Eesti Haigekassale esitatud 1225 vaktsiinikahju hüvitamise taotlust. Seitsme kuuga on Eesti Haigekassa ja Ravimiameti poolt lõpuni menetletud 812 taotlust. Neist 34 (4%) taotluse puhul on tehtud vaktsiinikahju hüvitamise otsus.²

MTÜ Ikkagi Inimesed esitab märgukirja juhtimaks tähelepanu vaktsiinikahjude hüvitamise süsteemi rakendamisel esinevatele probleemidele ja kitsaskohtadele, mille tõttu ei anna see oodatud tulemust.

MTÜ Ikkagi Inimesed (edaspidi nimetatud ka „MTÜ“) eesmärgiks on ühendada, esindada ja toetada COVID-19 vastu vaktsineerimise tagajärjel rasked kõrvaltoimed saanud ja Ravimiametisse sellekohaselt raporteeritud täisealisi isikuid ning teostada nende isikute huvikaitset. Nimetatud eesmärgi saavutamiseks osaleb MTÜ aktiivselt õigusaktide väljatöötamises, teeb ettepanekuid vaktsineerimise tagajärjel saadud kõrvaltoimetele kaasnevate haigusseisundite diagnoosimise tõhustamiseks ning vahendab vaktsineerimise tagajärjel saadud kõrvaltoimete ning kõrvaltoimetele kaasnevate haigusseisundite diagnoosimise ja raviga seonduvat infot.

Vabariigi Valitsus kehtestas üleriigilised piirangud ja rakendas meetmeid, millega loodi sisuliselt kohustus, mis oli **võrdne kohustusliku vaktsineerimisega**. Nimetatud asjaolu on kinnitanud ka Riigikohus oma määrustes asjades nr 3-21-2071 p-s 9 ja 3-21-2241 p-s 20 ning hiljutises põhiseaduslikkuse järelevalve menetluses asjas nr 5-22-4 p-s 48. Asjaolu, et selline kaudne vaktsineerimisele „müksamine“ on võrdne kohustusliku vaktsineerimisega on korduvalt leidnud kinnitust ka Euroopa Inimõiguste kohtus³.

Euroopa Inimõiguste kohus⁴ on pidanud oluliseks märkida, et kohustusliku vaktsineerimise süsteemis tuleb kõrvaltoimete korral ette näha hüvitamismehhanism. See on niivõrd oluline, kuna vaktsineerimisega riivatakse ühtlasi õigust elule, mis on üheks absoluutseks inimõiguseks. Riigikohus on oma eelnevalt viidatud määruses järeldanud: „*Vaktsiinidega kaasnevad riskid riivavad õigust tervise kaitsesele (PS § 28 lg 1) ja võivad äärmuslikel juhtudel lõppeda surmaga (PS § 16)*“ (RKHKm 25.11.2021, 3-21-2241, p 22). Õiguskantsler on märkinud seoses koroonatõendi nõude kehtestamise põhiseaduspärasuse kontrolliga asjas nr 5-22-4, et kehtestades vaktsineerimise nõude teiste põhiõiguste teostamise eeldusena, piirati tõesti isegi **põhiõigust elule** (PS § 16). Eelnev ilmestab üheselt, miks on niivõrd vajalik toimiv hüvitamismehhanism. Igal ravimil on kõrvaltoimed ning vaktsiin on üks ravimi liik, mida nt COVID-i puhul on reklaamitud kui avalikes huvides teostatavat immuniseerimist, mis pidi aitama ühiskonna jälle avada. **Kui riik soovib kohustada inimesi riskima oma elu ja tervisega ühiskonna hüvanguks, on igati aus, et see risk ka teatava kergesti kättesaadava ja toimiva hüvitamismehhanismiga kindlustatakse.**

Ravimiseaduse muudatusega loodi 01.05.2022 kehtima hakanud vaktsiinikahjude sundkindlustus, mille eesmärk on ravimiseadusesse lisatavas peatükis sätestatud tingimustel ja ulatuses tagada vaktsineerimise tagajärjel tekkinud kahju hüvitamine õigustatud isikule, kui vaktsineerimise

¹ <https://ravimiamet.ee/uudised/covid-19-vaktsiinide-korvaltoimed-ajavahemikus-1-30-september-2022-esitatud-teated-cestis#korvaltoimetest-teat>

² Ravimiameti vastuskiri 29.11.2022 nr JUH-9/20-2 MTÜ Ikkagi Inimesed teabenõudele.

³ EIK otsus asjas nr 24429/03.

⁴ EIK otsus asjas nr 47621/13, p 301 ja 302.

tagajärjel on patsiendil tekkinud **raske tervisekahjustus**, mis **kestab** vähemalt **neli kuud** või kui vaksineerimise tagajärjel **isik sureb** (RavS § 99¹⁴).

Seega on riik justkui vastava hüvitamismehhanismi loonud, kuid praktikas nimetatud süsteem ei toimi – MTÜ hinnangul on tegemist pigem JOKK-skeemiga, kui realselt riigipoolse kohustuse täitmise. Toome alljärgnevalt teemade kaupa välja kitsaskohad, mis otseselt ja ebamõistlikult kitsendavad patsientide õiguskaitsevõimalusi vaktsiinist tekkinud kahju hüvitamisel ja ka õigeaegse ning kohase ravi saamisel.

1. COVID-19 vaktsiinidel on potentsiaal esile kutsuda COVID-19 põdemise tüsistus seisundeid, kuid seda ei võeta mitte arvesse, vaid kasutatakse ära

COVID-19-ga peetakse põhjuslikult seostatuks ka selliseid haigusseisundeid, mis avalduvad kaks kuud või kauem pärast akuutse nakatumise faasi. COVID-19-t peetakse erinevate autoimmuunse geneesiga põletikuliste haiguste käivitajaks ja nn pika covid'i (*long COVID syndrome*) põhjustajaks. Selle kohta avaldatakse pidevalt uusi teadusuudiseid.

31.03.2022 Tervisekassa poolt välja antud “Pikk COVID esmatasandil. Käsitlusjuhend”⁵ toob sissejuhatuses muuhulgas välja järgnevad tõdemused:

- *Pärast ägeda COVID-19 möödumist võib püsima jääda trobikond erinevaid sümptomeid ja seda nimetatakse pikaks covidiks. Teadmised põdemise järgselt püsima jäävate probleemide kohta täienevad pidevalt ja seda ilmselt veel mitme aasta vältel.*
- *Pika covid'i diagnoosimise kriteeriumid ei ole kindlalt paigas.*
- *Erinevaid pika covidiga seotud sümptomeid on kirjeldatud üle 200, selgeid kliinilisi sündroome veel eristada ei saa. Sümptomid on tihti fluktuueeruvad. Sagedasemate sümptomite hulka kuuluvad väsimus (mis võib olla ränk), neuroloogilised häired (kognitiivsed, düsaautonoomsed, sensoorsed, peavalud) ja kardiopulmonaalsed häired (rindkerevalu, tahhükardia, düspnoe, köha), kuid sümptomid võivad olla kogu kehas ja kõigist organsüsteemidest. Vanematel inimestel võib üldseisund järk-järgult alla käia, füüsiline koormustaluvus halveneda ning isegi kaduda huvi söömise ja joomise suhtes.*
- *Pika covid'i patofüsioloogia ei ole selge.*

Teaduslik tõsiasi on, et seda, mida põhjustab viirushaigus, võib tekitada ka vaktsiin⁶. Seega on kõik need pika covid'i seisundid ka vaktsiini võimaliku kõrvaltoimena patofüsioloogiliselt võimalikud. Seda kinnitavad ka juhu-uuringutel põhinevad teadusartiklid.⁷ Järelikult – kui viiruse puhul võivad tüsistused avalduda viivitusega, võivad ka vaktsiini puhul tekkida (või avalduda) kõrvaltoimed pikema aja jooksul. Seni, kuni pole selge pika covid'i tekkemehhanism, ei teata midagi kindlat ka vaktsiinide kõrvaltoimete tekkemehhanismi kohta⁸, ehkki on mitmeid

⁵ Pikk COVID esmatasandil. Käsitlusjuhend. Koostaja: Tervisekassa (2022). Internetis kättesaadav: <https://www.haigekassa.ee/partnerile/tervishoiuteenuste-kvaliteet/kasitus-ja-tegevusjuhendid>

⁶ Rakulise immunoloogia professor Kai Kisand “Kas vaktsiin võib tekitada autoimmuunhaigust?”. Kättesaadav: <https://kustsatead.ee/covid-19/immuunsusteem-ja-karjaimmuunsus/>

⁷ Märkimisväärne osa seni avaldatud teadusartiklitest on koondatud sellele lehele <https://react19.org/1250-covid-vaccine-reports/>

⁸ Professor Irja Lutsari ettekanne 18.10.2022 toimunud vaktsiinikahjustuste problemaatikat käsitleval konverentsil. Internetis kättesaadav <https://youtu.be/nHIIxEAvpGA>

hüpoteese⁹¹⁰. See, et pika covid'i puhul pole diagnoosimise kriteeriumid kindlalt paigas, tähendab, et ka sarnasel moel väljenduvate kõrvaltoimete puhul pole veel olemas diagnoosimise kriteeriume.

Vaktsineerimisjärgse pika covid'i sündroomiga (*long post-COVID vaccination syndrome*¹¹) inimesi eristab pika covid'iga patsientidest see, et nende puhul pole valdaval enamikul juhtudest võimalik teha pikaajalist tervisemonitooringut. Erinevalt COVID-19-t põdenud inimeste terviseandmetest, mis on kõik väga suure tõenäosusega varustatud vastava rahvusvahelise haiguste klassifikatsiooni koodiga¹², pole vaktsiinist järel samasugused tervisehäired saanud inimeste andmed küllaldase hooleksusega kodeeritud¹³. See on asja üks külg.

Teine külg seisneb selles, et vaktsineerimisjärgse pika covid'i sündroomiga inimeste puhul on nende seisundit puütud diagnoosida nn teada olevate haiguste raamistikus. See, et 31. märtsist 2022 olemas Eestis olemas pika COVID-i käsitusjuhend on suur samm edasi. Kuid vaktsineerimisjärgse pika covid'i sündroomi (*long post-COVID vaccination syndrome*) käsitusjuhendit¹⁴ ei ole. See paneb nii need patsiendid kui ka meedikud väga ebamäärasesse ja raskesse olukorda.

See tähendab, et näiteks vaktsineerimise järgselt uriinilekke ja/või põie tühjendamise raskuste all kannatanud patsientide puhul, kellel on samal ajal ka mitmed teised autonoomse närvisüsteemi düsfunktsioonile omased sümptomid, nagu väsimus/jõuetus, liigesevaevused, öine higistamine, tahhükardia ja bradükardia episoodid, koormustaluvuse halvenemine, vererõhu kõikumine, termoregulatsiooni häired, kõhulahtisus jne, on dokumenteeritud haigusloosse näiteks põiepõletik või on see kaebus hoopis dokumenteerimata jäetud. Ehkki need kõik on välja toodud dokumendis "Pikk COVID esmatasandil. Käsitusjuhend". Antud näite puhul on kõik kaebused saanud omaette diagnoosi või pole neid üldse kirja pandud. Patsiendikäsitluses ei ole pööratud tähelepanu hulgi-kaebustele esinemisele kui terviklikule halvenenud tervise seisundi seletusele.

See oli vaid üks näide selle kohta, kuidas diagnoosimise kriteeriumite puudumisel võivad tekkida ja tekivad väärad terviseandmed. Meedikud kasutavad sellises olukorras sümptomite seletamiseks nõ lähimaid võimalikke diagnoose ilma, et täidetud oleksid diagnoosimise kriteeriumid. Seda tõsiasja ei võeta arvesse ning kui Ravimiameti spetsialistid kasutavad tekstis eespool näiteks toodud diagnoosi tervisekahjustuse tõenäolise põhjusliku seose olemasolu või puudumise hindamiseks, on tulemuseks otsus *düsuuriliste kaebuste, liigesvaevuste ja väljendunud jõuetuse põhjuslik seos tõenäoliselt puudub*.

MTÜ kogemuse kohaselt esinevad Ravimiameti poolt tehtud hindamisotsustes järjepidevalt süsteemsed vead, kuna hüvitise taotlejate kaebusi, sümptoome ja terviseandmeid ei

⁹ Trougakos, I. P., Terpos, E., Alexopoulos, H., Politou, M., Paraskevis, D., Scorilas, A., Kastiris, E., Andreakos, E., & Dimopoulos, M. A. (2022). Adverse effects of COVID-19 mRNA vaccines: The spike hypothesis. *Trends in Molecular Medicine*, 28(7), 542–554. <https://doi.org/10.1016/j.molmed.2022.04.007>

¹⁰ Schieffer, E., & Schieffer, B. (2022). The rationale for the treatment of long-Covid symptoms – A cardiologist's view. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 9. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.992686>

¹¹ Finsterer, J. (2022). Long post-COVID vaccination syndrome. 2. <https://doi.org/DOI:10.15761/JBN.1000133>

¹² Juhend kättesaadav: https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/IT_juhised/RHK-10_%20COVID-19_uued_koodid_juhend_16042021_F.PDF

¹³ Oleme teinud Haigekassale sellekohase teabenõude küsimusega: „Kui palju on kasutatud meedikute poolt diagnoosikoodi U12.9 (COVID-19 vaktsiini põhjustatud soovimatu mõju, täpsustamata)?“ Vastuseks oli: „2021 aastast on selliseid isikuid 934. Sh. on 41 isikut, kes meie andmeil ei ole vaktsineeritud COVID-19 vastu ja 350 isikut, kes on tänaseks vaktsineeritud, kuid kellel U12.9 diagnoos on arvele (või retseptile) märgitud enne vaktsineerimist.“ Teabenõude registreerimise number on 27.09.2022 nr 1.1-13/23847-1.

¹⁴ Sotsiaalministeeriumi vastus MTÜ Ikkagi Inimesed teabenõudele registreerimisnumbriga 1.5-1.1/2168-2.

analüüsita selle valguses, et tegemist võib olla vaksineerimisjärgse pika covid'i sündroomiga, mis on jäänud kriteeriumite puudumise tõttu diagnoosimata.

Ravimiameti ravimiosakonna juhataja Maia Uusküla meedias avaldatud seisukoht¹⁵ *esmal* vaatame, kas võimalikel kõrvalnähtudel ja vaktsiinil on ajaline seos. Näiteks on juhtumeid, kus inimene on saanud vaktsiini kevadel, aga terviserike tekib sügisel ehk ajaline seos ilmselgelt puudub, viitab selgelt tõsiasjale, et Ravimiamet ei arvesta tervisekahjustuse põhjusliku seose hindamisel tõsiasjaga, et vaksineerimisjärgne pika covid'i sündroom on vaktsiini võimaliku kõrvaltoimena patofüsioloogiliselt võimalik ning selline seisund kujuneb välja kuude, mitte tundide ega loetud päevade jooksul. Sealjuures on fakt, et autoimmuunse geneesiga kõrvaltoimete puhul on vajalik arvestada pikema, kui ühe kuu pikkuse ajaaknaga, juba varasemalt tuvastatud¹⁶.

Hoolimata ebamäärasest olukorrast, on meditsiinitöötajad hakanud aja jooksul nägema nende kahe seisundi vahelist sarnasust. MTÜ-le teadaolevalt on nad võimalikke vaktsiinikahjusid selgitanud just asjaoluga, et ka COVID-19 haigus võib selliseid seisundeid esile kutsuda ning seetõttu on võimalik ja loogiline, et ka vaktsiin seda teeb.

Probleemiks on siinkohal see, et esinenud on ka selliseid juhtumeid, kus selle seose läbi püütakse justkui tühistada vaktsiinikahju olulisust ja põhimõttelist erinevust inimese jaoks. Halvemal juhul on asutud isegi selgitama, et vaksineerimise järgselt tekkinud kõrvaltoime võib tekkida ka COVID-19 põdemise järgselt (kuigi patsient ei ole COVID-19 viirust põdenud), justkui see tühistaks vaktsiini järgse kõrvaltoime.

Võttes arvesse COVID-19 patofüsioloogiat, tuleb kõiki vaksineerimisega ajalises seoses tekkivaid seisundeid pidada võrdselt tõenäoliseks nende tüsistustega, mis võivad tekkida COVID-19 haiguse põdemise tagajärjel. Vaktsiinikahju hüvitamise taotluste hindamisel tuleb võtta arvesse seda, et nende seisundite diagnoosimiseks ei ole arstidel olnud kriteeriume, mistõttu võib olla epikriisides palju eksitavat infot.

2. Kõrvaltoimete diagnoosimine ja ravimine ei ole toimunud vajaliku kiiruse ja tõhususega

Kuivõrd COVID-19 vaktsiinide puhul on tegemist kiirendatult kasutusloa saanud ravimitega, siis ei olnud vaksineerimise alguses ega ole ka kaks aastat hiljem piisavalt andmeid nende poolt potentsiaalselt põhjustatavate haigusseisundite väljakujunemise ja kulgemise kohta. Tõenduspõhiste juhiste puudumine mõjutab aga olulisel määral medikute suhtumist kõrvaltoimete all kannatajatesse ja nende oskust haigusseisundeid diagnoosida.

Nende vaktsiinide kõrvaltoimete tekkemehhanism on ebaselge¹⁷ ja vaktsiinikahjustusega inimesed peavad kuude, tänaseks juba aastate kaupa käima ambulatoorses vastuvõtus ja uuringutel ilma, et haigussümptomite põhjust suudetaks diagnoosida. Selle diagnoosimisele ja ravimisele eelneva perioodi jooksul toimub aga inimese terviseseisundi ja elukvaliteedi järkjärguline halvenemine, halvemal juhul töövõime ja töö kaotus.

Vaktsiinikahjude hüvitamise süsteem on loodud loogikaga, mille kohaselt vaktsiini raske kõrvaltoime tekib vahetult vaksineerimise järel, on kiiresti diagnoositav ning ravitav¹⁸. Kuid

¹⁵ Kättesaadav: <https://www.err.ee/1608627541/ravimiamet-naeb-vaeva-vaktsiinikahju-huvitiste-suure-tulvaga>.

¹⁶ Bellavite, P. (2020). Causality assessment of adverse events following immunization: The problem of multifactorial pathology. *F1000Research*, 9. <https://doi.org/10.12688/f1000research.22600.2>

¹⁷ Professor Irja Lutsari ettekanne 18.10.2022 toimunud vaktsiinikahjustuste problemaatikat käsitleval konverentsil. Internetis kättesaadav <https://youtu.be/nHllxEAvpGA>

¹⁸ Loe: küsimused-vastused koroonavaktsiinide kõrvaltoimete kohta (28.02.2022). <https://vaksineeri.ee/blogi/loe-kusimused-vastused-koroonavaktsiinide-korvaltoimete-kohta/>

tuginedes MTÜ liikmeskonna kogemustele ja pidevalt täienevale teadusinfole¹⁹, on COVID-19 vaktsiinidel potentsiaal kutsuda esile põletikulisi, sageli autoimmuunse geneesiga haigusseisundeid, mille diagnoosimine ja ravimine on aeglaselt areneva ja pidevalt muutuva haiguspildi tõttu komplitseeritud.

Tervise- ja tööministri 25.04.2022 määrus nr 36 „Vaktsiinist põhjustatud tervisekahjustuste tunnused” (edaspidi määrus nr 36) tugineb hetkel järgnevale loogikale: süst, silmaga nähtav ja analüüsidega mõõdetav kõrvaltoime, diagnoos, ravi ning taastumine, kuid tegelikkus on COVID-19 vaktsiinist tekkinud kahjustuste korral täiesti vastupidine sellisele loogikale. Meie kogemused näitavad, et kõrvaltoimete kulg võib olla, ja pigem ongi, järgnev – süst, töövõimetus ja elukvaliteeti mõjutavate erineva raskusastmega sümptomite teke 24 tunni kuni mitme kuu jooksul, EMO ja ambulatoorsed visiidid ilma diagnoosi ja ravita, eksperimentaalne ravi prognoosita edaspidise tervise seisundi osas.

Kuna tegemist on kiirendatud korras müügiloa saanud vaktsiinidega ja vaktsiinide infolehtedel ei ole veel küllaldast nimekirja võimalike kaasnevate kõrvaltoimete kohta, ei saa meditsiinipersonali reageeringuid kõrvaltoimete kaebustele pidada MTÜ kogemuse kohaselt mitte just alati asjakohasteks. Oleme kogunud, et vaktsineerimise järgselt halvenenud tervise tõttu kannatavad patsiendid on sageli kohanud mittemõistmist, probleemi pisendamist, süsteemsete uuringute ja hospitaliseerimise vältimist, sümptomite põhjustena psüühikahäire kahtlustamist jms. Kui perearst lähtub Ravimiameti meediasõnumitest²⁰ ning temale kasutada olevate diagnostikavahendite abil ei tuvasta objektiivset leidu, ei pruugi ta kaebusi korrektselt dokumenteerida ega patsienti eriarstile suunata. Terviseandmed on sellisel juhul puudulikud ning tegemata jäävad asjakohased ja vajalikud uuringud tegeliku tervisekahju tuvastamiseks. Erinevalt COVID-19-st, mille põdemise puhul saab teha vereproovi SARS-CoV-2 antikehade määramiseks, puudub meedikutel võimalus teha konkreetne analüüs vaktsiinikahju kinnitamiseks.

Üsna tavapärane on olnud, et häirivaid sümptomeid on seostatud vaktsineerimisega seotud ängistusreaktsiooniga. Vaktsineerimise käsiraamatus²¹ on selgitatud, et vaktsineerimisega seotud ängistusreaktsioon on kõrvalnäht, mille on vaktsineeritava isikul põhjustanud vaktsineerimise kartus. Meile on teada mitmed juhtumid, kus vaktsineerimisega seotud ängistusreaktsioon omistatud inimestele, kellel ei ole olnud mingit hirmu ei valge kitli, süstimise, ega vere ees, kuid kellel on tekkinud autonoomse närvisüsteemi düsfunktsiooni sümptomid mitmeid tunde või päevi pärast vaktsineerimist. Autonoomse düsfunktsiooni ehk düsautonoomia sümptomid on väga sarnased või lausa kattuvad tugeva hirmu või pikaajalise stressiga kaasneva võiva vegetodüstoonia²² sümptomitega, kuid COVID-19 puhul peetakse algpõhjuseks füsioloogilist ajutüve kahjustust²³. MTÜ kogemuse kohaselt ei ole paljud meedikud düsautonoomiast kui autonoomse närvisüsteemi füsioloogilisest kahjustusest teadlikud.

¹⁹ Asjakohast teadusinfot leiab paljudest andmebaasidest ja teadusajakirjadest, kuid antud teksti kompaktsuse huvides viitame vaid ühele veebilehele, mis tegeleb süstemaatiliselt pika COVID-i ja COVID vaktsiinide kõrvaltoimete alase info vahendamise. Kättesaadav Internetist: <https://react19.org/1250-covid-vaccine-reports/>

²⁰ Üldistatud meediasõnum on “Kõrvaltoimed esinevad väga harva, on selgelt väljenduvad ning tõhusalt ravitavad”.

²¹ K. Kuulo. Vaktsiinid ja vaktsineerimine. Vaktsineerija käsiraamat. Tallinn 2014. Kättesaadav: <https://www.digar.ee/arhiiv/et/raamatud/22213>

²² Vasovagaalne sünkoop ja vegetodüstoonia ehk hüpohondriline sündroom, paanikahäire. Internetis kättesaadav: <https://www.inimene.ee/haigused-ja-seisundid/list/haigused-ja-seisundid/vegetodustoonia/>

²³ Yong, S. J. (2021). Persistent Brainstem Dysfunction in Long-COVID: A Hypothesis. ACS Chemical Neuroscience, 12(4), 573–580. <https://doi.org/10.1021/acscemneuro.0c00793>

SARS-CoV-2 ogavalgu neurotoksilisus on aktsepteeritud teadushüpootees ning seda peetakse nn pika covid'i ühe avaldumisvormi – düsaunoomia – põhjustajaks²⁴. Teaduslik tõsiasi on, et seda, mida põhjustab viirushaigus, võib tekitada ka vaktsiin²⁵. Seega on neuroloogilised kahjustused ühe võimaliku kõrvaltoimena patofüsioloogiliselt võimalikud. Ravimite võimalike kõrvaltoimete teatiste Euroopa andmebaasis²⁶ on tuhandete kaupa kõrvaltoimete teateid, mis kattuvad düsaunoomia sümptomitega. Teadusinfo andmebaasides on järjepidevalt kasvav hulk artikleid, mis käsitlevad juhtumeid, millele tuginedes ei saa düsaunoomia ja teiste närvisüsteemi hõlmavate põletikuliste haiguste ja COVID-19 vaktsiinide vahelist põhjuslikku seost inimese tasandil välistada²⁷.

RavS § 99²² p 3 järgi on *haigekassal õigus vaktsiinikahju hüvitamisest keelduda kui patsient ei ole järginud või ei järgi pärast kindlustusjuhtumi toimumist arsti määratud meditsiiniliselt põhjendatud ravi ja selle tõttu on tervenemine takistatud*. Arvestades eeltoodud selgitusi ja näiteid, on oht, et olukorras, kus meedikud ei oska diagnoosida haigusseisundi tegelikku põhjust ja oletavad vaktsiinikahju puhul sümptomite põhjusena psüühikahäiret ning ordineerivad raviks medikamendid, mille järele patsiendil vajadus puudub või jätavad üldse ravi määramata, võib viidatud säte kahjustada vaktsiinikahju all kannatajate võimalusi saada asjakohast ravi ning ettenähtud kahjuhüvitist.

MTÜ-le on teada juhtumid, kus Haigekassa on juba sellele sättele viidanud, kui patsient ei ole õigeaegset ravi saanud, kuna arst ei ole pidanud tema sümptomeid oluliseks. Samuti on MTÜ-le teada juhtumid, kus patsiendile on ordineeritud tritsüklilised antidepressandid, ehkki juhend “Pikk COVID esmatasandil. Käsitlusjuhend”²⁸ selgitab, et tritsüklilised antidepressandid võivad düsaunoomiat süvendada ja inimene ongi seisundi halvenemise tõttu nende ravimite võtmise lõpetanud.

Tuginedes meie poolt kogutud ja analüüsitud juhtumitele (ca 50 inimest²⁹) ning eeltoodut kokku võttes, väidame, et vaktsiinikahjude üksikjuhtumitega kokku puutuvad meedikud ei oma küllaldaselt määral kogemusi ja teadmisi kõrvaltoimete ära tundmiseks ega ravimiseks.

MTÜ teeb ettepaneku luua eriarstidest ekspertgrupp mõne keskse meditsiinasutuse juurde, selleks et tagada koordineeritud interdistsiplinaarne diagnoosimine ja ravi patsientidele, kellel on tekkinud ajalises seoses vaksineerimisega haigussümptomid ning kelle puhul ei ole võimalik esmatasandi või ka eriarstitasandi patsiendikäsitluse raames välistada vaktsiini kõrvaltoime olemasolu. Välistamine peab toimuma kindla metoodika alusel.

Selliselt moodustuks süstematiseeritud info kiirendatud korras müügiloa saanud COVID-19 vaktsiinide kõrvaltoimete ja patsiendikäsitluse kohta nii esmatasandi kui ka eriarstiabi tasandil. Süsteemne ja järjepidev töö on vajalik patsientide kiire ja asjakohase ravi tagamiseks ning vaktsiinide edasiarendamiseks. Samuti **aitab see kokku hoida meditsiiniressursse, sest**

²⁴ Pikk COVID esmatasandil. Käsitlusjuhend. Koostaja: Tervisekassa (2022). Internetis kättesaadav: <https://www.haigekassa.ee/partnerile/tervishoiuteenuste-kvaliteet/kasitlus-ja-tegevusjuhendid>

²⁵ Rakulise immunoloogia professor Kai Kisand “Kas vaktsiin võib tekitada autoimmuunhaigust?”. Kättesaadav: <https://kustsatead.ee/covid-19/immuunsusteem-ja-karjaimmuunsus/>

²⁶ <https://www.adrreports.eu/>

²⁷ Märkimisväärne osa seni avaldatud teadusartiklitest on koondatud sellele lehele <https://react19.org/1250-covid-vaccine-reports/>

²⁸ Pikk COVID esmatasandil. Käsitlusjuhend. Koostaja: Tervisekassa (2022). Internetis kättesaadav: <https://www.haigekassa.ee/partnerile/tervishoiuteenuste-kvaliteet/kasitlus-ja-tegevusjuhendid>

²⁹ Arv on muutuv, kuna suureneb pidevalt.

diagnoosimine ja ravimine muutuvad kiiremaks ja tõhusamaks – ära jäävad ebavajalikud uuringud ja paljud eriarstide visiidid.

3. Kõrvaltoimete dokumenteerimise, kodeerimise ja raporteerimise kohustust ei ole järgitud piisava hoolsusega

COVID-19 vaktsiinide puhul on olnud tegemist kiirendatud korras ja tingimusliku müügiloa saanud vaktsiinidega, mille osas ohutusprofiil ei ole olnud ega ole küllaldane ning mille ohutusprofiili täiendamine peab käima ühe osana läbi suurandmete, mis kogunevad tänu hoolsale võimalikest kõrvaltoimetest teavitamisele. Vastavate ohutusaruannete esitamise tähtaeg saabub *Comirnaty* puhul 2023. a detsembris ja 2024. a juulis³⁰, *Spikevax* puhul 2022. a detsembris ja 2024. a märtsis³¹, *Vaxzevria* puhul 2022. a detsembris ja 2024. a märtsis³², *Janssen'i* puhul 2023. a detsembris³³. Seega ei ole käesoleval hetkel võimalik tõsikindlalt väita, et viidatud vaktsiinide ohutusprofiil on täpselt selline nagu seda on kuvatud. Seda enam, et ka vaktsiinide tootjad ise pole oma toodete ohutuses täielikult veendunud. Nt meedias avalikustatud Euroopa Komisjoni ning *Pfizer Inc* ja *BioNTech Manufacturing GmbH*³⁴ vahelise ostu-müügilepingu lisast 1 (art 1 p 4) nähtub, et vaktsiini ostuprogrammis osalev liikmesriik (kelle nimel tegutses EK) võtab teadmiseks, et vaktsiini pikaajalised mõjud ja tõhusus pole käesoleval hetkel teada ning vaktsiiniga võib kaasneda kahjulikke kõrvalnähte, mida hetkel ei teata. Ühtlasi kinnitasid lepinguosalisel, et on teadlikud asjaolust, et vaktsiinid, nende komponendid ja koostismaterjalid on välja töötatud kiirkorras COVID-19 pandeemia tõttu ning nende uuringud jätkuvad pärast vaktsiinide tarnimist osalevatele liikmesriikidele. **Lepingu lisa II art-s 6 osalevad liikmesriigid on võtnud seejuures vastutuse vaktsiinide kasutuselevõtmise ja kasutamise osas ning selline vastutus hõlmab ka seda vastutust, mida tavaliselt kannab tootja – tootjad aga ei vastuta ainuüksi raske, vaid igasuguse tervisekahjustuse eest.**

Raviameti peadirektor on **23.12.2020. a** kirjas nr RIK-1/4309³⁵ pealkirjaga “COVID-19 vaktsiinide kõikidest kõrvaltoimetest teatamise kohustus” selgitanud, et WHO ja Euroopa Raviamet on välja töötamas vaktsineerimise järgselt tekkivate erilise tähelepanu all olevate tõsiste reaktsioonide loetelu (immunoloogilised, neuroloogilised reaktsioonid), millest teatamisel tuleb koguda väga põhjalikud andmed, et oleks võimalik hinnata vaktsiini ja reaktsiooni vahelist seost. Oluline on saada teavet ka vaktsiini ebaefektiivsusest, mis klassifitseerub tõsiseks kõrvaltoimeks. Kõik need kogutavad andmed aitavad täpsustada COVID-19 vaktsiinide ohutusprofiili, kehtestada vajadusel uusi vastunäidustusi või ettevaatusabinõusid, mis aitavad kaasa vaktsineeritavate tervise kaitsmisele.

Samal ajal on avalik meedia olnud üle ujutatud vaktsineerimise reklaamist ja ühestest kinnitustest, et COVID-19 vaktsiinid on ohutud. Kahetsusväärset ei ole avalikkust teavitatud vaktsiinide kui

³⁰ Internetis kättesaadav: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf (lk 68)

³¹ Internetis kättesaadav: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_et.pdf (lk 19-20)

³² Internetis kättesaadav: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_et.pdf (lk 19)

³³ Internetis kättesaadav: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jcovden-previously-covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_et.pdf (lk 24)

³⁴ Internetis kättesaadav: <https://uueduudised.ee/wp-content/uploads/2021/11/The-EC-contract-with-Pfizer.pdf>

³⁵ Raviameti 23.12.2020 otsus nr RIK-1/4309. Kättesaadav: <https://adr.rik.ee/ra/dokument/8148299>.

ravimite võimalikest kõrvaltoimetest³⁶. Vaktsineerima õhutanud erialaekspertide sõnavõttudes on rõhutatud kõrvaltoimete üliharva esinemist. Ametlikel vaktsineerimisinfo lehekülgedel viidatakse endiselt vaid süstekoha paistetusele kui laialt levinud kergele kõrvaltoimele ja anafülaktilisele šokile kui raskele, kuid ülimalt harva esinevale (ja kohesel reageerimisel kergesti ravitavale) kõrvaltoimele. Kõik muud võimalused on olnud avalikus kommunikatsioonis pigem välistatud ja sageli ka naeruvääristatud.

Ravimiamet on oma 23.12.2020. a kirjas nr RIK-1/4309³⁷ andnud ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele alljärgneva suunise:

Senine kogemus kõrvaltoimetest teatamisega näitab, et yabatahtlikult ei teatata kõrvaltoimetest piisavalt, kuna Eesti kõrvaltoimete andmebaasis ei ole täiendava järelevalve all olevatele ravimitele esitatud rohkem teatise võrreldes teiste ravimitega. Seetõttu peab Ravimiamet vajalikuks ravimiohutuse järelevalve tagamiseks sätestada kohustuse ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele teatada Ravimiametile kõikidest COVID-19 vaktsiini järgselt tekkinud võimalike kõrvaltoimete kohta, mille puhul peetakse seost vaktsiini ja reaktsiooni vahel võimalikuks. Selline kohustus aitab olulisel määral kaasa ohutusprofili selgitamisele.

Ravimiameti peadirektori kirjale lisaks on ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla saatnud meedikutele välja järgneva sisuga sõnumi³⁸:

Kõik ülejäänud meditsiiniõed on väga teretulnud teatama kõrvaltoimetest, sest see aitab koguda vajalikke andmeid COVID-19 vaktsiinide kohta ja säästab arsti aega. Palun seejuures meeles pidada kolme olulist punkti:

- 1) Kõik patsiendi kaebused tuleb dokumenteerida TISis olenemata sellest, kas need on vaktsiiniga seotud või mitte.*
- 2) Palun teatage vaid neist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametile, mille puhul Teie peate seose olemasolu vaktsiiniga võimalikuks.*
- 3) Kui Teie hinnangul seos puudub, aga vaktsineeritu on veendunud, et uus kaebus on siiski tingitud vaktsiinist, siis palun öelge talle, et ta võib sellest kaebusest ise teada anda Ravimiametile ja kinnitage talle, et kaebus on TISis dokumenteeritud.*

Sama ametnik on vastanud ühele patsiendile kõrvaltoimete teatamise kohta järgnevat³⁹: „Ravimiameti peadirektor kohustas arste oma kirjaga 2020. aasta detsembris teavitama Ravimiametit kõigest COVID-19 vaktsiinide kõrvaltoimetest. Siiski tuleb aru saada, et siin on rõhk sõnal „kõrvaltoimetest“, st arst ei pea teatama kõigest, mis ajaliselt vaktsineerimisele järgneb. Teatama peab ainult kõrvaltoimetest, ehk et reaktsioonidest, mille puhul arst peab seost vaktsiiniga võimalikuks/kahtlustab seost.“ ja „Kui Teie raviarst on arvamusel, et Teil tekkinud terviserike on vaktsiinist ning see terviserike on tõsine, siis on arst kohustatud sellest ravimiametile teatama. Kui arst ei ole selles veendunud või kindel, siis ei ole arstil kohustust teatada.”

³⁶ Enamikel reklaamid on puudunud isegi seaduse poolt nõutav hoiatus: „Tähelepanu! Tegemist on ravimiga. Enne tarvitamist lugege tähelepanelikult pakendis olevat infolehte. Kaebuste püsimise korral või ravimi kõrvaltoimete tekkimisel pidage nõu arsti või apteekriga.“

³⁷ Ravimiameti 23.12.2020 otsus nr RIK-1/4309. Kättesaadav: <https://adr.rik.ee/ra/dokument/8148299>.

³⁸ Isiklik arhiiv.

³⁹ Isiklik arhiiv.

Toodud näited kinnitavad kahetsusväärset tõsiasja, et põhjalike andmete kogumine võimalike kõrvaltoimete kohta on olnud loosung. Sisuliselt on arstidele ja meditsiiniõdedele pandud kohustus teavitada Raviametit vaid neist kõrvaltoimetest, mille puhul peab **medik ise seose olemasolu vaktsiiniga võimalikuks** olukorras, kus COVID-19 vaktsiinide infolehed on olnud ebatäielikud ning järjepidevas muutumises ega sisalda endiselt küllaldast infot teadaolevate ja põhjuslikult seostatavate kõrvaltoimete kohta ning puudu on olnud diagnoosimise kriteeriumid. Andmebaas aga, kuhu kõrvaltoimete teatised esitatakse, kannab nimetust “Ravimite **võimalike kõrvaltoimete** teatiste Euroopa andmebaas” ning selle esilehel rõhutatakse, et tegemist on teabega “ravimite **arvatavate kõrvaltoimete** kohta, st meditsiiniliste nähtude kohta, mida on täheldatud ravimi kasutamise ajal, aga mis ei pruugi olla ravimiga seotud või ravimi poolt põhjustatud”⁴⁰.

Eeltoodut arvesse võttes jääb MTÜ-le mõistetamatuks, milliste kriteeriumite või meetodika alusel on meditsiinitöötajad pidanud vaktsiini ja vaksineerimise järgselt avaldunud sümptomite vahelise kindla (*sic!*) seose tuvastama⁴¹ ning miks sellist eeltööd on Raviameti poolt üldse nõutud. Maailma Terviseorganisatsiooni immuniseerimise järgsete kõrvaltoimete põhjusliku seose hindamise juhendist⁴² nähtub selgelt, et patsiendkäsitluse, kui põhjusliku seose loomise esimeses, **andmete kogumise etapis, on esmatähtis vaid vaksineerimise ja sümptomite tekke vaheline ajaline seos.**

MTÜ valduses on kirjavahetused, kus medik keeldub võimaliku kõrvaltoime teatise esitamisest ja vaksineerimisega ajalisest seoses oleva tervisehäire seostamisest vaktsiiniga, sõnastusega kahjuks ei saa meie öelda, et Teie sümptomid on kindlalt vaktsiinist või meie vaktsiini kõrvaltoimeid ei hinda ja ei diagnoosi. Sellised seisukohad medikute poolt osutavad, kui tõsiselt ühelt poolt on võetud Raviameti suunist raporteerida vaid nendest seisunditest, mille puhul medik on ise kindel, et seos on olemas ja teiselt poolt medikute teadmatust selles osas, et kõrvaltoime teatis on oma olemuselt *võimaliku* kõrvaltoime teatis, mitte põhjuslikult seostatava kõrvaltoime teatis.

Tõenduspõhise info lünklikkuse, avalikkuses tekitatud massisuhtumise tulemusena ja tühistamise hirmus, on medikutel olnud ilmselgelt lihtsam jätta kõrvaltoimest teavitamata, kui riskida enda tembeldamisega „lamemaalaseks“, „ebameditsiini harrastajaks“ või „vaktsiinivastaseks“, veelgi enam hirmust sellise sildi saamisest kaotada ka töökoht.

Seda, et medikuid kohustati Raviameti poolt jooksvalt, patsiendikäsitluse raames, hindama isikliku subjektiivse arvamuse alusel kõrvaltoimete seost COVID-19 vaktsiiniga, ning et neile ei pandud kõrvaltoime definitsioonist⁴³ lähtuvat kohustust raporteerida kõigist ebasoovitavatest meditsiinilistest juhtumitest, mis järgnesid vaksineerimisele ja mille puhul ei saa välistada põhjuslikku seost vaktsiini kasutamisega, võib pidada üheks oluliseks probleemide algpõhjuseks.

⁴⁰ <https://www.adrreports.eu/et/index.html>

⁴¹ Oleme teinud Haigekassale sellekohase teabenõude küsimusega “1. Millise juhise alusel peavad medikud üksikjuhtumite korral diagnoosimise käigus hindama seost vaktsiini ja kõrvaltoimete vahel? Palun esitada vastav juhend.” Haigekassa vastus oli: “Eesti Haigekassale teadaolevalt sellist ühtset juhendit ei ole. Tervishoiutöötaja teavitab võimalikult kõrvaltoimest Raviametit.” Teabenõude registreerimise number on 27.09.2022 nr 1.1-13/23847-1.

⁴² Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI). Kättesaadav: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340802/9789241516990-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁴³ RavS § 78⁶ lg 1 sätestab, et ravimi kõrvaltoime on igasugune kahjulik ja soovimatu toime, mis kaasneb ravimi kasutamisega tavapärastel või müügiloa tingimustes nimetatud kasutuseladel, ravivea, ravimi väär- või kuritarvitamise korral või ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel ning mille puhul ei saa välistada põhjuslikku seost ravimi ja kõrvaltoime vahel.

MTÜ kogutud andmete alusel (ca 50 inimest⁴⁴) saab neid olukordi, kus meedik on otsustanud pidada sümptomeid mitteseostatavaks vaktsiiniga hoolimata sellest, et **tegemist on olnud vaktsineerimisele ajaliselt järgnenud kaebustega, mille puhul pole olnud võimalik välistada põhjuslikku seost ravimi ja kõrvaltoime vahel**, üldistada järgnevalt:

- 1) meedik ei ole kuulnud patsienti ega uskunud sümptomite olemasolu ning on otsinud seisundile muid võimalikke põhjuseid; halvemal juhul on patsienti isegi naeruvääristatud või temaga kurjustatud;
- 2) meedik ei ole sümptomeid küllaldase hoolsusega dokumenteerinud (nt pole kirjas kõik sümptomid, pole kirjas tõsiasi, et sümptomid tekkisid ajaliselt pärast vaktsineerimist, esineb faktivigu jne);
- 3) meedik on lisanud epikriisidesse oletuslikke, diagnostilise aluseta diagnoose (nt somatisatsioonihäire, psüühikahäire jms);
- 4) meedik on tõlgendanud somaatilisi sümptomeid vaktsineerimisega seotud ängistusreaktsioonina ja omistanud patsiendile ärevuse kui somaatiliste sümptomite põhjuse, ehkki võimaliku ärevuse teke on järgnenud sümptomitele, mitte eelnenud ega järgnenud süstimisele;
- 5) meedik ei ole terviseandmete sisestamisel kasutanud asjakohast diagnoosikoodi, milleks on **“U12.9: COVID-19 vaktsiini põhjustatud soovimatu mõju, täpsustamata”**;
- 6) perearst ei ole suunanud patsienti eriarstile või kui on suunanud, siis on saatekirjas osutanud ärevusele kui võimalikule sümptomite põhjusele;
- 7) meedik ei ole keskendunud mitte sümptomite tegeliku põhjuse leidmisele, vaid on teostanud kõige lihtsamad uuringud, mis ei saagi näidata ravimindutseeritud autoimmuunse probleemi põhjust (Nt hemogramm 5-osalise leukogrammiga ei näita autoantikehade olemasolu, ehhokardiograafia ei näita südamelihase autoimmuunset põletikku, holter-uuring ei näita ortostaatilisest talumatusest tingitud südamepekslemist, ainult spetsiaalne ENMG aparaat näitab peenkiudude neuropaatiat jne);
- 8) meedik ei ole kaasanud teisi eriala medikuid, et multidistsiplinaarse konsiiliumina analüüsida ja tõlgendada patsiendi kaebusi, avaldunud sümptomaatikat ning uuringute tulemusi.

Ravimiameti andmetel⁴⁵ on Eestis 2021. aasta ja 2022. aasta esimese kolme kvartali jooksul esitatud kokku 6208⁴⁶ COVID-19 vaktsiinide võimaliku kõrvaltoime teatist, millest vaid 1426 ehk 23% on tehtud medikute poolt. Ravimite võimalike kõrvaltoimete teatiste Euroopa andmebaasist nähtub, et väga suur osa on patsientide endi poolt raporteeritud, kindla diagnoosita kõrvaltoimeid. Need arvud osutavad medikute tõrjuvale suhtumisele COVID-19 vaktsiinide võimalike kõrvaltoimete osas ja ohutusprofiilide kaardistamiseks vajalike andmete kogumisega seotud takistustele. Mõlemad aspektid takistavad inimestel nii meditsiinilise abi kui ka vaktsiinikahju hüvitise saamist.

MTÜ teeb ettepaneku viia läbi üle-Eestiline uuring kõigi vaktsineeritud isikute osas, et uurida, millised olid ajaliselt järgnenud sümptomid vaktsineerimisele. Alles sellise uuringu

⁴⁴ Arv on muutuv, kuna suureneb pidevalt.

⁴⁵ Ravimiameti vastuskiri 28.10.2022 nr JUH-9/16-3 Advokaadibüroo Pallo&Partnerid OÜ teabenõudele.

⁴⁶ See arv ei sisalda vaktsiini ebaefektiivsuse teatise, mida nimetatud perioodil on olnud kokku 947.

läbiviimisel on võimalik teha Eesti Raviametil adekvaatseid statistilisi järeldusi ning anda oma asjakohane panus seniteadmata kõrvaltoimete kaardistamisse.

MTÜ teeb ettepaneku viia COVID-19 vaktsiinide kõrvaltoimetest teavitamise korralduse osas läbi järelevalvemenetlus, sest meile kättesaadavate andmete alusel on võimalik järeldada, et võimalikest kõrvaltoimetest teavitamist on takistatud.

4. Vaktsiinikahjude hüvitamise taotluste menetlemisel põhjusliku seose hindamine ainult tervise infosüsteemis leiduvate terviseandmete alusel on ebapiisav ning pole kooskõlas hea halduse tavaga

Vaktsiinikahjude hüvitamist reguleeriva RavS § 99²⁰ lg 5 kohaselt edastab haigekassa nõuetekohase taotluse saamisest 30 kalendripäeva jooksul Raviametile kõik asjakohased andmed ja dokumendid, et selgitada välja, kas konkreetsel juhul on tuvastatav vähemalt tõenäoline põhjuslik seos vaktsineerimise ja patsiendil tekkinud tervisekahjustuse või patsiendi surma vahel. Raviamet annab hinnangu **tõenäolise põhjusliku seose, kindla põhjusliku seose või põhjusliku seose tõenäolise puudumise kohta** 90 kalendripäeva jooksul pärast haigekassalt vastavate andmete ja dokumentide saamist.

Digiloo kaudu esitatav COVID-19 vaktsiinikahju hüvitamise ankeet annab taotlejale võimaluse kirjeldada maksimaalselt **1000 tähemärgi** mahus haigussümptomeid, mis tekkisid COVID-19 vaktsineerimise järgselt. Ankeet võimaldab anda või keelata ligipääsu tervise infosüsteemis olevatele terviseandmetele. Ankeet ei võimalda lisada ühtegi dokumenti ega sisalda täpsustavaid küsimusi.

Põhjuslikku seost tervisekahju ja vaktsineerimise vahel hindab Raviamet tervise infosüsteemis leiduvate epikriiside ja saatekirjade vastuste alusel. Samas ei ole epikriisid meditsiiniliste dokumentidena koostatud selleks, et nende alusel teha vaktsiinikahjude hüvitamise õiguslikku otsust. MTÜ teadmise kohaselt on nimetatud dokumendid põhjusliku seose hindamiseks ebapiisavad ja ebatäpsed. Epikriis on arsti poolt koostatud üldistus patsiendi räägitust, mille koostamiseks on tal üldjuhul väga vähe aega. Sageli on need tekstid lünklikud ja faktivigadega. Juhul, kui arst on tegelenud Raviameti suunisega patsiendikäsitluse raames ise hinnata põhjusliku seose olemasolu patsiendi poolt kirjeldatud sümptomite ja vaktsiini vahel, kuid ei ole seost puuduliku ravimiteabe tõttu leidnud, siis on epikriisid sageli ka tendentslikult-suunavalt sõnastatud.

Näiteks on patsiendi poolt kirjeldatud bulbaarparalüüs muutunud epikriisis diagnoosiks „häälekähedus“, patsiendi poolt kirjeldatud mäluhäired on saanud oletusliku diagnoosi „psüühikahäire – isiksuse muutus“, arstid on andnud hinnangu, et lööve allub ravile, kuigi patsient kurdab vastupidist, valusähvastest peas on saanud “valusähvastused jalgevahel”, “suudan kõndida mitte rohkem kui 20-30 m” on asendatud väitega “kõnnib iga päev 2-3 km” jms. Kasutatud on selliseid ärevusele või psüühikahäirele vihjavaid väljendeid nagu “patsient on mures oma tervise pärast”, “varem pole selliseid hüpodondrilisi kaebusi esinenud” jne.

Tekkinud on kaheldava väärtusega halduspraktika, kus vaktsiinikahju hüvitamise otsused tehakse ainult tervise infosüsteemis olevate terviseandmete põhjal. Patsiendid ei saa kuidagi kontrollida ega mõjutada seda, mida täpselt meedikud epikriisidesse kirja panevad või panemata jätavad. Kvaliteediprobleemid terviseandmetega on vana ja korduv teema⁴⁷.

⁴⁷ Mõned näited veebis avalikult kättesaadavad viited: 1. “ [Terviseameti kodulehe uudis 06.12.2013: „Tervise infosüsteemi andmete kvaliteedi tõstmine“](#), 2. [Andmekaitse Inspektsiooni 05.02.2014 pressiteade: „Andmekaitse Inspektsioon kontrollib tervise infosüsteemi andmekvaliteeti“](#) 3. [Anneli Habicht Eesti Puuetega Inimeste Koja tegevjuht](#)

Loodud süsteem ei näe ette ei täiendavate andmete esitamise võimalust ega täiendavate andmete küsimist⁴⁸.

MTÜ ettepanek on täiendada vaktsiinikahjude hüvitamise menetlusprotsessi selliselt, et see vastaks hea halduse tavale ning tehtav otsus lähtuks uurimisprintsipiibist ja isiku ärakuulamisest. See tähendab, et kahjuhüvitise taotlejal peab olema võimalus esitada omapoolseid andmeid ja seisukohti nii avalduse esitamise ajal kui ka menetluse käigus menetlejal tekkinud küsimuste kohta.

5. Raviameti ligipääs terviseandmetele on ajaliselt piiritlemata ning seetõttu ebamõistlikult suure ulatusega ning on küsitav, kas Raviamet täidab isikuandmete kaitse üldmäärusest (IKÜM) tulenevaid minimaalsuse ja eesmärgipärasuse põhimõtteid.

Tervise- ja tööministri määrus 02.05.2022 nr 41 “Eesti Haigekassa ja Raviameti juurdepääs tervise infosüsteemi andmetele vaktsiinikahju hüvitamise taotluse menetlemiseks” § 2 lg 3 sisaldab sätet *Käesoleva määruse alusel on tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele juurdepääsu õigus päringule eelneva viie aasta kohta. Kui päringuga viie aasta kohta saadud andmete alusel on põhjusliku seose hindamiseks tervisekahjustuse ja vaksineerimise vahel või kahjustuse raskusastme hindamiseks vajalikud varasemad andmed, on Eesti Haigekassa ja Raviameti töötajal juurdepääs varasematele kui eelneva viie aasta tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele.*

Mis põhjustel on Haigekassale ja Raviametile antud selline ajalise piiranguta “detektiiv”⁴⁹ mängimise õigus õigusakti menetluskäigust ei selgu. Tervise- ja tööministri poolt 22.04.2022 kirjaga nr 1.2-2/58-1 kooskõlastusringile saadetud määruse eelnõu § 2 lg 3 sätestab: *Käesoleva määruse alusel on tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele juurdepääsu õigus päringule eelneva viie aasta kohta.* Määruse eelnõu seletuskirja kohaselt on *viieaastase perioodi kehtestamisel on lähtutud optimaalsest perioodist, mis on vajalik põhjusliku seose hindamiseks vaksineerimise ja tervisekahjustuse vahel ning tervisekahjustuse raskusastme hindamiseks.* Avalikult nähtavas menetluskäigus⁵⁰ pole ühtegi dokumenti, mis annaks seletuse kooskõlastusringil andmete kasutamise ligipääsu ulatusele tehtud väga põhimõttelise muudatuse osas.

IKÜM-is on selgitatud, et isikuandmed peaksid olema asjakohased, piisavad ja piirduma sellega, mis on nende töötlemise otstarbe seisukohalt vajalik. See eeldab eelkõige, et tagatakse andmete säilitamise aja piirdumine rangelt minimaalsega. Isikuandmeid tuleks töödelda vaid juhul, kui nende töötlemise eesmärki ei ole mõistlikult võimalik saavutada muude vahendite abil. MTÜ hinnangul ei ole kooskõlas andmekaitse ja privaatsusõigusega olukord, kus Raviametil on lubatud vaadata eriliigilisi isikuandmeid, mis kuidagi asjasse ei puutu. Selline käsitlus ei ole ka kooskõlas PS §-ga 26. Raviametil on võimalik küsida konkreetseid küsimusi taotluse esitajalt ning tema perearstilt, ilma et tuleks nädalaid detektiivitööd teha. MTÜ viitab, et vaktsiinist põhjustatud ka ükskõik millise seisundi ägenemine on kõrvaltoime, mistõttu ei oma tähtsust üle

09.05.2017: Eesti Puuetega Inimeste Koja ettepanek töövõime hindamise metoodika arendamise tööühma loomiseks. 4. Eesti Teadusinfosüsteem 25.01.2019: Uurimus: emakakaelavähi sõeluuringu tõhususe hindamiseks on vaja parandada terviseandmete kvaliteeti 5. Olemasolevate terviseandmete parem kasutamine viiks meid personaalmeditsiinile lähemale, 17. detsember 2020 6. TEHIK: Info tervishoiutöötajale

⁴⁸ Ravimiseaduse § 99²² p 6 näeb küll kaudselt ette ka võimaluse ka ekspertiisi või meditsiinilise läbivaatuse, aga meil puuduvad andmed, et seda võimalust oleks seni rakendatud.

⁴⁹ Seda, et Raviameti ametnikud tegelevad vaktsiinikahjusid hinnates “detektiivitööga” on nimetanud meedias Raviameti ohutusjärelevalve büroo juhataja Maia Uusküla.

⁵⁰ Kättesaadav: <https://www.riigiteataja.ee/elnoud/menetluskaik/SOM/22-0479>

5-aasta tagused terviseandmed otsuse tegemisel. Viimase aja kõige markantsemaid näiteid on olukord, kus Ravimiamet viitas keeldumise õigustamiseks hoopiski patsiendi **emal olevale** diagnoosile (oli viidatud patsiendianamneesis).

Seadusandja tahe⁵¹ oli luua süsteem, mis tagab hüvitise saamise lihtsustatud võimaluse inimestele, kellel on tekkinud vaktsineerimise järgselt raske tervisekahjustus, mis on tõenäoliselt seotud vaktsiiniga. Kahetsusväärset on praegune hüvitamise praktika selline, mis a) ei taga hüvise saamist neile, kelle vaktsineerimise järgselt raske tervisekahjustus, mis on tõenäoliselt seotud vaktsiiniga ja b) on kaasa toonud ebavajaliku ja kuluka halduskoormuse Haigekassale ja Ravimiametile ning sellest tulenevad vaide- ja kohtumenetlused.

Ravimiametile antud õigus uurida kahjuhüvitise avalduse esitanute terviseandmeid ilma igasuguse ajalise ning esemelise piirita ligipääsetavusele, on kaasa toonud nii meditsiiniliselt kui õiguslikult küsitava ja ebamõistlikult pikka aega kestva menetluse ning koos sellega ka ebamõistliku halduskoormuse tõusu⁵².

MTÜ teeb ettepaneku kehtestada Eesti Haigekassale ja Ravimiametile tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele juurdepääsuõigus päringule eelneva viie aasta kohta ning viia sisse põhimõttelised muudatused taotluste hindamise metoodikasse.

6. Vaktsiinikahjude hüvitamise taotluste menetlemisel lähtutakse kõrvaltoime tõenäosuse hindamisel statistilisest tõenäosusest kui väärust eeldusest

RavS § 78⁶ lg 1 kohaselt on *ravimi kõrvaltoime igasugune kahjulik ja soovimatu toime, mis kaasneb ravimi kasutamisega tavapärasel või müügiloa tingimustes nimetamata kasutusaladel, ravivea, ravimi väär- või kuritarvitamise korral või ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel ning mille puhul ei saa välistada põhjuslikku seost ravimi ja kõrvaltoime vahel.*

RavS § 78⁶ lg 3 sätestab, et *ravimi seniteadmata kõrvaltoime on kõrvaltoime, mida ei ole kirjeldatud ravimi omaduste kokkuvõttes või mille iseloom, tõsidus või sagedus ei ole kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega.*

Maailma Terviseorganisatsioon on defineerinud vaktsiini kõrvaltoime kui *mis tahes ebasoovitav meditsiiniline juhtum, mis järgneb immuniseerimisele ja millel ei pruugi olla põhjuslikku seost vaktsiini kasutamisega. Kõrvalnähuks võib olla mis tahes ebasoodne või ettekatsemata tundemärk, kõrvalekalded laboratoorsetest näitajatest, sümptom või haigus.*⁵³ Põhimõte on siin ajaline kokkulangevus, põhjuslikku seost ei rõhutata.

Sellele, et COVID-19 vaktsiinide puhul on Ravimiamet suunanud meedikuid vaktsiini ja kõrvaltoime vahelist põhjuslikku seost hindama protsessi esimeses, toorandmete kogumise etapis, MTÜ eespool juba osutas. Kuid ka töödeldud suurandmete põhjal loodava põhjusliku seose kõrval ei tohi hüvitamissüsteemi puhul ära unustada **konkreetsel isiku puhul konkreetsetel faktilistel asjaoludel põhjusliku seose hindamist.**

⁵¹ Tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu seletuskiri. Kättesaadav: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/13fc4462-95c1-4bc8-b101-089d9a253cbe/Tervishoiuteenuse%20osutaja%20kohustusliku%20vastutuskindlustuse%20seadus>

⁵² Kättesaadav: <https://ravimiamet.ee/uudised/ravimiamet-otsib-oma-meeskonda-eksperte>

⁵³ World Health Organization. (2019). Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340802>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Iga inimese organism on unikaalne ning kõrvaltoimed ongi harva esinevad. Ühel konkreetsel inimesel tekkivaid kõrvaltoimeid ei ole võimalik välistada statistilise põhjusliku seose puudumisega. Seda põhimõtet rõhutab ka Maailma Terviseorganisatsioon vaktsineerimisjärgse põhjusliku seose hindamise juhises *Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI)*⁵⁴, kus on toodud, et *põhjususliku seose hindamine tavaliselt ei tõesta ega lükka ümber seost sündmuse ja immuniseerimise vahel. Selle eesmärk on aidata kindlaks määrata sellise seose tugevuse taset. Sageli ei saa konkreetse sündmuse puhul kindlaks teha kindlat põhjuslikku seost või seose puudumist.*⁵⁵ Vastavalt WHO juhendile omab statistiline olulisus tähtsust vaid seeläbi, et kinnitab või ei kinnita võimaliku kõrvaltoime seose tugevust vaktsinatsiooniga, kuid see pole määrav konkreetse isiku puhul seose tõenäosusele lõpliku hinnangu andmisel.

Samas on vaktsiinikahju hüvitamisest keelduvates otsustes välja toodud, et isegi kui **terviseandmete alusel ei saa vaktsiini võimalikku kõrvaltoimet välistada**, lähtub Ravimiamet oma hinnangu andmisel vaktsiini ja kõrvaltoime vahelise seose olemasolu tõenäosusele sellest, mitu samasugust diagnoosi on võimaliku kõrvaltoimena registreeritud Ravimite võimalike kõrvaltoimete teatiste Euroopa andmebaasis ning mitmel protsendil konkreetse vaktsiiniga vaktsineeritustest on vastav kõrvaltoime diagnoositult esinenud (**statistiline tõenäosus**). Kui samasugune diagnoos on kõrvaltoimena esinenud vaid nt 10 juhtumit 1 000 000 inimese kohta, siis ei pea Ravimiamet seost tõenäoliseks.

Ravimiamet menetleb vaktsiinikahjude hüvitamise taotlusi olukorras, kus COVID-19 vaktsiini järgsete kõrvaltoimetega patsiendi käsitusjuhendit ega diagnoosimise kriteeriume⁵⁶ ei ole olemas. Vaktsiinikahjustuste diagnoosimine toimub aeglaselt, sisaldab väga suurel määral oletuslikku infot ning sageli adekvaatse diagnoosini üldse ei jõutagi. Enam kui 75%⁵⁷ kõrvaltoimete teatise teevad patsiendid ise, kasutades omasõnalisi väljendeid sümptomite kirjeldamiseks. Seda, et võimalike kõrvaltoimete andmebaasis olev info ei ole alaraporteerituse tõttu kaugeltki mitte kõikehõlmav ning selles on väga palju mittemeedikute⁵⁸ poolt raporteeritud omasõnalisi kõrvaltoimeid sümptomite kirjeldusena, kuna diagnoosideni ei ole need inimesed lihtsalt jõudnud, Ravimiamet meie andmetel statistilist tõenäosust arvutades arvesse ei võta.

See tegevus on seda kummastavam, et nimetatud andmebaasi avalehel on kirjas: *EudraVigilance andmebaasis sisalduvate kõrvaltoimete arvu põhjal ei saa määrata kõrvaltoime esinemise tõenäosust, sest neid näitajaid tuleb vaadelda koos teiste teguritega, näiteks kui suur on ravimit kasutavate inimeste arv ja kui kaua on ravimit turustatud*⁵⁹. Ehk siis ei ole need andmed toorandmetena mõeldud kõrvaltoime esinemise tõenäosuse hindamiseks ei elanikkonna ega ammugi mitte üksikisiku tasandil.

Kõigil ravimiinfo lehtedel on kirjas kõrvaltoimed, mis on **sagedased** ja mis on **harvad**, aga see ei tähenda, et **harva kõrvaltoimet konkreetsel isikul esineda ei saaks**. Seega ei saa konkreetsel inimesel vaktsinatsiooniga ajalisel seoses tekkinud kõrvaltoime tõenäosuse hindamisel olla määrava tähtsusega sama diagnoosi esinemise sagedus võimalike kõrvaltoimete andmebaasis.

⁵⁴ Samas.

⁵⁵ Samas.

⁵⁶ Sotsiaalministeerium. Vastus pöördumisele 14.07.2022 nr 1.5-1.1/2168-2 ja https://www.adrreports.eu/et/search_subst.html#

⁵⁷ Ravimiameti vastuskiri 28.10.2022 nr JUH-9/16-3 Advokaadibüroo Pallo&Partnerid OÜ teabenõudele.

⁵⁸ Andmebaasis kajastatud kui *non healthcare professionals*.

⁵⁹ <https://www.adrreports.eu/et/disclaimer.html>

Eelnevast tulenevalt on MTÜ hinnangul Raviameti hinnangu andmise protsess vigane. Esiteks saab statistilist tõenäosust kasutada hindamisel ainult seose tugevuse määratlemiseks, mitte seose välistamiseks. Teiseks peaks Raviamet kõrvaltoime statistilise põhjusliku seose tugevuse arvutamisel võtma arvesse mitte ainult neid diagnoose, mis on üks-ühele samad vaktsiinikahju hüvitamise taotleja haigusloos ja ravimite võimalike kõrvaltoimete andmebaasis, vaid ka kõiki lähedasi diagnoose ja kõiki vabasõnalisi kirjeldusi sümptomitest, mis võivad osutada samale diagnoosile, mis on vaktsiinikahju hüvitamise avalduse teinud inimene.

7. Tõenäolise põhjusliku seose või selle puudumise määratlus vaktsineerimise ja tekkinud tervisekahjustuse/surma vahel ei lähtu Ravimiseaduses toodud kõrvaltoimete definitsioonist ega pole kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni uusima juhendiga. Kasutuses olevad kategooriad ei ole üheselt mõistetavad ning kätkevad loogilist vastuolu

RavS § 90²⁰ lg 5 kohaselt edastab haigekassa nõuetekohase taotluse saamisest 30 kalendripäeva jooksul Raviametile kõik asjakohased andmed ja dokumendid, et selgitada välja, kas konkreetsel juhul on tuvastatav **vähemalt tõenäoline põhjuslik seos** vaktsineerimise ja patsiendil tekkinud tervisekahjustuse või patsiendi surma vahel. Raviamet annab hinnangu **tõenäolise põhjusliku seose, kindla põhjusliku seose või põhjusliku seose tõenäolise puudumise** kohta 90 kalendripäeva jooksul pärast haigekassalt vastavate andmete ja dokumentide saamist.

Milline on aga piir “tõenäoliselt ei eksisteeri” ja “tõenäoliselt eksisteerib” vahel, on äärmiselt ebaselge. Tõenäosus tähendab mingi sündmuse võimalikkust iseloomustavat arvu – käesoleval juhul ei ole teada tõenäosuse suurus ehk iseloomustav arv, millal loetakse tervisekahju tõenäoliselt seotuks. Selge on ka see, et tõenäosus mingisuguse ravimi kõrvaltoime osas ei saa olla nagunii väga suur, sest sellist ravimit ei tohiks turustada.

Loogiliselt oleks RavS § 78⁶ lg 1 kõrvaltoime definitsiooniga kooskõlas arusaam, mille kohaselt on *ravimi kõrvaltoime igasugune kahjulik ja soovimatu toime, mis kaasneb ravimi kasutamisega tavapärasel või müügiloa tingimustes nimetamata kasutuseladel, ravivea, ravimi väär- või kuritarvitamise korral või ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel ning mille puhul ei saa välistada põhjuslikku seost ravimi ja kõrvaltoime vahel*, kuid RavS § 90²⁰ lg 5 ei ole sellega kooskõlas.

Samuti ei haaku RavS § 90²⁰ lg 5 ka RavS § 99¹⁶ sätetega, kuivõrd kindlustusjuhtumi üheks eelduseks on tõenäolise põhjusliku seose olemasolu vaktsineerimise ja tervisekahjustuse tekkimise või surma vahel, kuid põhjusliku seose tõenäoline puudumine, milliseid otsuseid Haigekassa praegu igapäevaselt väljastab, ei tähenda põhjusliku seose olematut tõenäosust. **Seose olematut tõenäosust saab väljendada vaid hinnang, mille kohaselt on põhjuslik seos välistatud, aga sellist määratlust Haigekassa ei kasuta.**

Oma otsustes vaktsiinikahju mittehüvitamise kohta viitab Raviamet ebamääraselt WHO juhendile, millest väidetavalt kasutatav klassifikatsioon pärineb. Otsused ei sisalda korrektset viidet, on vaid lause *Raviamet kasutab põhjusliku seose hindamiseks Maailma Terviseorganisatsiooni juhendit*. Teabenõue Raviametile vaktsiinikahjude hindamise meetodilise juhendi osas ei andnud paremat tulemust – kõik dokumentides sisalduvad viited on ebamäärased ning nende abil ei ole võimalik algallikani jõuda. Maailma Terviseorganisatsiooni veebiraamatukogu kaudu kätte saadavas kõige värskemas, 2019. aastal välja antud sellekohases

juhendis *Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI)*⁶⁰ Ravimiseaduses sisalduv ja Ravimiameti poolt kasutatav liigitus puudub. Küll aga esineb see 2014. aasta WHO juhendis *Global manual on surveillance of adverse events following immunization*⁶¹. Arusaamatuks jääb, miks kasutab Ravimiamet vananenud allikaid ja miks ta oma haldusaktides ega teistes dokumentides korrektselt ei viita.

2019. aastal välja antud WHO juhendi kohaselt saab isikupõhise kõrvaltoime hindamise puhul teha neli võimalikku järeldust: A) *Consistent with causal association to immunization*, B) *Indeterminate*, C) *Inconsistent with causal association to immunization*, D) *Unclassifiable*⁶² mis ei ole samaväärsed Ravimiseadusega kehtestatud ja Ravimiameti poolt kasutatavate määratlustega. Tutvudes Ravimiameti poolt kasutatavate juhistega, võib vaid oletada, et ka hindajatel pole võimalik neist juhistest üheselt aru saada ega õiget töömetoodikat kujundada.

Kirjeldatud vastuolud piiravad selgelt inimeste võimalust saada vaktsiinikahju hüvitist juhtudel, kui Ravimiamet otsustab RavS § 90²⁰ lg 5 kohaselt, et põhjuslik seos **tõenäoliselt puudub**, sest seose tõenäoline puudumine ei ole võrdsustatav ravimi ja kõrvaltoime vahelise põhjusliku seose välistatavusega, liiatigi, kui selline otsus on tehtud puudulikult dokumenteeritud terviseandmete ja puuduliku ravimiteabe alusel.

MTÜ peab oluliseks, et Ravimiamet lähtuks kas Ravimiseaduses toodud kõrvaltoimete määratlusest ning järgiks seaduse mõtet, tuvastades tõenäolise põhjusliku seose kõigi juhtumite korral, kus põhjusliku seose olemasolu ei saa välistada.

MTÜ hinnangul tuleks muuta RavS § 9020 lg-t 5 selliselt, et kategooria „põhjusliku seose tõenäolise puudumise“ asendatakse määratlusega „põhjuslik seos on välistatud“. „Põhjuslik seos“ tuleks seadusandja poolt rohkem lahti kirjutada – hetkel on tegemist määratlemata õigustumõistega, mille osas ei ole selgitusi isegi seletuskirjas.

MTÜ teeb ettepaneku analüüsida kriitiliselt nii ravimiseadust kui Ravimiameti poolt kasutatavaid ravimite kõrvaltoimetega seonduvaid mõisteid ning viia need kooskõlla uusima ja asjakohaseima teadmisega kõrvaltoimete tõenäosuse hindamise võimalustest.

8. Kõrvaltoimete seose hindamiseks vaktsiiniga puudub asjakohane ja avalik metoodiline juhend ning hindamise kvaliteedi osas on põhjendatud kahtlusi

Ravimiameti ravimiosakonna juhataja Maia Uskula⁶³ on meedias selgitanud, et: „*Hindamisel vaadatakse taotleja andmeid varasemast ajast - milliseid haiguseid on ta põdenud ja põeb, ning milliseid ravimeid on ta võtnud. See on detektiivtöö⁶⁴, mõnikord oleme vaadanud andmeid alates 2014. aastast. Kui terviseriket täna vaktsiiniga põhjuslikult ei seostata, siis otsivad Ravimiameti spetsialistid andmeid meditsiinikirjandusest või juhukirjeldustest, vaatavad Euroopa kõrvaltoimete andmebaasis teatiste arvu ja kokkulangevust taotluse juhtumiga ning peavad vajadusel nõu erialaeksperdiga.*”

⁶⁰ World Health Organization. (2019). Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): User manual for the revised WHO classification (2nd ed., 2019 update). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340802>

⁶¹ World Health Organization. (2014). Global manual on surveillance of adverse events following immunization (2016 update). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>

⁶² World Health Organization. (2019). Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): User manual for the revised WHO classification (2nd ed., 2019 update). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340802>

⁶³ Kättesaadav: <https://www.err.ee/1608627541/ravimiamet-naeb-vaeva-vaktsiinikahju-huvitiste-suure-tulvaga>.

⁶⁴ Märjukirja koostaja rõhutus.

Raviameti poolt avalikkusele edastatud kommentaarid ei anna signaali ei objektiivsest ega metoodika mõttes usaldusväärsest menetlusest. MTÜ-le jääb arusaamatuks **detektiivitöö** tähendus, mida Raviametis tehakse. Võttes arvesse, et tegemist on inimeste delikaatseid isikuandmeid suures mahus puudutava haldusmenetlusega, eeldaks ametniku poolt eetilist ja sisulist vastust.

MTÜ tehtud teabenõudele⁶⁵ selle kohta, millise metoodika alusel toimub hüvitamisaotluste hindamine, saime vastuseks, et metoodika on asutusesiseseks kasutamiseks. Meile saadeti see tingimusel, et me peame järgima asutusesiseseks kasutamiseks olevale teabe käitlemisele kehtestatud nõudeid ega tohi seda dokumenti avalikult jagada. Halduse hea tava silmas pidades tekitab see hämmastust, sest inimestel puudub võimalus tutvuda reeglistikuga, mille alusel nende taotlust menetletakse.

Avalikkuse eest varjatud metoodikadokumendi on koostanud vaid üks ametnik. Võttes arvesse teema komplitseeritust eeldanuks koostajatena näha laiapindset töörühma. Dokumendil puudub logi ja pole aru saada, millal see on koostatud, millal muudetud ning mis on olnud muudatuste sisu. Allikana on viidatud Maailma terviseorganisatsiooni juhendile *Global manual on surveillance of adverse events following immunization*, kuid puuduvad täpsemad andmed, mille alusel seda dokumenti identifitseerida. Meie tehtud otsing WHO raamatukogust andis tulemuseks, et sellise pealkirjaga värskem dokument pärineb aastast 2016⁶⁶. Võrreldes Raviametis koostatud metoodikajuhendis toodud küsimusi, millele eksperdid hinnangut andes peavad vastuse leidma, WHO värskema asjakohase dokumendi, 2019. aasta juhendmaterjaliga *Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI)*, tuleb tõdeda, et Raviamet kasutab seda juhendit, vaid hinnangu klassifikatsiooni määramisel, mitte metoodiliselt hinnates.

Raviameti vastusest MTÜ teabenõudele⁶⁷ selle kohta, millistele kvalifikatsiooninõuetele vastavad vaktsiinikahjustuste hüvitamise avaldustele hinnanguid andvad spetsialistid, ei ilmne, kui kogenud erialaekspertidega on tegemist. Avalikus töökuulutuses⁶⁸ eeldati ainult meditsiinilist haridust. Eriala ega kliiniline töö staaž ei omanud tähtsust. Raviameti vastuskirjas teabenõudele⁶⁹ selle kohta, millise metoodika alusel hinnatakse seost vaktsiini ja võimalike kõrvaltoimete vahel selgub, et kaks kolmest kaasatud välisest eksperdist on residendid. Samast dokumendist ilmneb, et kaasatud ei ole ühtegi neuroloogi, reumatoloogi, kardioloogi, sisearsti ega hematoloogi ehk siis erialaarsti, kellel võiks olla nende vaktsiinide kõrvaltoimete osas kõige enam praktilisi kogemusi ja uut tõendusühendist teadmist.

Samal ajal tõdetakse WHO vaktsiinide kõrvaltoimete põhjusliku seose hindamise juhendmaterjalis, et **isegi piisava teabe korral määrab põhjusliku seose täpsuse suuresti hindajate asjatundlikkus, kogemused ja oskused**⁷⁰. Kuna COVID-19 vaktsiinide kõrvaltoimete põhjuslikule seosele antakse Eestis hinnanguid esimest korda ajaloos, siis on selge, et ükskõik

⁶⁵ Raviameti vastuskiri 29.11.2022 nr JUH-9/20-2 MTÜ Ikkagi Inimesed teabenõudele.

⁶⁶ World Health Organization. (2014). Global manual on surveillance of adverse events following immunization (2016 update). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>

⁶⁷ Kättesaadav Raviametid dokumendiregistris: 28.10.2022 nr JUH-9/16-3

⁶⁸ Kättesaadav: <https://raviamet.ee/uudised/raviamet-otsib-oma-meeskonda-eksperte>

⁶⁹ Kättesaadav Raviameti dokumendiregistris: 29.11.2022 nr JUH-9/20-2

⁷⁰ World Health Organization. (2019). Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): User manual for the revised WHO classification (2nd ed., 2019 update). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340802>

kui kogunud oleksid hindamisse kaasatud eksperdid ka erialaselt, on kõrvaltoimete hindamise kontekstis tegemist algajatega.

Seega, võttes arvesse, et hindamisotsuseid teevad olematu metoodika alusel vähese kogemusega eksperdid, kes kasutavad selleks lünklikku terviseinfot ning puudulikku tõenduslohist infot ning see kõik toimub kogu pandeemia perioodi kestel COVID-19 vaktsiinide ohutuse eestkõnelejaks olnud Ravimiameti egiidi all, ei ole imeks pandav, et rahuldatud vaktsiinikahju hüvitamise taotluste protsent on väga madal isegi menetletud taotluste suhtes, rääkimata Ravimiametisse raporteeritud kõrvaltoimete arvust.

Vaktsiini kõrvaltoimete hindamise menetluses puudub süsteemne, metoodiliselt kaalutlev ning igas aspektis poolt ja vastuargumente ning kasutatavate andmete kvaliteeti arvesse võttev lähenemine kõrvaltoimete tõenäosusele.

MTÜ hinnangul peab olema metoodika, mille alusel hinnatakse põhjusliku seose olemasolu või selle puudumist, väga hoolikalt ja kõiki asjaolusid arvesse võtvalt koostatud ning selle suhtes peaks toimuma pidev kvaliteedihindamine. Metoodika peab koostama ekspertgrupp ning see peab olema avalik, kergesti leitav ning lihtsalt mõistetav dokument.

9. Töövõime vähenemise nõue ühe vaktsiinikahju raskusastme määramise kriteeriumina ei ole asjakohane

Vastavalt määrusele nr 36 on raske ja väga raske tervisekahjustuse hindamise üheks tunnuseks *töövõime vähenemine*. Raske tervisekahjustuse puhul on isikul vaksineerimisest põhjustatud tervisekahjustuse tõttu tuvastatud vähemalt keskmine puue või vähemalt osaline töövõime. Väga raske tervisekahjustuse puhul on isikul vaksineerimisest põhjustatud tervisekahjustuse tõttu tuvastatud raske või sügav puue või puuduv töövõime.

Määruses nr 36 on selgitatud, et *puude raskusastme süvenemine või töövõime vähenemise tuvastamine peab olema seotud vaksineerimisest põhjustatud tervisekahjustusega. Kui isikul juba enne vaksineerimist oli keskmine puue või osaline töövõime, hinnatakse toimetuleku olulist langust ja seisundi selget halvenemist sh puude raskusastme või töövõime vähenemise astme muutumist seoses vaksineerimise järgselt tekkinud tervisehäirega.*

Asjaolu, kas isikul tuvastatakse raske või väga raske tervisekahjustus mõjutab vaktsiinikahju hüvitise suurust. Vastavalt RavS § 99¹⁹ lg 2 p 3 hüvitatakse isikule raske tervisekahjustuse korral 25 000 eurot ning p 4 järgi väga raske tervisekahjustuse korral 50 000 eurot.

Ettenähtud hüvitis on aga paljudele inimestele kättesaamatu, ehkki tervisekahju võib olla väga suur. Nimelt, **töövõime hindamisel hinnatakse inimese tegutsemisvõimet maksimaalselt kompenseeritud tingimustes**, ehk siis tegutsemisvõimet hinnatakse ravimite ja abivahendite kasutamise foonil⁷¹. Kui tervisehäire on ravimitega kompenseeritav, siis ei hinnata inimese töövõimet vähenenuks või inimest töövõimeetuks. See tähendab, et vaktsiinikahjude hüvitamise raskusastmete määratlus on olemuslikult vastuoluline – inimesel võib olla vaktsiinist tingitud raske tervisehäire, kuid kui see on ravimitega kompenseeritud, siis inimese töövõimet vähenenuks ei hinnata. See tähendab määruse nr 36 loogika kohaselt, et tema tervisekahju oleks justkui väiksem. Näiteks kui inimesel tekkinud kesknärvisüsteemi kahjustuse tõttu tsentraalne unepnoe ja positiivrõhu aparaat vähendab öiseid lämbumise episoodi, siis töövõime hindamise loogika seisukohalt saab lugeda selle haigusseisund kompenseerituks. Arvesse ei lähe tõsiasi, et unepnoe

⁷¹ Töövõime hindamise põhimõtted ja metoodika. Kättesaadav: <https://www.tootukassa.ee/et/teenused/toovoime-hindamine/toovoime-hindamise-pohimotted-ja-metoodika>

on raske ja organismi kurnav seisund, mille puhul kaasnevateks riskideks on haigestumine insuldi, südame isheemiatõppe või diabeeti ja et ravimata keskmise raskusastmega uneapnoe puhul on kaheksa aasta jooksul suremuse protsent 40%⁷². Püsiv tervisekahjustus on aga tekkinud ja õigus hüvitisele peaks olema olemas.

Sellist olukorda, kus inimene peab vaktsiini tõttu saadud tervisekahjustuse kompenseerimiseks võtma kuid, aastaid või kogu ülejäänud elu tugevatoimelisi ravimeid või kasutama kompenseerivaid abivahendeid ning seetõttu, et need ravimid või abivahendid vähendavad haigusseisundi sümptomeid, loetakse tema tervisekahjustus vähemraskeks, ei saa pidada õigeks.

10. Eesti Haigekassa defineerib kindlustusjuhtumit valesti

MTÜ-le teadaolevalt on nii Eesti Haigekassa otsustes kui ka Eesti Haigekassa kodulehelt nähtav, et üheks kindlustusjuhtumi eelduseks on „arst on tervisekahjustuse dokumenteerinud“. Kui algselt tehti vaktsiinikahju taotluse rahuldamata jätmise otsustes viide kindlustusjuhtumi sellise definitsiooni osas vaid RavS §-le 99¹⁶, siis viimastes otsustes on ennast selle võrra parandatud, et on viidatud, et kindlustusjuhtumi selline definitsioon tuleneb lisaks RavS §-le 99¹⁶ ka tervise- ja töoministri 25.04.2022. a määrusest nr 36. Määrusest nr 36 ei saa aga tulla kindlustusjuhtumi definitsiooni, sest selleks ei ole ministrile volitust antud. **Kindlustusjuhtum on üheselt kirja pandud vaid seaduses.**

Kindlustusjuhtumi defineerimise aluseks ei saa olla kolmanda isiku (antud juhul arsti) kohustuste nõuetekohane täitmine. Kannatanu ei saa vastutada, kas kolmas isik oma kohustused õigesti täidab ning kas sellel kolmandal isikul on üldse teadmisi, et oma kohustusi nõuetekohaselt täita.

Eesti Haigekassa poolt kindlustusjuhtumi defineerimine tuginedes määrusele nr 36 on õigusvastane ja ebaõiglane ning selline väärpraktika peab MTÜ hinnangul lõppema.

11. Määrus nr 36 ületab volitusnormi

Viidatud määruses nimetatud „tunnused“ ei saa olla tervisekahjustuse tunnusteks. Kui vaadata teisi sarnasid tervisekahjustuste raskusastmeid kirjeldavaid akte, on erisus tähelepanuväärne. Näiteks liikluskindlustuse seaduse lisa „Tervisekahjustuste liigitus raskusastmete kaupa“ näeb ette konkreetseid tervislikud seisundid, mida loetakse kergeks ja mida raskeks ning mida on objektiivselt võimalik meditsiiniliselt tuvastada: näiteks pörotus, silmavigastus, kurtus, ajuvigastus jne. Sarnane lähenemine on ka Vabariigi Valitsuse 13. augusti 2002. a määruses nr 266 “Tervisekahjustuse kohtuarstliku tuvastamise kord”, kus on samuti loetletud 3. peatükis konkreetseid tervisekahjustuse tunnused: näiteks kuulmiskadu, raseduse kaotus, psüühikahäire jne.

Määruses nr 36 on aga **tervisekahjustuse tunnuseks** näiteks arsti poolne tervisekahjustuse dokumenteerimine – ehk kui keegi küsib, milline tervisekahjustus isikul on, siis vastus sellele küsimusele oleks määruse nr 36 järgi, et „arsti dokumenteeritud“. MTÜ-le teadaolevalt ei ole tehtud põhjalikku uurimist, kuidas arstid oma dokumenteerimise kohustust täidavad – kas kõik mis kirja saab on piisav või vähene, kas kõik on õige. MTÜ-le on teada olukorrad, kus meedikud on dokumenteerimisel eksinud ning paranduste nõudmine on äärmiselt keeruline ja vaevarikas – kuidas peaks patsient oma öeldut tõendama: salvestades igat visiiti?. **Veelgi enam, arstid ei ole**

dokumenteerimise kohustuse täitmisel ilmselgelt endale teadvustanud, et nende koostatud dokumendid on hiljem tõendiks või kindlustushüvitise määramise aluseks.

Lisaks on määruse nr 36 kohaselt tervisekahjustuse tunnuseks, et isik peab **vaktsiinikahjustuse tõttu** viibima haiglas või vajama ambulatoorset või päevakirurgilist protseduuri/operatsiooni või taastusravi. See on aga otseselt vastuolus ravimiseaduse mõttega, mille kohaselt hinnatakse alles kindlustusjuhtumi analüüsis, kas tervisekahjustusel on tõenäoline seos vaktsiiniga – määrusega nr 36 on aga selline kaalutusõigus juba eos välistatud: eeldatakse, et arstid on eelnevalt selle juba tuvastanud.

Tervisekahjustuse tunnuseks ei saa olla ka asjaolu, kas isikule on välja kirjutatud ravimeid – see ei määra kuidagi patsiendi seisundit, **kuna on võimalik, et ravi on jäänud saamata või ei saagi tekkinud terviseprobleemi ravivate ravimitega.**

Kõik eelnev viitab, et määruses on ületatud volituse piire ning määrus ei ole antud kooskõlas seadusega, mistõttu on see õigusvastane.

12. Haldusmenetluses tuleb kasutada uurimispõhimõtet ja vajadusel kaasata erinevaid tõendeid

HMS § 6 sätestab, et haldusorgan on kohustatud välja selgitama menetletavas asjas olulise tähendusega asjaolud ja vajaduse korral koguma selleks tõendeid oma algatusel.

HMS § 38 lg 2 sätestab, et tõendiks võib olla menetlusosalise seletus, dokumentaalne tõend, asitõend, paikvaatlus, tunnistaja ütlus ning eksperdi arvamus.

HMS § 40 lg 1 sätestab, et enne haldusakti andmist peab haldusorgan andma menetlusosalisele võimaluse esitada kirjalikus, suulises või muus sobivas vormis asja kohta oma arvamus ja vastuväited.

Haigekassa ja Raviamet ei järgi uurimispõhimõtet ega kasuta kõiki võimalikke tõendeid olukorra väljaselgitamiseks. MTÜ-le ei ole teada, milline on üldse tõend, mis Raviametit veenab tervisekahjustuse seoses COVID-19 vaktsiiniga. MTÜ-le on teada juhtumid, kus on olemas ka eriarsti hinnang, et COVID-19 vastu vaktsineerimisega ajalises seoses tekkinud uut haigusseisundit ei ole meditsiiniliselt mitte kuidagi võimalik põhjendada patsiendi varasemas haigusloos olevate kaebustega, kuid Raviameti hindajad on sellist tõendit täielikult ignoreerinud.

Maailma Terviseorganisatsiooni vaktsineerimise järgse kõrvaltoime põhjusliku seose hindamise juhend⁷³ näeb ette, et ainult sellisel juhul on võimalik välistada seos vaktsiini ja vaktsineerimisega ajalises seoses tekkinud tervisehäire vahel, kui tervisehäirele on olemas väga kindel alternatiivne selgitus. Praegu aga väljastab Haigekassa sellise sisuga otsuseid: *Kui Raviamet tuvastab, et tervisehäire ning vaktsineerimise vahel tõenäolist põhjuslikku seost ei eksisteeri, ei ole Raviamet ega haigekassa kohustatud andma hinnangut sellele, mis oli taotluse esitaja tervisehäire põhjuseks.* Loogiliselt ei saa mitte kuidagi põhjendatuks lugeda otsuseid, mille sisuks on väide **teil on see ükskõik millest, ainult mitte vaktsiinist.**

Haigekassa lähtub oma otsuse tegemisel väidetavalt vaid WHO juhendist (millisest täpselt pole teada) ning Raviameti hinnangust ning taotlejal pole võimalik esitada ühtegi tõendit, mis neid tõendeid ümber lükkaks ning seda ka vaidemenetluses.

⁷³ World Health Organization. (2019). Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): User manual for the revised WHO classification (2nd ed., 2019 update). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340802>

MTÜ hinnangul tuleb oluliselt laiendada tõendite ringi ning enne vaktsiinikahjude hüvitamisest keeldumist taotleja ära kuulata ning küsida vajadusel täiendavaid selgitusi.

KOKKUVÕTE

Riik tõi 2021. aastal turule massvaktsineerimiseks uue, seniteadmata kõrvaltoimetega vaktsiini ning 2021. a teises pooles loodi kohustusliku vaktsineerimisega võrdne nõue. Riik on kahju hüvitamisel vastutav võrdselt tootjaga ning loonud oma vastutusest tulenevalt nõ kerge süsteemi hüvitise saamiseks, kuid see süsteem patsiendi jaoks hea haldustava vastaselt ei toimi, ei võimalda väljamakseid ning sunnib patsiente ikkagi pöörduma keerukamas protsessis tootja vastu, kus lõppjärgus on vastutavaks ikkagi riik (COVID-19 vaktsiinide kontekstis) või alustama kohtuprotsessi riigi vastu.

COVID-19 vaktsiini kõrvaltoimete all kannatajate epikriisid ja objektiivsed terviseandmed ei ole koostatud tõendamaks haldusmenetluses tervisekahjustuse ja vaktsiini põhjuslikku seost. Kogu vaktsineerimise perioodil on tõenduspõhine lähenemine vaktsineerimise kõrvaltoimete diagnoosimisele ja ravimisele olnud puudulik. Leige või isegi skeptilise suhtumise tõttu patsientide kaebustesse ei ole paljudel juhtudel jõutud diagnoosimise ega ravini. Isegi kui õige diagnoos ja ravi määratakse on sellele eelnev protsess olnud patsiendi jaoks väga pikaajaline ning põhjustanud stressi, mis teatud juhtudel on kaasa toonud ka tervisekahjude suurenemise.

Samal ajal on üllatuslik avalikkusele esitletav informatsioon, kus teavitatakse, et tõsised kõrvaltoimed on ettevaatusabinõusid rakendades välditavad, kiirelt diagnoositavad ja ravitavad. Loodud on seadusevastane kuvand, justkui COVID-19 vaktsiinid on ravimina täiesti ohutud ja kõik, kes väidavad vastupidist on naeruväärsed.

Pika-covidi käsitusjuhend meditsiinipersonalile ütleb selgelt, et teadmised seoses COVID-19 põdemisega kaasnevate probleemide osas on veel puudulikud ja jooksvalt täienevad. Sama lugu on ka COVID-19 vaktsiinide ja nende võimalike kõrvaltoimetega. Tõenduspõhine info selles vallas täieneb järjepidevalt. Seega ei saa lähtuda jäigalt seadusesse või määrusesse kirja pandud tunnustest, vaid arvesse tuleb võtta ka ajas teatavaks saanud uut asjakohast informatsiooni.

Tervisekahjustuste hindamisel ja raskusastmete määramisel tuleb tagada suurem paindlikkus ning luua tuleb selge ja üheselt mõistetav regulatsioon, mis tagab õigustatud isikutele hüve, mida seadusandja on ette näinud ja millega riik võtab vastutuse õigusriigile kohaselt.

Praegusel juhul ei käitu Eesti Vabariik COVID-19 vaktsiini tõttu tervisekahjustuse saanud inimeste suhtes õigusriigina. MTÜ on ka varasemalt probleemidele tähelepanu juhtinud, kuid seni pole need tulemusi andnud. Loodame, et antud märgukiri loob selles osas positiivse muutuse.

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

Riina Kütt

MTÜ Ikkagi Inimesed juhatuse esimees