

Sotsiaalministri määruse „Ministri määruste muutmise“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Vajadus muuta määrusi on tingitud ravikindlustuse seaduse (RaKS) ja ravimiseaduse (RavS) muutmisest.¹ Määrusi muudetakse eesmärgiga kompenseerida ka apteekides valmistatavaid ehk ekstemporaalseid ravimeid ning ühtlustada välisravi ja riigisisese ravi korraldus, tagades nii kiirem ja õigusselgem menetlus. Määruses tehakse ka normitehnilised muudatused, millega muudetakse määruste pealkirju.

Määruses esitatud muudatuste jõustumisel väheneb inimeste ja ettevõtete halduskoormus, samuti väheneb riigi valitsemiskoormus. Täpsem kirjeldus halduskoormuse muutustest on esitatud käesoleva seletuskirja punktis 4.2.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee), tervishoiukorralduse osakonna ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste (kart.veliste@sm.ee) ja tervishoiuteenuste osakonna spetsialiseeritud abi poliitika juht Mariken Ross (mariken.ross@sm.ee). Määruse koostamisse olid kaasatud Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete teenusejuht Getter Hark (getter.hark@tervisekassa.ee), Tervisekassa IT portfelli tootehaldur Anett Lilleväli (anett.lillevali@tervisekassa.ee), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete peaspetsialist Kaisa Parve (kaisa.parve@tervisekassa.ee) ja Tervisekassa õigusteenuse jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome- ja isikuandmete kaitse nõunik Lily Mals (lily.mals@sm.ee). Määruse on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Määrus on seotud Riigikogu menetluses oleva ravikindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõuga (764 SE).

Määrusega muudetakse järgmisi määrusi:

- 1) sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm“ (määrus nr 30) RT I, 11.07.2025, 21;
- 2) tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määrus nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu“ (määrus nr 69) RT I, 14.02.2024, 14;
- 3) tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ (määrus nr 36) RT I, 14.02.2024, 10;
- 4) tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ (määrus nr 38) RT I, 14.02.2024, 11;
- 5) tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 51 „Raviameti tegevuslubade registri põhimäärus“ (määrus nr 51) RT I, 14.02.2024, 12;

¹ 764 SE [Eelnõu - Riigikogu](#).

- 6) tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus“ (määrus nr 52) RT I, 10.04.2025, 3;
- 7) tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määrus nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord“ (määrus nr 59) RT I, 06.12.2024, 7;
- 8) tervise- ja tööministri 17. veebruari 2022. a määrus nr 20 „Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise tingimused“ muutmine (määrus nr 20) RT I, 16.12.2023, 6;
- 9) terviseministri 15. veebruari 2024. a määrus nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügilooata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ (määrus nr 9) RT I, 23.02.2024, 7.

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs seletuskirja punktis 4.1.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb kümnest paragrahvist.

Määruse §-ga 1 muudetakse määrust nr 30.

Määruse §-de 1, 2, 6 ja 9 punktiga 1 muudetakse määruse pealkirju, et viia need kooskõlla hea õigusloome ja normitehnika eeskirja (HÕNTE) nõuetega. Vastavalt HÕNTE § 21 lõikele 1 peab pealkiri väljendama võimalikult lühikeses üldistavas sõnastuses määruse reguleerimisala ning HÕNTE § 56 kohaselt peab määruse pealkiri väljendama kokkuvõtlikult määruse sisu. HÕNTE käsiraamatu kohaselt tuleb eelistada võimalikult lühikest ja tabavat pealkirja. Tarbetult pikk pealkiri, milles põhisisu korratakse või loetletakse üksikküsimusi, vähendab õigusteksti arusaadavust ja raskendab tsiteerimist.

Eeltoodust tulenevalt on tehtud järgmised muudatused:

- **Määruse nr 30** pealkirjast jäetakse välja täpsustus „ning retsepti vorm“. Kuna retsepti vorminõuded on olemuslik osa ravimite väljakirjutamise ja väljastamise protsessist, on pealkiri „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine“ piisavalt üldistav ja vastab eeskirja nõudele vältida liiga detailset sõnastust.
- **Määruses nr 69** asendatakse senine loetlev ja pikk pealkiri lühema ja üldistavama sõnastusega „Ravimite apteegis valmistamine“. Senine pealkiri loetles tehnilisi etappe (jaendamine, kontrollimine, seeriaviisiline valmistamine), mis on HÕNTE käsiraamatu tähenduses tarbetult koormav. Üldistav termin „valmistamine“ hõlmab kõiki neid tegevusi, tagades pealkirja tabavuse ja parema loetavuse.
- **Määruse nr 52** pealkirjast jäetakse välja viide asutamisele, uus pealkiri on „Retseptikeskuse põhimäärus“. Kuna tegemist on toimiva infosüsteemiga, on asutamise märkimine pealkirjas üleliigne. Uus pealkiri väljendab kokkuvõtlikult määruse sisu ja vastab Eesti õigusloome tavale, kus registri põhidokumendile viidatakse kui põhimäärusele.
- **Määruse nr 9** pealkirjas asendatakse üksiktegevuste (sisse- ja väljavedu, kaasavõtmine, saatmine) loetelu koondterminiga „liikumine“. Uus pealkiri „Ravimite ja Ravimiameti eriloaga kauba liikumise ning turustamise tingimused ja kord“ on õigustehniliselt korrektne ja optimaalselt lühike, väljendades määruse reguleerimisala kontsentreeritult.

Kõik nimetatud muudatused on normitehnilist laadi ega muuda kehtiva õiguse sisu. Pealkirjade korrastamine tagab nende kooskõla kehtivate õigusloome standarditega, muutes viitamise ja tsiteerimise selgemaks ja mugavamaks.

Määruse § 1 punktiga 2 sõnastatakse uuesti määruse nr 30 § 2 lõige 1 seoses RavS-i varasemate muudatustega (jõustusid 2024. a), mis on jäänud määruses kajastamata. Samuti on ümbersõnastuse tinginud vajadus tagada suurem õigusselgus, arvestades et praktikas on ilmnunud probleeme nimetatud nõuete järgimisel ja taotluste esitamisel.

Määruse § 1 punktiga 3 kaotatakse määruse nr 30 § 2 lõike 3¹ punktist 6 piirang ämmaemandatele kirjutada välja glükokortikosteroidi sisaldavaid ravimeid. Muudatusettepaneku on teinud Raviamet, sedastades et müügiloaga ravimid Doloproct rektaalkreem ja rektaalsuposiidid, mida ämmaemandad välja kirjutavad, sisaldavad fluokortolooni, mis on glükokortikosteroid, ja ravim hüdrokortisoon + tsinhokaiin sisaldab samuti glükokortikoidi. Kuna kehtiv sõnastus piirab ligipääsu vajalikele ravimitele ja toodetele ning suukaudsetele tabletikuuridele (Troxevasin, Venoruton, Flebaven, Hesio jmt), tuleb punktist jätta välja tekstiosa „, välja arvatud glükokortikosteroidi sisaldavad ravimid“.

Määruse § 1 punktiga 4 jäetakse määruse nr 30 § 2 lõike 3¹ punktist 10¹ välja sõna „kombineeritud“. Asjakohase ettepaneku on teinud Eesti Naistearstide Selts. Muudatuse kohaselt on ämmaemandatel võimalus väljastada mistahes hormoonasendusravi korduvretsepti.

Määruse § 1 punktiga 5 jäetakse määruse nr 30 § 2 lõike 3¹ punktist 12 välja sõna „suukaudseks“. Asjakohase ettepaneku tegi Raviamet. Suukaudse ravimvormi eraldi väljatoomine on tarbetu.

Määruse § 1 punktiga 6 muudetakse määruse nr 30 § 2 lõike 6¹ sõnastust, kuivõrd kehtiv sõnastus tekitab segadust. Määruse lisa 4 punktis 1 nimetatud kogus võib olla suurem või väiksem kui patsiendi raviks üheks kuuks vajaminev kogus, kuid narkootilise ravimi retsepti väljakirjutamine on piiratud ühe kuu kogusega. Kuna osapooled on sätet tõlgendanud erinevalt, on eelkõige ühese mõistetavuse tagamiseks vaja teha keeleline täpsustus. Sõnastuse muudatus on läbi räägitud Raviameti, Terviseameti, Tervisekassa, Eesti Psühhiaatrite Seltsi ja Eesti Perearstide Seltsiga.

Määruse § 1 punktiga 7 sõnastatakse uuesti määruse nr 30 § 2 lõike 6³ seoses sättes viidatud sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 kehtetuks tunnistamisega 23. veebruarist 2024. a.

Määruse § 1 punktiga 8 täiendatakse määruse nr 30 § 3 lõiget 3. Muudatuse kohaselt võib raviarst juhul, kui ravi jätkamine on vajalik ja põhjendatud, kirjutada välja kuni kuus ühekordset narkootilise ravimi retsepti, ning iga retsepti puhul kehtivad kõik senised nõuded ja piirangud (kehtivus, kogused, vorminõuded, väljastamise nõuded). Iga retsept kehtib 30 päeva ja määruse lisas 4 ette nähtud väljakirjutamise lubatud kogustes, kuid retsepte saab realiseerida ühekaupa nende kehtima hakkamise järjekorras. Väljakirjutatud retseptide kehtivust ei summeerita.

Iga järgnev väljakirjutatud retsept aktiveerub ehk hakkab retseptikeskuses kehtima järgmiste reeglite alusel: esimene retsept väljakirjutamise kuupäeval, teine retsept + 20 päeva, kolmas retsepti + 50 päeva, neljas + 80 päeva, viies + 110 päeva ja kuues + 140 päeva väljakirjutamise kuupäevast. Kui inimene kehtivusperioodi ehk 30 päeva jooksul retsepti välja ei osta, tühistub retsept kehtivuse kaotamise tõttu. Kui järjestikku tühistuvad kaks retsepti kehtivuse kaotamise tõttu, tühistuvad ka kõik järgnevad samasse jadasse kuuluvad retseptid.

Kui patsient peab mingil põhjusel ravim välja ostma enne, kui möödub 20 päeva eelmisest väljaostmisest (nt kaotab ravimi ära), peab väljakirjutaja tühistama olemasolevad retseptid ning tegema uue(d) retsepti(d).

Määruse § 1 punktiga 9 asendatakse määruse nr 30 § 4 lõike 1 punktis 1 sätestatud elukoha aadressi märkimise nõue kontaktandmete märkimise nõudega. Muudatus põhineb apteekrite, Raviameti ja Tervisekassa ettepanekul. Muudatusettepaneku põhjus on praktiline, kuna tänapäevases digitaliseerunud maailmas ei pruugi aadress enam olla parim viis patsiendiga ühenduse saamiseks, näiteks ravimi kvaliteedidefekti juhtumi korral. Pigem on e-posti aadress ja telefoninumber operatiivsemad kontaktandmed. Samas, kui inimesel viidatud kontakte ei ole, katab kontaktandmete mõiste endiselt ka elukoha aadressi.

Määruse § 1 punktiga 10 täiendatakse määruse nr 30 § 4 lõike 1 punktis 4 sätestatud retseptile kantavaid andmeid nii, et lisaks valmisravimile tuleb ravimvorm edaspidi ära näidata ka standardiseeritud ekstemporaalse ravimi puhul. Muudatuse alusel on võimalik retseptikeskuses teha elektroonilise retsepti vormile asjakohased muudatused.

Määruse § 1 punktiga 11 muudetakse määruse nr 30 § 4 lõike 1 punkti 6, mille kohaselt ei ole standardiseeritud ekstemporaalse ravimi puhul vaja retseptil kirjeldada ravimi koostist. Kuna RavS-i muutmisel kirjeldatakse edaspidi enimkasutatud ekstemporaalseid ravimeid ravimiregistris ning neile antakse pakendikoodid, hakkab edaspidi standardiseeritud ravimi retsepti puhul teave sisalduma eelnevalt struktureeritud andmeväljadel.

Määruse § 1 punktiga 12 tunnistatakse kehtetuks määruse nr 30 § 4 lõige 8. Muudatus põhineb apteekrite ja Ravimiameti ettepanekul. Ravimite väljakirjutamisel ei kasutata praktikas ladina keelt ning selleks puudub ka vajadus. Piiriülestest digiretseptide puhul toimub automaattõlge kokkulepitud loendite põhisel ning seega näeb apteeker piiriülest retsepti alati oma asukohariigi keeles. Ladina keele nõudest loobumine vähendab ebavajalikku õigusregulatsiooni.

Määruse § 1 punktiga 13 muudetakse määruse nr 30 § 4 lõiget 9 ja loobutakse mitmetimõistetavate mõõtühikute kasutamisest. Muudatus põhineb haiglaapteekrite ja Ravimiameti ettepanekul. Ravimite kasutamise juhendis tuleks kasutada patsiendile arusaadavaid väljendeid. Sätte teise lause esimene pool on juba piisav ning liigne detailsus, mis ei pruugi ka kõiki juhtumeid katta, ei ole vajalik. Näiteks on suukaudsel ravimil sageli kaasas mõõtelusikas, süstal vms, mille puhul on ml asjakohane mõõtühik.

Määruse § 1 punktiga 14 täiendatakse määruse nr 30 § 5 lõiget 2 lausega, mille eesmärk on luua juhised hädaolukorras, eriolukorras, erakorralises seisukorras või sõjaseisukorras patsiendile ravimi väljakirjutamiseks ka juhul, kui seda ei ole võimalik teha elektrooniliselt või on arstil Tervisekassalt saadud paberretseptide plangid otsa saanud. Nimetatu tagab selle, et patsient, kes ravimit vajab, ei jääks ilma ravita.

Määruse § 1 punktiga 15 täiendatakse määruse nr 30 § 6 lõiget 1. Määruses nähakse ette selgesõnaline kohustus ravimi väljastajale tuvastada retseptiravimi väljaostja isik. Lisaks isikut tõendavale dokumendile peab olema võimalik end tuvastada ka muu elektroonilise isikutuvastuse, näiteks Eesti teabevärava mobiilirakenduse ehk Eesti äpi vahendusel, mis on kehtiv lahendus isikusamasuse tõendamiseks (isikut tõendavate dokumentide seaduse § 18¹ lg 1¹). Lisaks on oluline eriti sõltuvust tekitavate ravimite puhul, kuid ka muude retseptiravimite väljaostmisel see, et teisele isikule ravimi ostmisel saaks seda teha vaid selleks õigustatud isik.

Määruse § 1 punktiga 16 muudetakse määruse nr 30 § 6 lõike 2¹ sõnastust. Muudatus on tehniline ning tingitud vajadusest korrigeerida sõnastust vastavalt kehtivale õigusele. Praegu sisaldab nimetatud sätte viidet kehtetule õigusaktile.

Määruse § 1 punktiga 17 muudetakse määruse nr 30 § 6 lõikeid 3 ja 4. Lõikes 3 tunnistatakse kehtetuks keeld kasutada teatud ravimrühmi ekstemporaalsete ravimite valmistamisel. Sellekohase ettepaneku on teinud apteekrid, haiglaapteekrid ja Ravimiamet. Kehtiv piirang on eriti problemaatiline väikelaste vaatest, kui puuduvad sobiva annusega tööstuslikud ravimid ning Ravimiametil on olnud vajadus lubada nendesse kategooriatesse kuuluvaid ravimeid ekstemporaalseks valmistamiseks siiski kasutada. Lisaks on tekkinud laste antibiootikumide suspensioonide süsteemse tarneraskuse olukorras vajadus selliste ravimite valmistamiseks, kuid piirangute tõttu ei olnud see võimalik ning tuli oodata tarnete taastumist.

Lõikes 4 tunnistatakse kehtetuks alkoholi lahjendamise kohustus. Ettepaneku tegid apteekrite erialaühendused. Seda toimingut praktiliselt ei tehta ning selle järele puudub ka vajadus. Tegemist on ajaloolise sättega, mille kehtestamise alused on ära langenud.

Määruse § 1 punktiga 18 muudetakse määruse nr 30 § 6 lõike 8¹ sõnastust. Muudatuse eesmärk on viia määruse sõnastus kooskõlla RavS-i sõnastusega.

Määruse § 1 punktiga 19 muudetakse määruse nr 30 § 6 lõike 12 sõnastust. Alates 02.01.2017 on Ravimiameti ülesanne tõlkida reaalselt turustatavate käsimüügiravimite pakendi infolehed vene ja inglise keelde ning avalikustada need ravimiregistris (ülesanne kehtestati tulenevalt 09.04.2015 ametisse asunud Vabariigi Valitsuse tegevuskava punktist 10.55, mis nägi ette järgmist: „Teeme Eestis müüdavate ravimite infolehed tarbijatele kättesaadavaks ka Eestis enamlevinud võõrkeeltes.“).

Alates 24.12.2017 on Ravimiameti ülesanne lisaks eespool nimetatule tõlkida ka kümne Eestis enimkasutatud toimeainega retseptiravimi pakendi infolehed inglise ja vene keelde ning avalikustada need ravimiregistris (ülesanne pandi tervise- ja tööministri 06.10.2017 käskkirjaga nr 102).

Riigi osutatavate teenuste ülevaatamise ja korrastamise tulemusena leiti, et eelnimetatud tõlgete koostamine ja pidev ajakohastamine ei ole tänaseid tehnoloogilisi võimalusi arvestades enam põhjendatud ega vajalik. Kättesaadavad on mitmesugused veebi- ja nutitelefonirakendused, mis võimaldavad reaajas tõlkida avaldatud tekste isikule sobivas keeles ja seda laiemalt, kui praegune osaline tekstide tõlkimine võimaldab. Seega tuleb nimetatud kohustus määruks kehtetuks tunnistada.

Samas täiendatakse nimetatud lõiget kohustusega selgitada ravimi ostjale suuliselt ning arusaadavalt ja piisavas mahu ravimi õiget ja ohutut kasutamist. Täiendus on oluline, kuna rõhutab vajadust edastada ravimeid puudutav info viisil, mis tagab ostjale tegeliku arusaamise.

Määruse § 1 punktiga 20 täiendatakse määruse nr 30 § 6 lõikega 15¹. Sätte lisamist on toetanud Ravimiamet ja apteekrite erialaühendused. Oluline on õigusakti tasandil anda apteekrile õigus keelduda ravimi väljastamisest juhul, kui on põhjendatud alus kahtlustada väljaostmiseks vajaliku volituse puudumist.

Määruse § 1 punktiga 21 muudetakse määruse nr 30 § 6 lõiget 19 ning täiendatakse sätet tarbijakaitseseaduse (TKS) § 4 lõikest 4² tuleneva põhimõttega, et ostu tõendav paberdokument tuleb tarbijale esitada vaid tema nõudmise korral.

Määruse § 1 punktiga 22 tunnistatakse kehtetuks määruse nr 30 § 6¹ lõike 11. TKS § 4 lõike 4 kohaselt on kaupleja kauba müümise või teenuse osutamise eest kohese tasumise korral kohustatud esitama tarbijale ostu tõendava dokumendi, milles sisaldub sama paragrahvi lõike 4¹ punkti 3 kohaselt vähemalt iga kauba või teenuse nimetus ja hind ning tasutud summa. Seega, kuna nimetatud nõue tuleneb juba eelviidatud seadusest, tuleks määruks samasisuline dubleeriv säte kehtetuks tunnistada.

Määruse § 1 punktiga 23 muudetakse määruse nr 30 § 6¹ lõiget 12 viisil, mis katab ka olukorrad, kus tekst mitte ei kanta (käsitsi) ravimi pakendile, vaid lisatakse sinna näiteks kleebisel.

Määruse § 1 punktiga 24 muudetakse määruse nr 30 § 7 lõikes 1¹ esitatud ämmaemandatele väljastatavate ravimite loetelu. Eesti Ämmaemandate Ühing on naistearstidega kooskõlastatuna teinud ettepaneku eemaldada ämmaemandale üldapteegist väljastatavate ravimite loetelust atropiin ning lisada sinna traneksaamhape. Traneksaamhappe lisamise vajadus oli arutlusel viimase kodusünnituse juhendi koostamisel ning lisatakse juhendisse ka uuendamise käigus. Lisaks uterotoonikumidele on sünnitusjärgse verejooksu käsitlemisel

oluline roll antifibrinolüütikumidel, mida praegu kodusünnitustel kasutada ei saa. Kodusünnitusel traneksaamhappe kasutamise järel transporditaks naine haiglasse.

Määruse § 1 punktiga 25 tunnistatakse kehtetuks määruse nr 30 § 7 lõige 2. Tegemist on sisuliselt liigse regulatsiooniga, kuna nii RavS § 33 lõige 2 kui ka määruse § 7 lõige 1 käsitlevad ammendavalt ravimite väljastamist juriidilistele isikutele. Seega ei oma kehtetuks tunnistatav säte praktilist lisandväärtust.

Määruse § 1 punktiga 26 muudetakse määruse nr 30 § 8 lõike 2 punkti 1 eesmärgiga määrata üldsõnalisemana „kontaktandmed“, et jätta paindlik võimalus tegelikkuses kasutatavate telefoni ja/või e-posti aadressi märkimiseks.

Määruse § 1 punktiga 27 täiendatakse määruse nr 30 § 8 lõiget 3, täpsustades, et haiglates ei ole sama haigla osakondadele narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite väljastamisel vaja tellimislehele märkida narkootiliste ravimite käitlemise eest vastutava isiku nime ega allkirja.

Määruse § 1 punktiga 28 täiendatakse määruse nr 30 § 8 lõike 4 punkti 4 haiglaapteekide puudutava nõudega. Muudatus põhineb haiglaapteekrite ettepanekul täiendada loendit haiglate kontekstis tellimuse esitanud töötaja nimega ja selle osakonna nimetusega, kuhu kaup tellitakse. Praegune sõnastus on ebaselge ja jätab tõlgendusruumi selles, kas mõeldakse tellijat või saajat (tarnekohta).

Määruse § 1 punktiga 29 tehakse määruse nr 30 § 8 lõike 4 punktis 9 erand haiglaapteekidele. Saatedokumendi andmete koosseisus olev väljastushind ei oma tellija (osakonna) vaatest sisulist tähtsust, vaid on juhtimisarvestuse komponent, mis on hallatud haigla infosüsteemi tasandil. Seega ei ole hinna märkimine vajalik juhul, kui haiglaapteek väljastab ravimi oma haigla tarbeks.

Määruse § 1 punktiga 30 sõnastatakse määruse nr 30 § 8 lõige 5 uuesti. Vajadus tuleneb kehtivast praktikast, mille kohaselt kasutatakse järjest enam digitaalseid dokumente. Samas jääb ka võimalus paberil dokumentide vormistamiseks.

Määruse § 1 punktiga 31 tunnistatakse määruse nr 30 § 9 lõige 5¹ kehtetuks. Apteeki jõudvate paberretseptide kogus on aasta-aastalt järjest vähenenud. Tervisekassa andmetel kirjutatakse Eestis 99,8% retseptidest välja digitaalselt. Seega väljastatakse keskmises apteegis aastas ravimeid vaid mõnekümne paberretsepti alusel. Euroopa Liidu retsepte on veel vähem, enamikus apteekides vaid mõni üksik aastas. Kõik retseptid digiteeritakse apteegis, kui ravimeid väljastatakse, st andmed sisestatakse retseptikeskusesse, kuid paberretseptid peab apteek säilitama, eraldades Eesti ja Euroopa Liidu paberretsepte. Retseptide vähesuse tõttu ei ole retseptide eraldi säilitamine põhjendatud ning edaspidi võib kõiki paberretsepte koos säilitada.

Määruse § 1 punktidega 32 ja 33 täiendatakse määruse § 10 lõigetes 11 ja 12 olevaid rakendussätteid ning muudetakse Tervisekassa ettepanekul retseptiplangi vormi üleminekutähtaega ja sätestatakse lõpptähtajaks 31.12.2029. Ettepanek on tingitud asjaolust, et praegu on alles ligikaudu 177 000 kehtivas sõnastuses retseptiplanki, ja arvestades, et paberretseptide kasutamine on pigem erandlik, on mõistlik tähtaega pikendada ning kasutada kehtivas vormis retseptiplanke kauem.

Määruse § 1 punktiga 34 täiendatakse määruse nr 30 lisa 4 punkti 1 ja lisatakse Ravimiameti ettepanekul metüülfenidaadile ja amfetamiinidele ravimvormina ka kapslid, kuna praegu on lisdeksamfetamiin saadaval üksnes kapslitena.

Määruse § 1 punktiga 35 täiendatakse määruse nr 30 lisa 4 viimast lauset, s.o erandite nimekirja, midasolaami suuõõnelahusega, kuna Buccolam suuõõnelahust turustatakse epilepsiaravimina.

Määruse §-ga 2 muudetakse määrust nr 69.

Määruse § 2 punktiga 2 muudetakse määruse nr 69 lisa 1 teksti ning kehtestatakse uus ja ajakohane seeriaviisiliste ravimite loetelu. Loetelu on välja töötatud koostöös apteekritega ning peegeldab käesoleval ajal apteekides tegelikult valmistatavaid ravimeid, millel võib puududa tööstuslik ja kättesaadav alternatiiv.

Määruse §-ga 3 muudetakse määrust nr 36.

Määruse § 3 punktiga 1 täiendatakse määruse nr 36 §-s 2 esitatud registri pidamise eesmärki vajadusega pidada arvestust ka standardiseeritud ekstemporaalsete ravimite üle.

Määruse § 3 punktiga 2 täiendatakse määruse nr 36 § 9 lõiget 1 punktiga 5, mille kohaselt kantakse edaspidi ravimiregistrisse ravimite ja muude toodete andmed iga pakendisuuruse kohta ka standardiseeritud ekstemporaalsete ravimite puhul.

Määruse § 3 punktiga 3 tunnistatakse kehtetuks määruse nr 36 § 9 lõike 5 punktid 7¹ ja 7². Nimetatud andmete edaspidi registrisse kandmata jätmine on seotud määruse § 1 punktis 16 nimetatud muudatustega.

Määruse § 3 punktiga 4 täiendatakse määruse nr 36 § 9 lõikega 5¹, milles täpsustatakse standardiseeritud ekstemporaalse ravimi kohta registrisse kantavaid andmeid. Lisaks tavapärastele ravimeid puudutavatele andmetele kantakse selliste ravimite puhul registrisse ka täiendav teave ravimi ja selle koostisosade kohta. Sellise täiendava teabe kandmise kohustuse aluseks on asjaolu, et vastupidiselt tööstuslikele ravimitele ei ole apteegis valmistatud ravimite kohta piisav info kättesaadav ning asjassepuutuvaid detaile on vaja ühtse standardi tagamiseks ravimiregistris täpsustada.

Määruse § 3 punktiga 5 täiendatakse määruse nr 36 § 11 lõikega 5¹, milles sätestatakse standardiseeritud ekstemporaalse ravimi andmete registrisse kandmise tähtaeg, s.o viis tööpäeva pärast standardiseerimise heakskiitmist Ravimiameti poolt.

Määruse § 3 punktiga 6 täiendatakse määruse nr 36 § 17 lõikega 6, milles sätestatakse Ravimiregistris logiandmete säilitamise tähtaeg. Täiendus põhineb Ravimiameti ettepanekul. Infosüsteemis logitakse andmete töötlemine järgmiste logidega: andmetöötleja andmed, andmetöötlamise kuupäev ja kellaaeg. Sätestatud säilitusaja puhul on lähtutud halduskohtumenetluse seadusest (HKMS § 46 lg 5). Selle kohaselt on isikul, kelle õigusi võib kannete tegemine olla rikkunud, võimalik esitada kaebus haldusakti või toimingu õigusvastasuse kindlakstegemiseks kolme aasta jooksul haldusakti andmisest või toimingu tegemisest arvates. Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse poolt 2025. aastal tehtud auditis juhitati Ravimiameti tähelepanu sellele, et ravimiregistri põhimääruses ja Ravimiameti tegevuslubade registri põhimäärus puudub logide nõude juurest nende säilitamise tähtaeg. Seetõttu on tähtaja kehtestamine vajalik.

Määruse §-ga 4 muudetakse määrust nr 38.

Määruse § 4 punktiga 1 täiendatakse määruse nr 38 § 6 lõigetega 2¹ ja 2², lisades määrusesse võimaluse kodeerida ka standardiseeritud ekstemporaalseid ravimeid teavituse alusel. Standardiseeritud ekstemporaalsele ravimile omistatakse pakendikood pärast standardiseerimise heakskiitmist. Muudatusega kehtestatav andmete nimekiri on hõlpsalt kättesaadav eelnevalt põhjalikult ära kirjeldatud standardretseptuurist ning olulist halduskoormust teavitajatele ei kaasne. Teavituse Ravimiametile ekstemporaalse ravimi standardiseerimiseks võivad esitada asjaomased erialaühendused (apteekrite esindajad, arstlikud erialaseltsid), Tervisekassa või Ravimiamet.

Määruse § 4 punktiga 2 täiendatakse määruse nr 38 § 6 lõiget 5 ning täpsustatakse, et ka standardiseeritud ekstemporaalse ravimi puhul omistatakse pakendikood viie tööpäeva jooksul teavituse saamisest alates.

Määruse §-ga 5 muudetakse määrust nr 51 ja täiendatakse selle § 16 lõikega 5, milles sätestatakse Raviameti tegevuslubade registris logiandmete säilitamise tähtaeg. Tähtaja kehtestamise põhjuseid on selgitatud käesoleva määruse § 3 punkti 6 muudatuste juures.

Määruse §-ga 6 muudetakse määrust nr 52.

Määruse § 6 punktiga 2 täiendatakse määruse nr 52 § 5 lõiget 4 ning nähakse ette, et edaspidi peab andmevahetus retseptikeskuse ja ravimiregistri vahel toimuma ka standardiseeritud ekstemporaalsete ravimite puhul.

Määruse § 6 punktiga 3 tunnistatakse kehtetuks määruse nr 52 § 12 lõige 1. Tegemist on aegunud sättega. Meditsiiniseadmete andmed on esitatud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus ning nende meditsiiniseadmete loetelu, mille puhul Tervisekassa tasu maksmise kohustuse üle võtab, on esitatud tervise- ja tööministri 12. detsembri 2022. a määruses nr 86 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu”.

Määruse § 6 punktiga 4 täiendatakse määruse nr 52 lisa punkti 1.4.7 välistusega, mille kohaselt ei kanta retseptikeskusesse andmeid standardiseeritud ekstemporaalse ravimi täieliku koostise, koostisainete sisalduse ja ravimi koguhulga kohta. Nimetatud andmete eraldi sisestamine ei ole vajalik, sest standardiseeritud ekstemporaalse ravimi puhul on vajalik teave ravimiregistris juba olemas.

Määruse § 6 punktiga 5 muudetakse määruse nr 52 lisa punkti 11.1.2. Õigusselguse tagamiseks muudetakse nimetatud punkti sõnastust, kuivõrd tasu maksmise kohustuse võib üle võtta ka muude Tervisekassa sise-eeskirjadega määratud isikute otsuste alusel.

Määruse § 6 punktiga 6 täiendatakse määruse nr 52 lisa punktiga 11.1.8. Muudatusega lisatakse õigusselguse eesmärgil kindlustatud isiku raviks vajaliku ravimi müügi korral tasu maksmise kohustuse ülevõtmisega seotud andmete koosseisu teave piirangute kohta. Täiendus on vajalik, kuna RaKS § 41 lõike 8 alusel hüvitataval ravimil võib olla mitmeid erinevaid näidustusi ja täpsustavaid tingimusi. Tervisekassa juhatuse otsuses on kirjas tingimused, mille täitmise korral ravimit hüvitatakse (meditsiinilised, vanusest vms kriteeriumidest lähtuvad). Muudatus on vajalik piirangute paremaks kohaldamiseks.

Määruse § 6 punktiga 7 täiendatakse määruse nr 52 lisa punkti 14.3.7 välistusega, mille kohaselt ei esitata tervise infosüsteemi poolt retseptikeskusesse ravimiskeemi kohta andmeid standardiseeritud ekstemporaalse ravimi täieliku koostise, koostisainete sisalduse ja ravimi koguhulga kohta. Nimetatud andmete eraldi sisestamine ei ole vajalik põhjusel, et standardiseeritud ekstemporaalse ravimi puhul on vajalik teave ravimiregistris juba olemas.

Määruse §-ga 7 muudetakse määrust nr 59.

Määruse § 7 punktidega 1 ja 2 täiendatakse määruse nr 59 § 19 lõiget 1, § 20 lõiget 2, § 24 lõiget 2 ja § 26 lõiget 4 viitega RaKS § 44 lõigetele 2 ja 3. Muudatus on seotud RaKS § 44 uuesti sõnastamisega. Nimetatud säte käsitleb ravimite kandmist ravimite loetellu soodustuse protsendiga. Edaspidi peab ravimikomisjon arvamuse andmisel lähtuma ka nendest põhimõtetest ja kriteeriumidest.

Määruse §-ga 8 tunnistatakse kehtetuks määruse nr 20 § 5 lõike 9 punkt 3, et vähendada radiofarmatseutiliste preparaatide valmistamise loa omajate asjatut halduskoormust. Kuna tõsistest kõrvaltoimetest tuleb Raviametit teavitada viivitamata pärast nende ilmumist, on üks kord aastas esitatav koondaruanne dubleeriv. Raviameti hinnangul puudub praktiline

vajadus iga-aastaste aruannete esitamiseks, mida kinnitab ka asjaolu, et seni ei ole selliseid loetelusid esitatud.

Määruse §-ga 9 muudetakse määrust nr 9.

Määruse § 9 punktiga 2 asendatakse määruse nr 9 § 2 punktides 6–8 tekstiosa „100 mg“ tekstiosaga „10 g“. Antibiootikumide, hormoonide ja alkaloidide kasutamine laboratoorsel eesmärgil ei mõjuta inimeste tervist, küll aga on oluline, et nimetatud kõrgema riskikategooriaga ained jääksid eriluba nõudvateks kaupadeks ning liiguksid vaid kindlaksmääratud ettevõtete vahel. Igakordne teavitamine ei ole vajalik. Sisseveoloa puhul tuleb kehtestada koguseline alampiir 10 g senise 100 mg asemel – see vähendaks lubade arvu umbes kolmandiku võrra ning sedavõrd väikeste koguste puhul ei ole sisseveoeelne kontroll loamenetluse näol vajalik.

Määruse § 9 punktiga 3 tunnistatakse määruse nr 9 § 2 punkt 9 kehtetuks. Organoteraapias kasutatavad kuivatatud näärmel ja muud organid (pulbrina või pulbristamata), organoteraapias kasutatavad näärmel, muud organid ja nende nõrede ekstraktid ning hepariin ja selle soolad ei ole edaspidi eriluba nõudvaks kaubaks, st nende sisse- ja väljaveol ei ole vaja Ravimiametit teavitada ega impordi korral ametilt luba taotleda. Kui toote pakendil on kirjas, et tegemist on ravimi või selle toimeainega, tuleb toodet vastavalt käsitleda. Kui neid tähistusi pakendil ei ole, pole sellised tooted ravieesmärgil ega ravimite tootmise/valmistamise eesmärgil kasutatavad ning nendele eriluba nõudva kauba regulatsioon enam ei kohaldu.

Jätkuvalt on eriluba nõudvaks kaubaks inim- ja loomset päritolu rakud, koed ja elundid ning ravimi toimeained ja ravimid. Kui (kuivatatud) näärmel või organid ja nende nõrede ekstraktid ning hepariin ja selle soolad on mõeldud ravieesmärgil kasutamiseks, klassifitseeruvad nad teiste kategooriate alla ning on seetõttu jätkuvalt eriluba nõudvaks kaubaks. Seega ei too eriloo üldise nõude kaotamine kaasa täiendavat ohtu patsientidele. Muul eesmärgil kasutades puudub vajadus nende piiriülest liikumist kontrollida.

Määruse § 9 punktiga 4 täiendatakse määruse nr 9 § 5 lõiget 3 punktiga 9¹, mille kohaselt esitab ravimite sisse- või väljavedaja Ravimiametile ravimipartii numbri. See võimaldab kvaliteedidefekti teadete puhul saada ametil valdava osa ravimite puhul kohe ülevaate sellest, kas see puudutab Eestit või mitte. Kvaliteedidefekti teated, mida Euroopa ravimiametid oma kiirhoiatussüsteemis jagavad, on partiipõhised. 2024. aastal sai Ravimiamet Euroopa kiirhoiatussüsteemi kaudu sadu kvaliteedidefekti teateid, millest 104 puudutas Eestit. Praegu saab amet partii numbri teada vaid sisseveetud narkootiliste ja psühhotropsete ravimite puhul, mille vastuvõtuaktid tuleb esitada ametile pärast sissevedu.

Kui teates nimetatud ravimit on Eestis liikunud, tuleb iga ravimi puhul võtta ühendust ravimi hulgimüüjatega, et täpsustada, mis numbriga partiidega on tegemist olnud, et hinnata, kas teade puudutab Eestit (enamasti ei ole kvaliteedidefektid seotud kõigi partiidega, vaid osadega neist). See on lisatöö nii hulgimüüjatele kui ametile. Edaspidi kontrollib ravimi hulgimüüja ravimi Eestisse saabumisel kaupa ning sisestab partii numbri oma andmebaasi. Juba praegu esitavad osad ettevõtted Ravimiametile teavitustes ka partii numbrid (need on hulgimüüjate arvutisüsteemides olemas).

Arvestades, et käimas on Ravimiameti erilubade andmebaasi arendus, mille valmimise järel peaks hulgimüüjad saama esitada teavitusi oma laoprogrammidest ka automaatse liidese kaudu, võiks partii numbri lisamine nende andmete juurde kvaliteedidefekti teadete kontrollimisega kaasneva kirjavahetusega seotud lisakoormuse kaotada mujal halduskoormust suurendamata.

Määruse § 9 punktiga 5 tunnistatakse kehtetuks määruse nr 9 § 5 lõige 5. Muudatus on seotud RavS § 19 lõike 3¹ muutmisega, mille kohaselt loobutakse edaspidi teavituskohustusest inim- või loomset päritolu rakkude, kudede ja elundite sisse- või väljaveo puhul. Eriload

jagunevad sisse- ja väljaveo lubadeks ja sisse- ja väljaveo teavitusteks. Inim- või loomset päritolu rakkude, kudede ja elundite sisse- või väljaveo puhul loobutakse kõigist teavitustest ning edaspidi jääb vaid kolmandast riigist sisseveol ehk impordil sisseveoloa taotlemise kohustus. Seda kohustust määruse § 5 lõige 5 ei puuduta, kuna see kohaldub vaid teavitustele (nii Euroopa Majanduspiirkonna siseselt kui ka majanduspiirkonna ja kolmandate riikide vahel). Selles valdkonnas on kõikidele Euroopa Liidu käitlejatele ühised nõuded, mistõttu on tagatud, et teiste liikmesriikide käitlejad valmistavad võrreldava kvaliteediga preparaate.

Määruse § 9 punktiga 6 täiendatakse määruse nr 9 § 6 lõike 1 punkti 8. Kui müügiiloata ravimit on vaja kasutada üksikul patsiendil, saab Ravimiamet muudatuse kohaselt teada ka patsiendi soo ja vanuse. Arst koostab retseptikeskuses retsept-taotluse, mis saadetakse Ravimiametile müügiiloata ravimi turustamise loa saamiseks. Lisaks meditsiinilisele põhjendusele jõuab praegu ametini patsiendi perekonnanimi. Sellest paraku alati ei piisa, et hinnata müügiiloata ravimi turustamise loa põhjendatust. Patsiendi vanus ja sugu on osade ravimite puhul olulisteks kriteeriumideks, mis võivad mõningate müügiiloga ravimite kasutamise välistada ja olla seega üheks põhjuseks, miks müügiiloata ravimit on vaja kasutada. Selline nõue vähendaks olukordi, kus Ravimiametil on vaja retsept-taotluse kirjutanud arstiga nende andmete küsimiseks e-kirja teel ühendust võtta.

Määruse §-s 10 sätestatakse plaanitav jõustumisaeg, milleks on 1. mai 2026. Nimetatud kuupäeval jõustuvad muudatused on seotud ravikindlustuse seaduse muutmise ja sellega seondult teiste seaduste muutmise seaduse eelnõuga 764 SE, mille jõustumine on planeeritud 1. maile 2026. Samuti võimaldab see kuupäev ette valmistada vajalikud tehnilised lahendused. Määruse § 1 punktid 1–9 ja 12–35, § 3 punkt 6, § 5 ja § 8 jõustuvad üldises korras, kuna nimetatud muudatused ei põhine seaduste muutmisel ning jõustamiseks ei ole vaja teha lisatoiminguid.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrus ei ole seotud Euroopa Liidu õiguse rakendamisega.

4. Määruse mõjud

Õigusmuudatuste mõju on üksikasjalikult kirjeldatud 764 SE seletuskirjas.

Plaanitavatel muudatustel ei ole olulist demograafilist mõju, samuti puudub mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele, elu- ja looduskeskkonnale ning kohaliku omavalitsuse korraldusele.

Sotsiaalne mõju

Kui Tervisekassa võtab teatud kliiniliselt põhjendatud ektemporaalsete ravimite eest tasu maksmise kohustuse üle, muutuvad sellised ravimid patsientidele rahaliselt lihtsamini kättesaadavaks.

Standardretseptuuri kirjeldamine ravimiregistris omab potentsiaali parandada ektemporaalsete ravimite väljakirjutamise kvaliteeti ajakohastatud nomenklatuuri loomise näol ning suurendab seeläbi ravi tõendus põhjust.

Haiguste loetelu pidevast muutmisest loobumine kiirendab ravimite kättesaadavust, kuna lisamenetlustele kuluv aeg jääb ära.

Majanduslik ja regionaalne mõju

Ektemporaalsete ravimite valmistamise kulu ajakohastamine võib omada positiivset mõju ka ravimeid valmistavate apteekide konkurentsile, sest loob eelduse, et huvi ravimeid valmistada

tekib ka nendel apteekidel, kes seda kahjumlikkuse tõttu seni teinud ei ole või on sellest loobunud. Lisaks lihtsustaks senisest standardiseeritum ja lihtsam ekstemporaalsete retseptide väljakirjutamine väga paljude arstide tööd. Ekstemporaalsete ravimite hüvitamise võimaldamine Tervisekassa poolt mõjutaks soodsalt nende patsientide (eelkõige lapsed ja neelamisraskustega patsiendid) omaosalust, kellele valmistatavate ravimite kulu võtab Tervisekassa kokkulepitud tingimustel üle. Hinnanguliselt võiks selliste apteegis valmistatavate ravimite hüvitamise võimaldamisega kaasneda Tervisekassale kulu ca 200 000–300 000 euro ulatuses.

Mõju riigivalitsemisele

Lahendusega ei kaasne otsest mõju riigieelarve tuludele ega kuludele, sest Tervisekassa rahastab ravimeid ravikindlustuse eelarvest, mitte otse riigieelarvest. Samuti ei ole ette näha olulisel määral kulude kasvu Tervisekassa ravimite eelarvele.

Pideva haiguste loetelu kehtestamise ja muutmise vajaduse äralangemisel väheneb bürokraatia, mis on üks Vabariigi Valitsuse prioriteetidest.

Lahendused ei mõjuta valitsusasutuste korraldust ega avalikke teenuseid, samuti avalik-õiguslike juriidiliste isikute korraldust ega rahastamist.

Mõju infotehnoloogiale ja infoühiskonnale

Ekstemporaalsete ravimite standardiseerimine ja narkootiliste ravimite korduvretseptide lubamine vajab vähesel määral IT-arendusi ravimiregistris, ravimiregistri X-tee teenustes ja retseptikeskuses. Arstide ja apteekrite infosüsteemid praegusel hinnangul olulisi arendusi ei vaja. Määrusega seotud arenduste kulud kaetakse Ravimiameti, Tervisekassa ja TEHIKu tavapärasest arenduseelarvest.

Lahendus ei mõjuta riigi infosüsteeme ega e-teenuseid.

4.1. Andmekaitsealane mõjuhindang

Käesoleva määrusega kavandatud muudatused on otseselt seotud isikuandmete, sealhulgas eriliigiliste isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse (IKÜM) tähenduses. Kuna määrus reguleerib retseptide väljakirjutamist, ravimite väljastamist ja retseptikeskuse andmekoosseisu, on töötlemise peamine eesmärk tagada patsiendi ohutus, raviteenuse järjepidevus ja järelevalve eritingimustel väljastatavate ravimite üle. Andmetöötlemise õiguslik alus tuleneb IKÜM artikli 6 lõike 1 punktist c ja artikli 9 lõike 2 punktist h koostoimes RavS-i ja RaKS-iga, mis panevad Sotsiaalministeeriumile ja tervishoiuteenuse osutajatele kohustuse tagada kvaliteetne ja turvaline ravimiabi.

Töödeldavate andmete hulk on piiratud minimaalselt vajalikuga, hõlmates patsiendi identifitseerimistunnuseid (nimi, isikukood, sugu ja vanus) ning tundlikke terviseandmeid, nagu diagnoosikoodid ja määratud ravi üksikasjad. Uudse lahendusena nähakse ette andmete töötlemine olukordades, kus digitaalsed süsteemid ei ole kättesaadavad, lubades paberretsepti vormistamist tühjale paberile. See on vältimatu meede toimepidevuse tagamiseks kriisiolukorras, et vältida ohtu patsiendi elule ja tervisele. Sellisel juhul rakendatakse andmete digiteerimise kohustust kohe pärast infosüsteemide töövõime taastumist, et säilitada andmete terviklus ja tagada patsiendi raviloo täielikkus.

Mõjuanalüüsi käigus on hinnatud andmetöötlemisega kaasnevaid riske ja nende maandamiseks rakendatavaid meetmeid. Kõige olulisemaks riskiks on võimalik õigustamatu juurdepääs retseptikeskuse andmetele või identiteedivargus ravimi väljaostmisel kolmanda isiku poolt. Nende ohtude leevendamiseks on kasutusel mitmekihiline kontrollisüsteem. Esiteks on kõik päringud retseptikeskusesse isikustatud ja logitud, mis võimaldab tagantjärele kontrollida iga

andmetööstlustoimingu põhjendatust. Teiseks on suurendatud apteekrite rolli andmete kaitsel: määrus annab apteekrile selge kaalutusõiguse ja kohustuse keelduda ravimi väljastamisest, kui on põhjendatud kahtlus, et ravimi ostjat ei ole tegelikult volitatud patsiendi nimel tegutsema. See meede tasakaalustab vajadust ravimite mugava kättesaadavuse ja patsiendi eriliigiliste isikuandmete kaitse vahel.

Kokkuvõttes on valitud andmetööstluse viisid proportsionaalsed ja vajalikud seatud eesmärkide saavutamiseks. Standardiseeritud ektemporaalsete ravimite kodeerimine ja täpsem diagnoosipõhine kontroll retseptikeskuses on suunatud ravivigade ennetamisele, mis on kooskõlas andmekaitse põhimõttega, et andmete töötlemine peab teenima inimese huve. Rakendatavad IT-lahendused, nagu krüpteeritud andmevahetus ja isikutuvastus, koos organisatoorsete meetmete ja järelevalvemehhanismidega tagavad, et isikuandmete kaitse on tagatud kõrgel tasemel ning riskid on viidud miinimumtasemele.

4.2. Mõju halduskoormusele

Määruses esitatud muudatuste jõustumisel väheneb inimeste ja ettevõtete halduskoormus, samuti väheneb riigi valitsemiskoormus.

Määruse § 1 punktis 8 sätestatud narkootiliste ravimite korduvretseptide lubamine vähendab arstide töökoormust kroonilise haigusega patsientidele igakuiste retseptide väljakirjutamisel.

Standardiseeritud ektemporaalse ravimi retsepti loomine muudab ektemporaalse ravimi väljakirjutamise arstile lihtsamaks ja kiiremaks ning valmistamise apteekrile üheselt mõistetavaks.

Määruse §-s 8 sätestatud sisult dubleerivate andmete esitamise kohustusest loobumisega vähendatakse halduskoormust radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa omajate jaoks.

Lisaks vähendatakse bürokraatiat määruse §-s 9 sätestatud eriluba nõudva kaubaga seotud teavitamiskohustuse vähendamisega, mis toob kaasa halduskoormuse vähenemise ettevõtjatele ja valitsemiskulude vähenemise Ravimiametile.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Tegevusi, tulusid ja kulusid on täpsemalt kirjeldatud 764 SE seletuskirjas.

Kokkuvõttelikult võib sedastada, et muudatuste rakendamine ei eelda kohalike omavalitsuste poolseid tegevusi. Riigiasutustest on seaduse rakendamisega seotud Tervisekassa ja Ravimiamet, samuti mõjutab see Tervisekassa koordineeritavate komisjonide (ravimikomisjon ja haiglaravimite komisjon) tööd.

Olulisi kulusid muudatuste rakendamine kaasa ei too ning need kantakse asjassepuutuvate asutuste eelarvest.

Tulusid riigiasutustele määrusega ei prognoosita.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. mail 2026. a. Määruse § 1 punktid 1–9 ja 12–35, § 3 punkt 6, § 5 ja § 8 jõustuvad üldises korras.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu esitati kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Tervisekassale, Eesti Patsientide Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Psühhiaatrite Seltsile, Tartu Ülikooli farmaatsia instituudile, Eesti Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Farmaatsia Seltsile, Eesti Haiglaapteekrite Seltsile, SA-le Tartu Ülikooli Kliinikum, AS-ile Ida-Tallinna Keskhaigla ja SA-le Põhja-Eesti Regionaalhaigla.

Arvamuse eelnõu kohta esitasid Ravimiamet, Tervisekassa, Eesti Haiglaapteekrite Selts, Eesti Apteekrite Liit, Tartu Ülikool, Eesti Ravimihulgimüüjate Liit, Eesti Arstide Liit ja Eesti Psühhiaatrite Selts. Esitatud märkustega on osaliselt arvestatud ning täpsem info on nähtav kooskõlastustabelis.