

Sotsiaalministri määruse „Ministri määruste muutmise“ eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määruste muutmise vajadus 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. Eelnõus tehakse ka normitehnilised muudatused, millega muudetakse määruste pealkirju.

Eelnõus 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. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu 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). Eelnõu koostamisse olid kaasatud Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete teenusejuht Getter Hark (getter.hark@tervisekassa.ee), Tervisekassa IT portfelli tootehaldur Anett Lilleväli (anett.lilleväli@tervisekassa.ee) ja Tervisekassa õigusteenuuse jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

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

1.3. Märkused

Eelnõu on seotud Riigikogu menetluses oleva eelnõuga 764 SE.

Eelnõuga 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 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus“ (määrus nr 52) RT I, 10.04.2025, 3;
- 6) 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;

¹ 764 SE [Eelnõu - Riigikogu](#).

- 7) tervise- ja tööministri 17. veebruari 2022. a määrus nr 20 „Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise tingimused“ muutmine (määrus nr 20) RT I, 16.12.2023, 6;
- 8) terviseministri 15. veebruari 2024. a määrus nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügi- ja ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ (määrus nr 9) RT I, 23.02.2024, 7.

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

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb üheksast paragrahvist.

Eelnõu §-ga 1 muudetakse määrust nr 30.

Eelnõu § 1, 2, 5 ja 7 punktidega 1 muudetakse nelja 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 eelnõu reguleerimisala ning HÕNTE § 56 kohaselt peab määruse pealkiri väljendama kokkuvõtlikult eelnõu 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:

- **Määruses nr 30** muudetakse pealkirja, jättes sealt välja täpsustuse „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 liigset detailisõnastust.
- **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.
- **Määruses nr 52** jäetakse pealkirjast välja viide „asutamisele“, sõnastades uueks pealkirjaks „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.
- **Määruses nr 9** muudetakse pealkirja, asendades 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 lühiduselt optimaalne, väljendades eelnõu reguleerimisala kontsentreeritult ilma tekstis tsiteerimist raskendamata.

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.

Eelnõu § 1 punktiga 2 sõnastatakse määruses nr 30 uuesti § 2 lõige 1 seoses RavS-i varasemate muudatustega (jõustusid aastal 2024), 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.

Eelnõu § 1 punktiga 3 kaotatakse määruse nr 30 § 2 lõike 3¹ punktist 6 piirang ämmaemandatele kirjutada välja glükokortikosteroidi sisaldavaid ravimeid.

Muudatusettepaneku on teinud Ravimiamet, 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 lauseosa „välja arvatud glükokortikosteroidi sisaldavad ravimid“.

Eelnõu § 1 punktiga 4 jäetakse määruse nr 30 § 2 lõike 3 punktist 10¹ välja sõna „kombineeritud“. Asjakohase ettepaneku on teinud Eesti Naistearstide Selts. Muudatusega on ämmaemandatel võimalus korduvretsepti väljastada mistahes hormoonasendusravile.

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

Eelnõu § 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. Tegemist on eelkõige ühese mõistetavuse tagamiseks tehtava keelelise täpsustusega.

Eelnõu § 1 punktiga 7 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 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).

Eelnõu § 1 punktiga 8 täiendatakse määruse nr 30 § 4 lõike 1 punktis 4 sätestatud retseptile kantavaid andmeid nii, et lisaks valmisravimile tuleb edaspidi ka standardiseeritud ekstemporaalse ravimi puhul ära näidata ravimvorm. Muudatuse alusel on võimalik retseptikeskuses teha asjakohased muudatused ka elektroonilise retsepti vormile.

Eelnõu § 1 punktiga 9 muudetakse määruse nr 30 § 4 lõike 1 punkti 6, mille kohaselt ei ole standardiseeritud ekstemporaalse ravimi korral 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.

Eelnõu § 1 punktiga 10 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. Piiriüleste digiretseptide puhul toimub automaattõlge kokkulepitud loendite põhiselt ning seega näeb apteeker piiriülest retsepti alati oma asukohariigi keeles. Ladina keele nõudest loobumine vähendab ebavajalikku õigusregulatsiooni.

Eelnõu § 1 punktiga 11 muudetakse määruse nr 30 § 4 lõike 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.

Eelnõu § 1 punktiga 12 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 ei ole võimalik seda teha elektrooniliselt või on arstil Tervisekassalt saadud paberretseptide plangid otsa saanud. Nimetatut tagab selle, et patsient, kes ravimit vajab, ei jääks ilma ravita.

Eelnõu § 1 punktiga 13 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.

Eelnõu § 1 punktiga 14 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.

Eelnõu § 1 punktiga 15 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.

Lisaks tunnistatakse lõikes 4 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.

Eelnõu § 1 punktiga 16 muudetakse määruse nr 30 § 6 lõike 8¹ sõnastust. Muudatuse eesmärk on viia määruse sõnastus kooskõlla RavS-i sõnastusega.

Eelnõu § 1 punktiga 17 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 töministri 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 reaalajas tõlkida avaldatud tekste isikule sobivas keeles ja seda laiemalt, kui praegune osaline tekstide tõlkimine võimaldab. Seega tuleb nimetatud kohustus määruses 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.

Eelnõu § 1 punktiga 18 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.

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

Eelnõu § 1 punktiga 20 tunnistatakse kehtetuks määruse nr 30 § 6¹ lõige 11. Tarbijakaitseseaduse § 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 õigusaktist, tuleks määruses samasisuline dubleeriv säte kehtetuks tunnistada.

Eelnõu § 1 punktiga 21 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.

Eelnõu § 1 punktiga 22 muudetakse määruse nr 30 § 7 lõikes 1¹ loetletud ämmaemandatele väljastatavate ravimite nimistut. Eesti Ämmaemandate Ühing kooskõlastatuna naistearstidega on 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.

Eelnõu § 1 punktiga 23 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.

Eelnõu § 1 punktiga 24 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.

Eelnõu § 1 punktiga 25 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.

Eelnõu § 1 punktiga 26 täiendatakse määruse nr 30 § 8 lõike 4 punkti 4 haiglaapteeke 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).

Eelnõu § 1 punktiga 27 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.

Eelnõu § 1 punktiga 28 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.

Eelnõu § 1 punktiga 29 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.

Eelnõu § 1 punktidega 30 ja 31 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.

Eelnõu § 1 punktiga 32 täiendatakse määruse nr 30 lisa 4 punkti 1 ja lisatakse Ravimiameti ettepanekul metüülfenidaadile ja amfetamiinidele ka kapslid, kuna praegu on lisdeksamfetamiin saadaval üksnes kapslitena.

Eelnõu § 1 punktiga 33 täiendatakse määruse nr 30 lisa 4 viimast lauset, s.o erandite nimekirja midasolaami suuõõnelahusega, kuna Buccolam suuõõnelahust turustatakse epilepsiaravimina.

Eelnõu § 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.

Eelnõu §-ga 3 muudetakse määrust nr 36.

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

Eelnõu § 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 ektemporaalsete ravimite puhul.

Eelnõu § 3 punktiga 3 täiendatakse määruse nr 36 § 9 lõikega 5¹, milles täpsustatakse standardiseeritud ektemporaalse ravimi kohta registrisse kantud 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.

Eelnõu § 3 punktiga 4 tunnistatakse kehtetuks määruse nr 36 § 9 lõike 5 punktid 7¹ ja 7². Nimetatud andmete edaspidi registrisse kandmata jätmine on seotud eelnõu § 1 punktis 16 sätestatud muudatustega.

Eelnõu § 3 punktiga 5 täiendatakse määruse nr 36 § 11 lõikega 5¹, milles sätestatakse standardiseeritud ektemporaalse ravimi andmete registrisse kandmise tähtaeg. Selliseks tähtajaks on viis tööpäeva pärast standardiseerimise heakskiitmist Ravimiameti poolt.

Eelnõu §-ga 4 muudetakse määrust nr 38.

Eelnõu § 4 punktiga 1 täiendatakse määruse nr 38 § 6 lõigetega 2¹ ja 2², lisades määrusesse võimaluse kodeerida ka standardiseeritud ektemporaalseid ravimeid teavituse alusel. Standardiseeritud ektemporaalsele 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 ektemporaalse ravimi standardiseerimiseks võivad esitada asjaomased erialaühendused (apteekrite esindajad, arstlikud erialaseltsid), Tervisekassa või Ravimiamet.

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

Eelnõu §-ga 5 muudetakse määrust nr 52.

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

Eelnõu § 5 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”.

Eelnõu § 5 punktiga 4 täiendatakse määruse nr 52 lisa punkti 1.4.7 välistusega, mille kohaselt ei kanta retseptikeskusesse andmeid standardiseeritud ektemporaalse ravimi täieliku koostise, koostisainete sisalduse ja ravimi koguhulga kohta. Nimetatud andmete eraldi sisestamine ei ole vajalik põhjusel, et standardiseeritud ektemporaalse ravimi korral on vajalik teave ravimiregistris juba olemas.

Eelnõu § 5 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.

Eelnõu § 5 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 ning täpsustavaid tingimusi. Tervisekassa juhatuse otsuses on kirjas tingimused, mille korral ravimit hüvitatakse (meditsiinilised, vanusest vms kriteeriumitest lähtuvad). Muudatus on vajalik piirangute paremaks kohaldamiseks.

Eelnõu § 5 punktiga 7 täiendatakse määruse nr 52 lisa punkti 14.3.7 välistusega, mille kohaselt ei esitata tervise infosüsteemi poolt retseptikeskusesse ravimiskeemi kohta andmeid standardiseeritud ektemporaalse ravimi täieliku koostise, koostisainete sisalduse ja ravimi koguhulga kohta. Nimetatud andmete eraldi sisestamine ei ole vajalik põhjusel, et standardiseeritud ektemporaalse ravimi puhul on vajalik teave ravimiregistris juba olemas.

Eelnõu §-ga 6 muudetakse määrust nr 59.

Eelnõu § 6 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.

Eelnõu §-ga 7 tunnistatakse kehtetuks määruse nr 20 § 5 lõike 9 punkt 3, et vähendada radiofarmatseutiliste preparaatide valmistamise loa omajate asjatut halduskoormust. Kuna tõsistest kõrvaltoimetest tuleb Ravimiametit teavitada viivitamatult pärast nende ilmumist, on kord aastas esitatav koondaruanne dubleeriv. Ravimiameti hinnangul puudub praktiline vajadus iga-aastaste aruannete esitamiseks, mida kinnitab ka asjaolu, et seni ei ole selliseid loetelusid esitatud.

Eelnõu §-ga 8 muudetakse määrust nr 9.

Eelnõu § 8 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. Sisseveola 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 sisseveo eelne kontroll loamenetluse näol vajalik.

Eelnõu § 8 punktiga 3 tunnistatakse määruse nr 9 § 2 punkt 9 kehtetuks. Organoteraapias kasutatavad kuivatatud näärmed ja muud organid (pulbrina või pulbristamata), organoteraapias kasutatavad näärmed, 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. Jätakuvalt on eriluba nõudvaks kaubaks inim- ja loomset päritolu rakud, koed ja elundid ning ravimi toimeained ja ravimid. Kui (kuivatatud) näärmed 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 eriloa üldise nõude kaotamine kaasa täiendavat ohtu patsientidele. Muul eesmärgil kasutades puudub vajadus nende piiriülese liikumise kontrollimiseks.

Eelnõu § 8 punktiga 4 täiendatakse määruse nr 9 § 5 lõiget 3 punktiga 9¹, mille kohaselt ravimi sisseveol Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist või väljaveol Ravimiametit teavitatakse ning edaspidi lisatakse teavitusele lisaks teistele ravimi kohta käivatele andmetele ka partii number. See võimaldab kvaliteedidefekti teadete puhul saada ametil valdava osa ravimite puhul kohe ülevaade 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 psühhotroopsete ravimite puhul, mille vastuvõtuaktid tuleb esitada ametile pärast sissevedu.

Kui teates nimetatud ravimit on Eestis liikunud, peab iga ravimi puhul võtma 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 numbrid 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 järel peaks hulgimüüjad saama teavitusi esitada oma laoprogrammidest ka automaatse liidese kaudu, võiks partii numbri lisamine nende andmete juurde kvaliteedidefekti teadete kontrollimisega kaasneva kirjavahetusega seotud lisakoormuse kaotada mujal halduskoormust suurendamata.

Eelnõu § 8 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. Selles valdkonnas on kõikidele Euroopa Liidu käitlejatele ühised nõuded, mistõttu on tagatud, et teiste liikmesriikide käitlejad valmistavad võrreldava kvaliteediga preparaate.

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

Eelnõu §-ga 9 sätestatakse plaanitav jõustumisaeg, milleks on 1. märts 2026. See kuupäev võimaldab ette valmistada vajalikud tehnilised lahendused.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õiguse rakendamisega.

4. Määruse mõjud

Õigusmuudatuste mõju on üksikasjalikult kirjeldatud 764 SE eelnõu 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 tõenduspõhisust.

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

Majanduslik ja regionaalne mõju

Ekstemporaalsete 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 ning narkootiliste retseptide korduvuse lubamine vajab vähesel määral IT-arendusi ravimiregistris, ravimiregistri X-tee teenustes ja retseptikeskuses. Arstide ja apteekrite infosüsteemid praegusel hinnangul olulisi arendusi ei vaja. Eelnõuga 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 ravimiseaduse ja ravikindlustuse seadusega, 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 digitaliseerimise kohustust kohe pärast infosüsteemide töövõime taastumist, et säilitada andmete terviklus ja tagada patsiendi raviloo täielikkus.

Mõjuanalüüsi käigus on hinnatud andmetöötlusega 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 andmetöötlustoimingu põhjendatust. Teiseks on suurendatud apteekrite rolli andmete kaitsel: eelnõu 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 mugava ravimite kättesaadavuse ja patsiendi privaatsuse kaitse vahel.

Kokkuvõttes on valitud andmetöötluse viisid proportsionaalsed ja vajalikud seatud eesmärkide saavutamiseks. Standardiseeritud ekstemporaalsete 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 organisatoorse meetmete ja järelevalvemehhanismidega tagavad, et isikuandmete kaitse on tagatud kõrgel tasemel ning riskid on viidud miinimumtasemele.

4.2. Mõju halduskoormusele

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

Eelnõu § 1 punktis 7 sätestatud narkootiliste ravimite korduvretseptide lubamine vähendab arstide töökoormust kroonilise haigusega patsientidele igakuiste retseptide väljakirjutamisel.

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

Eelnõu §-s 7 toodud sisult dubleerivate andmete esitamise kohustusest loobumisega vähendatakse halduskoormust radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa omajate jaoks.

Lisaks vähendatakse bürokraatiat eelnõu §-s 8 sätestatud eriluba nõudva kaubaga seotud teavitamiskohustuse vähendamisega, mis toob kaasa halduskoormuse vähenemise ettevõtjatele ja valitsemiskulude vähenemise Raviametile.

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

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

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

Tulusid riigiasutustele eelnõuga ei prognoosita.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. märtsil 2026. a.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitatakse kooskõlastamiseks eelnõude infosüsteemi EIS kaudu 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