

Ravimiskeemi teatise kasutusele võtmisega seotud määruste muutmise määruse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Eelnõuga luuakse eeldused ja tingimused elektroonilise ravimiskeemi teatise kasutusele võtmiseks. Ravimiskeemi teatis koondab endas ajakohase tervikpildi patsiendile tervishoiutöötaja poolt määratud ravimite kohta. Selle abil paranevad ravimiohutus ja info selgus ning lisandub ka märkimisväärne ajasääst tervishoiutöötajatele. Sarnaselt muude terviseandmetega pääseb inimene ise oma ravimiskeemile ligi terviseportaali vahendusel ning lisaks saab spetsialist väljastada inimesele ülevaate tema ravimiskeemist ka paberil.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi esmatasandi tervishoiu poliitika juht Laura Viidik (laura.viidik@sm.ee), Tervisekassa arendusosakonna ravimilahenduste tootejuht Maris Veermäe (maris.veermae@tervisekassa.ee) ja Tervisekassa õigus- ja teabehalduse osakonna jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome ja isikuandmete kaitse nõunik Alice Sündema (alice.sundema@sm.ee).

Eelnõu on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Eelnõuga muudetakse määruste järgmisi redaktsioone:

- 1) sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm” (RT I, 26.09.2024, 4);
- 2) tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus” (RT I, 23.05.2023, 41);
- 3) sotsiaalministri 17. septembri 2008. a määrus nr 53 „Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused” (RT I, 27.12.2024, 16);
- 4) sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrus nr 56 „Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise tingimused ja kord” (RT I, 04.10.2024, 18).

Eelnõu ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega. Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õiguse rakendamisega.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning andmekaitsealane mõjuanalüüs on esitatud seletuskirja 4. punktis.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb neljast paragrahvist ja kahest lisast.

Eelnõu §-ga 1 muudetakse sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrust nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm” (edaspidi *määrus nr 30*). Muudatuste eesmärk on sätestada ravimiskeemi teatise kasutamise korral ravimiskeemi kinnitaja vastutus olemasolevate ja lisatud ravimite kliinilise sobivuse kontrollis ning võimaldada ravimi väljakirjutamise õigust omaval isikul dokumenteerida ravimiskeemi muutmise korral muudatused patsiendile välja kirjutatud ravimite kasutamise juhendis.

Eelnõu § 1 punktiga 1 täiendatakse määruse nr 30 § 2 lõikega 15, mis kohustab ravimi väljakirjutamise õigust omavat isikut enne elektrooniliselt vormistatud ravimiskeemi teatise esitamist veenduma, et patsiendi ravimiskeemis olevad ravimid on patsiendi jaoks kliiniliselt põhjendatud ega oma ebasoovitavaid koostoimeid, mis võiksid ravitoimele või patsiendi ravisoostumusele negatiivselt mõjuda.

Väljatöötatud digilahenduse kasutamisel ei ole tehniliselt võimalik teatist esitada enne, kui tervishoiutöötaja on selle kinnitanud. Kui ravimiskeemi on lisatud ravimid, mida ei ole patsiendile varem välja kirjutatud või nende retseptid on retseptikeskuses aegunud, luuakse ravimiskeemi kinnitamisel retseptikeskuses ka vajalikud elektroonilised ravimiretseptid. Kui ravimiskeemist kustutatakse mõni ravim, millele on välja kirjutatud kehtiv ravimiresept, kaob selle ravimi retsept retseptikeskuses aktiivsest (nähtaval olevast) vaatest. Ravimiskeemi ravimi lisamine ja ravimiskeemist ravimi kustutamine vajavad tervishoiutöötajalt eraldi kinnitust. Sellega on leevendatud ka ravimi soovimatu lisamise või eemaldamise risk.

Lisaks patsiendi kehtivale ravimiskeemile on olemas ajaloovaade, mis võimaldab patsiendi terviseinfole ligipääsu omaval tervishoiuspetsialistil näha ka neid ravimeid, mida patsient on varem kindla aja jooksul ravikuurina kasutanud või mis on muul põhjusel (nt sobimatus, koosmõju teiste ravimitega) ravimiskeemist kustutatud.

Eelnõu § 1 punktiga 2 täiendatakse määruse nr 30 § 4 lõiget 2² tingimusega, et tervishoiuteenuse osutaja (edaspidi TTO) ei ole kohustatud määruse nr 30 § 2 lõikes 4 sätestatud dokumendi koopiat oma infosüsteemis vähemalt kolm aastat säilitama juhul, kui ravim on välja kirjutatud, kasutades tsentraalset elektroonilist lahendust, mis säilitab dokumendi koopiat vähemalt sama pika aja jooksul.

Ravimiskeemi teatist, mis võib olla ravimi väljakirjutamise ja retsepti loomise aluseks retseptikeskuses, säilitatakse tervise infosüsteemis (edaspidi TIS) tähtajatult, kuna tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) § 59¹ lõike 5 alusel ei ole ravimiskeemi teatise jaoks erandit loodud.

Eelnõu § 1 punktiga 3 täiendatakse määruse nr 30 § 4 lõikega 9¹, mis lubab eelnõus kirjeldatud elektrooniliselt vormistatud ravimiskeemi teatist kasutades teha muudatusi patsiendile välja kirjutatud ravimi kasutamise juhendis. Muudatuste tegemine dokumenteeritakse elektrooniliselt, see on lubatud vaid ravimi väljakirjutamise õigusega spetsialistidel ning üldvaates kuvatakse vaid viimane, ajakohane teave. Ravimiskeemi teatis ei võimalda muuta retsepti tervikuna ega ühtegi teist andmevälja peale kasutamishendi.

Eelnõu § 1 punktiga 4 muudetakse määruse nr 30 § 6 lõike 13 sõnastust nii, et apteek ei tohi ravimeid väljastada sellise paberretsepti alusel, millele on tehtud parandusi. Sellised retseptid tuleb apteeki hoiule võtta ja teistest retseptidest eraldi hoida. Muudatus on vajalik, kuna ravimiskeemi teatise kasutusele võtmisel tekib võimalus muuta korrektselt ja jälgitavalt elektroonilise ravimiresepti kasutusjuhendi infovälja, et vähendada erinevate dokumentide loomist.

Kehtiva määruse järgi tuleb selliste paberretseptide puhul sellest kohe ravimi väljakirjutajat telefonitsi teavitada ning lahendusest tuleb teavitada retsepti esitajat. Kõigil juhtudel, kui ravimi õigeks väljastamiseks on olnud vajalik võtta ühendust ravimi väljakirjutajaga ja temalt saadud teabe alusel on tehtud muudatusi seoses väljastatava ravimpreparaadi, väljastatava koguse või muude ravimi väljastamist puudutavate asjaoludega, tuleb ravimi väljastajal edastada vastav info retseptikeskusesse. Paberretsepti puhul kannab ravimi väljastaja vastava teabe retsepti pöördele ning kinnitab seda oma nime ja allkirjaga.

Eelnõu §-ga 2 muudetakse tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrust nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus“ (edaspidi *määrus nr 52*). Muudatuste eesmärk on kehtestada andmekoosseisud, mis ravimiskeemi teatise kasutusele võtmisel retseptikeskusesse edastatakse.

Eelnõu § 2 punktidega 1 ja 2 täpsustatakse määruse nr 52 § 5 lõikes 7¹ TIS-ist retseptikeskusesse edastatavate andmete sisu ning muudetakse § 5 lõike 8 sõnastust nii, et määruse nr 52 lisas oleksid kajastatud ka ravimiskeemi teatisega TIS-ist retseptikeskusesse edastatavad andmed. TIS-ist edastatakse retseptikeskusesse ravimiskeemi kinnitamisel andmed, mida on kirjeldatud seletuskirja järgmises lõigus.

Eelnõu § 2 punktiga 3 muudetakse määruse nr 52 lisa „Retseptikeskusesse esitatavate andmete koosseis“. Muudatustega täiendatakse määruse lisa punktidega 1.4.8.7 ja 1.4.8.8, millega lisatakse andmeväljad retsepti väljakirjutamise õigust omava isiku poolt ravimi kasutamise juhendi muutmise põhjuse kohta. Lisaks täiendatakse määruse lisa punktiga 14, milles loetletakse TIS-ist ravimiskeemi teatisega retseptikeskusesse esitatavad andmed. Nende andmete hulka kuuluvad ravimiskeemi koostaja andmed ja ravimiskeemi lisatud ravimi andmed (ravimi identifitseerimiseks, ravikuuri kirjeldamiseks, kasutusjuhend ja teised retsepti andmed).

Eelnõu §-ga 3 muudetakse sotsiaalministri 17. septembri 2008. a määrust nr 53 „Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused“ (edaspidi *määrus nr 53*). Muudatuste eesmärk on kinnitada TIS-i edastatav uus ravimiskeemi teatise dokument ja selle andmekoosseis, millega on võimalik ravimite kasutamise dokumenteerimisel asendada senise tervisekaardi teise ja/või neljanda lehe kanded (vt selgitusi eelnõu §-ga 4 tehtavate muudatuste juures).

Eelnõu § 3 punktidega 1 ja 2 täiendatakse määruse nr 53 § 2 lõiget 2 punktiga 30 ja § 3 lõikega 30, millega lisatakse TIS-i edastatavate dokumentide loetellu ravimiskeemi teatis ning kehtestatakse ravimiskeemi teatise andmekoosseis määruse nr 53 uue lisana 30.

Eelnõu § 3 punktiga 3 täiendatakse määruse nr 53 § 5 lõikega 13, mis sätestab, et ravimiskeemi teatise edastavad TTO-d TIS-i hiljemalt 1. märtsist 2026. a. Seniks on ravimiskeemi teatise kasutamine vabatahtlik ning ravimitega seotud info dokumenteerimine võib toimuda ka senisel viisil, erinevate dokumentide osana.

Määruse eelnõu koostamise ajal on ravimiskeemi teatise tehniline lahendus arenduse lõppjärgus turvatestimisel ning sisuliselt valmis kasutusele võtmiseks.

Eelnõu § 3 punktiga 4 kehtestatakse määruse nr 53 uus lisa nr 30 „Ravimiskeemi teatis“. Ravimiskeemi teatises dokumenteeritakse dokumendi andmed, dokumendi koostaja andmed ja ravimiskeemis olevate ravimite andmed. Ravimiskeemis oleva ravimi kohta esitatakse info, mis võimaldab identifitseerida skeemi lisatud ravimit (nt toimeaine, tugevus, ravimvorm) ja annab kirjelduse ravimi annustamise kohta (nt annustamise sagedus, ühekordne annus, ravikuuri tüüp ja pikkus), ning muu info, mis on vajalik retseptiravimi väljakirjutamiseks. Retseptiravimi väljakirjutamise nõudeid on kirjeldatud määruses nr 30.

Eelnõu §-ga 4 muudetakse sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrust nr 56 „Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise tingimused ja kord“. Muudatuste eesmärk on luua võimalus kasutada ravimiskeemi teatist, et dokumenteerida ravimite kasutamise ja ravimi väljakirjutaja poolt määratud ravimite andmeid.

Kehtiva määruse alusel on TTO-l kohustus dokumenteerida tervishoiuteenuse osutamine, sealhulgas teenuse osutamine sidevahendite teel, järgides määruses sätestatud andmekoosseise. Senise korra järgi on patsiendi poolt pidevalt kasutatava ravimpreparaadi

nimetus, toimeaine nimetus, ravimvorm, ühekordne annus ja päevane annus kantud tervisekaardi teisele lehele. Tervishoiutöötaja korraldused, soovitusel ja suunamised, määratud ravimpreparaadi nimetus, toimeaine nimetus, ravimvorm, ühekordne annus ja päevane annus ning retsepti väljastamisel ravimpreparaadi nimetus ja kogus, Tervisekassa poolt kompenseerimisele kuuluva ravimi retsepti puhul ka retsepti number ja soodustuse määr on kantud tervisekaardi neljandale lehele. Lisaks kuulub patsiendi kasutatava(te) ravimi(te) ja/või ravimiskeemi info õpilase tervisekaardi, saatekirja, haigusloo (anamneesi, anesteesia kaardi, intensiivravi jälgimislehe ja TISS-lehe), patsiendikaardi, statsionaarsel psühhiaatrilisel ravil viibiva patsiendi suhtes rakendatud ohjeldusmeetmete lehe, hambaravikaardi ja õendusloo (anamneesi, raviplaan, õendusepikriisi) andmete koosseisu. Ravimiskeemi teatise kasutusele võtmine on mõeldud eeskätt tervishoiutöötajale ja patsiendile ravimite ambulatoorse kasutamise paremaks visualiseerimiseks ning ei ole mõeldud haiglaravi või õendusabi ravimite kasutamise info digiteerimiseks. Määrus (§ 1 lg 2) ei piira TTO-l täiendavate andmete töötlemist, kui see on vajalik tervishoiuteenuse osutamise kvaliteedi tagamiseks.

Eelnõu § 4 punktidega 1 ja 2 muudetakse ja täiendatakse tervisekaardi teise ja/või neljanda lehe kandeid nii, et luuakse võimalus kasutada ravimite kasutamise ja arsti poolt määratud ravimite andmete dokumenteerimiseks ravimiskeemi teatist, mis vormistatakse elektrooniliselt TTKS § 59² lõike 2 alusel sätestatud andmekoosseisus.

Lisas 1 on esitatud retseptikeskusesse esitatavate andmete koosseis. Muudatustega täiendatakse kehtivat määruse lisa punktidega 1.4.8.7 ja 1.4.8.8, millega lisatakse andmeväljad retsepti väljakirjutamise õigust omava isiku poolt ravimi kasutamise juhendi muutmise põhjuse kohta. Lisaks täiendatakse määruse lisa punktiga 14, milles loetletakse TIS-ist ravimiskeemi teatisega retseptikeskusesse esitatavad andmed. Nende andmete hulka kuuluvad ravimiskeemi koostaja andmed ja ravimiskeemi lisatud ravimi andmed (ravimi identifitseerimiseks, ravikuuri kirjeldamiseks, kasutusjuhend ja teised retsepti andmed).

Lisas 2 sätestatakse ravimiskeemi teatise andmekoosseis. Ravimiskeemi teatise dokumenteeritakse dokumendi andmed, dokumendi koostaja andmed ja ravimiskeemis olevate ravimite andmed. Ravimiskeemis oleva ravimi kohta esitatakse info, mis võimaldab identifitseerida skeemi lisatud ravimit (nt toimeaine, tugevus, ravimvorm) ja annab kirjelduse ravimi annustamise kohta (nt annustamise sagedus, ühekordne annus, ravikuuri tüüp ja pikkus) ning muu info, mis on vajalik retseptiravimi väljakirjutamiseks.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on kooskõlas Euroopa Liidu õigusaktidega, mis reguleerivad ravimite väljakirjutamist ja väljastamist.

4. Määruse mõjud

Eestis kirjutatakse aastas välja ligikaudu 14 miljonit elektroonilist retsepti ning enamjaolt kasutatakse nende väljakirjutamiseks mõnda TTO infosüsteemi. Retseptid on üksikud dokumendid ning need ei anna tervishoiutöötajale kiirelt edasi tervikpilti sellest, milliseid ravimeid patsient kasutab ja milliseid koosmõjusid ravimiskeemis olevad ravimid võivad omada. Probleemi lahendamiseks loodi ravimiskeemi teatis, mida on TTO-del võimalik edaspidi kasutada tsentraalselt korraldatud tervisejuhtimise töölauda kaudu TIS-i keskkonnas.

Ravimiskeemi teatis annab tervikliku ülevaate patsiendi poolt kasutatavatest ravimitest nii tervishoiutöötajale kui ka inimesele endale. Ravimiskeemi lahendus suurendab ravimiohutust, vähendab ravimite dubleerimist, parandab koostööd tervishoiutöötajate vahel, hoiab kokku aega ravimite kohta käiva info kogumiseks ning aitab patsiendil ja tema lähedastel paremini mõista ravimite tarvitamist. Peale selle võimaldab see ravimeid välja kirjutada otse ravimiskeemist, samal ajal kontrollides ja näidates koostoimeid varem välja kirjutatud

ravimitega ning plaanide kohaselt tulevikus ka patsiendi nõusolekul ravimiskeemi lisatud käsimüügiravimitega ja toidulisanditega.

Ravimiskeemi teenusega luuakse olukord, kus digiretsepti ja retseptikeskuse roll hakkab muutuma. Näeme, et ravimiskeem võiks olla tulevikus ainus tervishoiutöötajate poolt otse kasutatav teenus, mille kaudu saadakse ülevaade inimese tarvitavatest ravimitest, tehakse ravikorraldusi ja koostatakse muu hulgas digiretsepte. Ravimiskeem võiks tulevikus asendada retseptikeskuse juurde loodud koostojete hindamise funktsiooni. Teenus on avalikult kättesaadav kõigile töötavatele tervishoiutöötajatele tervisejuhtimise töölaua kaudu ning asutuste tasandil kättesaadav kohalikust infosüsteemist täiendavate arenduste korral.

Andmekaitsealane mõjuhinna

Määruste muutmisega luuakse õiguslik alus ravimiskeemi teatise kasutusele võtmiseks ning täiendatakse TIS-i edastavate andmete andmekoosseisu. Ravimiskeemi teatise kasutusele võtmine on mõeldud eeskätt ravimite ambulatoorse kasutamise paremaks visualiseerimiseks tervishoiutöötajale ja patsiendile, aidates kaasa paremale ravimiohutusele, info selgusele ja tervishoiutöötajate aja kokkuhoiule. Ravimite väljakirjutamisega seonduv oluline teave on seeläbi leitav ja vajaduse korral muudetav ühest kohast. Ravimiskeemi teatise dokumenteeritakse teatise andmed ja selle koostaja andmed ning ravimiskeemis olevate ravimite andmed. Ravimiskeemis andmekoosseisu määramisel on lähtutud määruses nr 30 sätestatud retsepti vormistamise nõuetest. Isiku retseptide info jõuab ka praegu TIS-i, ent seda retseptikeskuse kaudu. Muudatuste kohaselt hakkab ravimiskeemi teatise TIS-i edastamine asendama andmete edastamist retseptikeskusest. Samuti tekib võimalus esitada retseptide loomiseks ja muutmiseks andmeid retseptikeskusesse TIS-i edastatava ravimiskeemi teatisega. Selleks tehakse vastavad täpsustused TIS-i kui andmeandja edastatavates andmekoosseisudes retseptikeskuse põhimääruses.

Andmetele ligipääsud ei muutu. TIS-ile ligipääsu omav tervishoiutöötaja saab kasutada ravimiskeemi teatist kui üht TIS-i andmestikku ning vastavate õiguste olemasolu korral ravimeid sinna lisada ja sealt eemaldada. Iga ravimiskeemi muutmine kinnitatakse ja logitakse ning ravimiskeemi teatis edastatakse määruses kirjeldatud andmekoosseisus.

Kui ravimiskeemi lisatakse ravim, millele retseptikeskuses ravimiretsepti ei vasta, see genereeritakse. Teenus pärib isiku retsepte üle X-tee retseptikeskusest ning täiendavaid andmeid isikute kohta koguma ei hakata. Risk, et retsepte näeb inimene, kellel pole õigust TIS-i andmeid näha, on maandatud sellega, et tervisejuhtimise töölaual on määratud ligipääsuõigused. Ravimite koostojete hindamiseks kasutatakse Synbase'i koostojete rakendust, ent päring on toimeainete põhine ehk põhineb isikustamata andmetel. Kui päringu tegemisel saadakse veateade, näiteks puudub tervishoiutöötajal ravimi väljakirjutamise õigus, ei lubata tehniliselt protsessi lõpuni viia ehk ravimiretsepti luua.

Kuna apteekritel puudub praegu ligipääs TIS-i andmetele, ei puuduta muudatus ravimite väljastamist apteegis, apteekritele kuvatakse endiselt retseptikeskusesse edastatud andmete põhjal retsepti info.

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

Ravimiskeemi teatise kasutusele võtmiseks vajalikud arendustegevused on valmis.

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne. Ravimiskeemi arendused on tehtud koostöös Tervisekassa, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse ja arenduspartneritega Net Group, Nortal ja Industry62. Arendused on 2024. aastal rahastatud Tervisekassa innovatsioonifondi arvelt, kogusummas 1 056 828 eurot, teenuse edaspidised ülalpidamise

kulud kaetakse Tervisekassa eelarvest. Ravimiskeemi olemasoluga ei kaasne täiendava personali vajadust, mistõttu sellest tulenevad kulud ei suurene.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine, avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Tervisekassale, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Raviametile, Terviseametile, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Esmatasandi Tervisekeskuste Liidule, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule ja Eesti Õdede Liidule.