

## Kooskõlastamisel esitatud arvamuste tabel

Esitatud arvamused ja kommentaarid	Vastus kommentaarile
<b>Tervisekassa</b>	
Tervisekassa tutvus Teie poolt kooskõlastamisele esitatud terviseministri määruse „Ravimiskeemi teatise kasutusele võtmisega seotud määruste muutmine“ eelnõu materjalidega ning kooskõlastab muudatused alljärgnevate ettepanekutega.	Võtame teadmiseks.
<p>Esiteks, teeme ettepaneku täiendada tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruse nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus“ §-i 12 lõikega 3 järgmises sõnastuses: „(3) Meditsiiniseadme kaart, mille alusel kindlustatud isik ei ole kolme viimase järjestikuse limiitkoguse hüvitamise perioodi vältel teostanud ühtegi ostutehingut, kaotab kehtivuse järgmise limiidiperioodi uuenemisel retseptikeskuses.“.</p> <p>Ettepanek on tingitud retseptikeskuses olevatest kasutuseta meditsiiniseadme kaartidest, mida on täna süsteemis üle 90 000. Osa neist on tingitud 2012. aastal meditsiiniseadmete digiretseptile minekust ning osa ka seoses 2022. a SKA-st üle toodud urineerimise- ja ortopeediliste abivahenditega, kus tehniliselt lõi Tervisekassa süsteem inimestele meditsiiniseadme kaardid pigem nõ varuga, et keegi ilma ei jääks. Samuti on täna olukordi, kus patsiendi ravivajadus praktikas kaob (nt osade stoomide korral), kuid tegelikus ravipraktikas ei satu patsiendid ravivajaduse lõppedes enam arsti, kes ravi määras, vaatevälja ning nt perearst ei annulleeri neid samuti kuidagi süstemaatiliselt. Tegemist on nõ automaatselt uuenevate korduvate meditsiiniseadme kaartidega. Praktikas on meditsiiniseadme kaardid kas korduva või ühekordse limiidiperioodiga. Ühekordse limiidiperioodiga kaardi korral aegub kaart peale limiidiperioodi lõppu. Meditsiiniseadmete korral, kus patsiendi tervislik seisund ehk vajadus võib ajas muutuda või tegu on kallihinnaliste seadmetega, on kaardi kehtivus üldjuhul ühekordne. Korduva limiidiperioodiga kaartide puhul uueneb õigustatus ehk tekib uus retsept automaatselt, sest suure tõenäosusega patsiendi vajadus ajas oluliselt ei muutu. Korduvad kaardid uuenevad iga limiidiperioodi alguses (enamasti 01.01 ja 01.07). Kui isikul jääb limiidiperioodi lõpus osa meditsiiniseadmete jääki ostmata, siis see ostmata jääk järgmisse limiidiperioodi edasi ei kandu, vaid jääbki realiseerimata. Sellised kasutamata meditsiiniseadme kaardid tekitavad osades patsientides tihti segadust ja pahameelt (apteeker küsib korduvalt, kas soovite midagi ka nende retseptide alusel osta) ning on ka risk nende kuritarvitamiseks. Kui mõnel pahatahtlikul müüjal või muul kolmandal isikul on info patsientidest ja nende kaartidest, võib ühel hetkel tekkida kiusatus neid kaarte alusetult siiski realiseerima hakata ning</p>	Nõustume, et pakutud muudatus aitab kaasa info korrastatuse saavutamisele meditsiiniseadmete väljastamisel. Arvestame ja täiendame eelnõud ning seletuskirja tehtud ettepanekuga.

<p>seadmed nt kolmandatele isikutele edasi müüa. Muudatus aitaks vähendada aktiivseid kasutuseta meditsiiniseadme kaartide hulka ning parandada seeläbi ka retseptikeskuse andmekvaliteeti. Kolm järjestikkust limiidiperioodi annab patsiendile piisavalt aega kaardiga tehingut teha, nt 6-kuulise uuenemisega kaardi puhul, tähendab see 18 kuu pikkust perioodi. Seega pigem on ebatõenäoline, et taoline tehniline annulleerimine ühegi patsiendi huve kahjustaks ning välistaks ebavajalikku lisatööd arstidele. Kui siiski peaks mõni üksikjuhtum ilmnema, saab raviarst talle alati uue kaardi välja kirjutada.</p>	
<p>Teiseks, teeme ettepaneku parandada eelnõu Lisa 1 „Retseptikeskusesse esitatavate andmete koosseis” ebatäpsused. Tervise infosüsteemist ei edastada retseptikeskusesse punktides 14.2.7, 14.2.8 ja 14.2.9.1 nimetatud andmeid, seega palume viidatud punktid eelnõu Lisast 1 välja jätta.</p>	<p>Arvestame ja muudame eelnõu lisa 1 vastavalt.</p>
<p><b>Eesti Arstide Liit</b></p>	
<p>Peame ravimiskeemi teatist vajalikuks, et arstid ja apteekrid saaksid määratud ravimitest ühest kohast ülevaatliku info, kuid määruse eelnõu tekitab mitmeid küsimusi, millele ei anna vastust ka seletuskiri. Määrus näeb ette, et kui ravimiskeemi teatis on vormistatud, siis kinnitab ravimi väljakirjutamise õigust omav isik selle esitamisel kõikide ravimiskeemis olevate ravimite põhjendatust ja omavahel sobivust. Teeme ettepaneku muuta selle sätte sõnastust, kuna leiame, et sellise kinnituse andmine ei ole alati võimalik. Patsientide ravi on individuaalne, ravimeid võivad ühele patsiendile määrata mitme eriala arstid ja on olukordi, kus koostoimeid ja omavahelist sobivust ei saa täielikult arvestada. Näiteks mõne südamehaiguse standardne raviskeem sisaldab ravimeid, mille kohta retseptikeskus annab koostoime hoiatuse, kuid nende kasutamine on põhjendatud, välja arvatud reaalse kõrvaltoime tekkimisel. Ühe eriala arstil ei pruugi olla täielikku pädevust hinnata teiste erialade jaoks spetsiifiliste ravimite põhjendatust ja sobivust. Kõiki ravimeid ei võeta alati pidevalt, vaid ainult vajadusel. Samuti ei ole TISis alati piisavalt meditsiinilisi andmeid ravimite sobivuse hindamiseks. Juhime tähelepanu sellele, et patsiendid tarvitavad ka käsimüügiravimeid ja toidulisandeid, mis samuti võivad anda koostoimeid retseptiravimitega.</p>	<p>Arvestame. Nõustume, et eelnõus toodud sõnastus on segadusttekitav ning jätame selle sätte määruse muudatusest välja. Eelnõus kirjeldatud sättega oli mõeldud eeskätt ravimi ravimiskeemi lisamisel (ja sellega ka ravimiresepti kirjutamisel) veendumist, et määratud on sobiv ravim ning sellest saadav kliiniline kasu ületab võimaliku kahju (nt kõrval- või koostoimed). Ravimiskeemi tervikvaade loob selleks mugava tööriista. Ravimit väljakirjutav isik järgib ka edaspidi ravimi väljakirjutamisel kehtivas määruses <a href="#">Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm–Riigi Teataja</a> paragrahvis 2 kirjeldatud nõudeid, piiranguid jm; s.h. nõuet kasutada koostoimete hindamise funktsiooni (lõige 13<sup>1</sup>) ja kinnitada retsepti põhjendatus (lõige 14).</p>
<p>Teeme ettepaneku jätta määrusest „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm” välja muudatus, millega § 6 lõike 13 esimene lause sõnastatakse: „Kui retseptil ei ole kõiki nõutud andmeid, paberretseptil on tehtud parandusi või on välja kirjutatud omavahel sobimatuid aineid, ei tohi apteek retsepti alusel ravimeid väljastada ja retsept tuleb apteeki hoiule võtta.” Teatise võimalikud puudused ei tohi olla ravimi apteegist väljastamata jätmise aluseks. Ravi üle otsustab arst ja</p>	<p>Selgitame. Muudatus ei puuduta ravimiskeemi teatise esitamist, vaid sellega täpsustatakse olemasolevat sätet samas määruses (tänapäevane sõnastus: <i>Kui retseptil ei ole kõiki nõutud</i></p>

<p>apteekril ei ole alati võimalik teada kogu patsiendi haiguslugu ning kõiki põhjuseid, miks arst on selle ravimi määranud. Seetõttu ei ole ta pädev otsustama, kas patsient tohib ravimit võtta või mitte. Retsepti puuduste kõrvaldamine või vajadusel ravimi asendamine võtab aega ja patsient võib vahepeal ravimita jääda. Ravi katkestamine võib olla tema elule ja tervisele ohtlik. Apteekril võiks olla sellistel juhtudel kohustus arsti teavitada, kuid teavitamiseks peaks siis olema toimiv IT-lahendus.</p>	<p><i>andmeid, sellel on tehtud parandusi või on välja kirjutatud omavahel sobimatuid aineid, ei tohi apteek retsepti alusel ravimeid väljastada ja retsept tuleb võtta hoiule apteeki. Selliseid retsepte tuleb apteegis hoida teistest retseptidest eraldi.)</i></p> <p>Sätte eesmärk on välistada olukorrad, kus apteegist väljastatakse ravim paberretsepti alusel, millel on ilmselged puudujäägid või parandused (nt soditud toimeaine valik või ravimi kogus), mis annavad aluse kahelda retsepti võltsingus.</p>
<p>Eelnõust ei selgu, kes ja millal peab koostama ja esitama ravimiskeemi teatise, kui patsienti ravivad ja ravimeid määravad mitme eriala arstid, kes töötavad eri tervishoiuteenuse osutajate juures. Oleme seisukohal, et ravimite koostoimide ja omavahelist sobivust peab alati hindama ning ravimiskeemi teatis annaks vajalikku teavet, kuid sellel ei saa olla kohustavat või keelavat jõudu. Ülaltoodust tulenevalt ei saa me määruse eelnõu sellisel kujul kooskõlastada.</p>	<p>Selgitame. Uus ravimiskeemi teatis tekib alati, kui tervishoiutöötaja muudab tervisejuhtimise töölaual ravimiskeemi, s.t. kas määrab täiesti uue ravimi, vahetab olemasoleva ravimi uue vastu välja, muudab olemasoleva ravimi kasutamist, eemaldab ravimi raviskeemist. Ravimiskeemi teatis annab vajalikku teavet, kuid sellel ei ole kohustavat või keelavat jõudu, küll aga kinnitab väljakirjutaja, et on teadlik tekkinud koostoimetest või hoiatustest. Ravimiskeemi tekib ka kommenteerimise võimalus, kus soovi korral saab oma otsust põhjendada või kahtluseid kirjeldada. Neid kommentaare näevad vaid tervishoiutöötajad, kes ravimiskeemi teenust kasutavad. Lõpliku otsuse teeb ikkagi ravimi väljakirjutaja, tuginedes sellele infole, mis tema kasutuses on ja kasu- riski hinnates. Ravimiskeemi teatise esitamisega võib asendada senise tervisekaardi teise või neljanda lehe ravimialased kanded.</p>

<p><b>Eesti Proviisorapteekide Liit</b></p> <p>Täname Eesti Proviisorapteekide Liidu (EPAL) nimel võimaluse eest edastada meiepoolsed seisukohad ja tõusetunud küsimused ravimiskeemi teatise kasutusele võtmisega seotud määruste muutmise eelnõu (edaspidi eelnõu) kohta. Eelnõuga kavandatakse kolme sotsiaalministri ning ühe tervise- ja tööministri määruse muutmist, et luua eeldused ja tingimused elektroonilise ravimiskeemi teatise kasutusele võtmiseks. Elektrooniline ravimiskeemi teatis peaks koondama endas ajakohase tervikpildi patsiendile tervishoiutöötaja poolt määratud ravimite kohta. Samas nähtub eelnõu kohta koostatud mõjuhindangust, et muudatus ei puuduta ravimite väljastamist apteegis, kuna apteekritel puudub praegu ligipääs tervise infosüsteemi (edaspidi TIS) andmetele ja apteekritele kuvatakse endiselt retseptikeskusesse edastatud andmete põhjal retsepti info. Ravimiseaduse jt seaduste muutmise seaduse väljatöötamiskavatsuse (apteegiteenuse ja apteekrite integreerimine esmatasandi tervishoiusüsteemi) põhjal on proviisoritel ja farmatseutidel tekkinud kõrgendatud ootus TISi andmetele juurdepääsuks. Kuni vastavate muudatuste jõustumise ja ellu rakendamiseni on siiski vajalik TISi ja retseptikeskuse andmete võimalikult selge, täpne ja üheselt mõistetav ühildamine.</p>	<p>Võtame seisukohad teadmiseks ning vastame küsimustele alljärgnevalt.</p>
<p>Küsimusi tekitavad meile eelkõige retseptikeskuse ravimi kasutamise juhendi andmekoosseisu puudutavad muudatused. Nimelt täiendatakse eelnõuga tervise- ja tööministri 14.12.2017 määruse nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärust“ (edaspidi määrus). Eelnõuga täiendatakse määruse paragrahvi 4 lõikega 91 järgmises sõnastuses: „Ravimi kasutamish juhendis on lubatud teha muudatusi vaid § 2 lõikes 15 nimetatud ravimiskeemi teatist kasutades. Ravimi kasutamish juhendis võib muudatusi teha vaid ravimi väljakirjutamise õigust omav isik ning need dokumenteeritakse elektroonilisel retseptil.“; Eelnõus on kirjas ka see, et sama määruse lisasse, mis fikseerib Retseptikeskusesse esitatavate andmete koosseisu, luuakse juurde punkt 1.4.8.7. „muutmise põhjus, kui ravimi kasutamise juhendit muudetakse“. Samas ei selgu eelnõu seletuskirjast, mil viisil muudatuste info kuvatakse läbi retseptikeskuse apteekidele. Ravimi ja selle kasutamise andmekoosseisust ei nähtu ka ravimi kasutamise juhendi muutmise aega, st kuupäeva ja kellaaega. Eelkõige on ravimi kasutamise juhendi muutmise aja märkimine oluline ja vajalik kordusretseptide puhul. Apteeker peab teadma, kas kasutusjuhendit on muudetud ja millal seda tehti, et patsiente korrektselt nõustada. Seda enam, et eelnõu loob võimaluse tervishoiutöötajal muuta ravimiskeemi teatis nii, et retsepti põhidokument jääb samaks. See võib tekitada apteegis ravimite väljastamisel ja kasutusjuhendi väljastamisel segadust.</p>	<p>Selgitame. Nii apteegi kui ka arsti retseptide vaatamise teenust täiendatakse muutmise väljadega, kus sisaldub nii muutja andmed kui ka muutmise aeg, põhjus. Selleks, et seda infot saaksid apteegid näha, tuleb teha apteekide infosüsteemides väikesed täiendused.</p>
<p>Lisaks küsimus, et kas saab muuta kasutusjuhendit ühel korduvretseptil juhul kui eelmised on juba välja ostetud? Samuti sooviksime teada, et kui korduvretsepti kasutusjuhendit muudetakse, siis kas see</p>	<p>Selgitame. Jah, see ongi antud teenuse eesmärk, et kui muudetakse annustamisskeemi, siis muudetakse see ka teistel, sama komplekti</p>

<p>kandub automaatselt edasi ka teistele sama retsepti kordustele, mis on veel väljastamata? Kas muutuste ajalugu kuidagi säilitatakse?</p>	<p>retseptidel. Samuti soovitakse selle teenusega vältida olukorda, kus muutmise jaoks retsepte annulleeritakse ja tekitatakse uusi. Seega juba väljakirjutatud retsept jääb kehtima, aga kasutusjuhendit saab muuta ja neid muudatusi on võimalik retseptikeskusest juurde pärida. Muutmist logitakse, aga retseptil on näha viimane muutmine ja põhjus. Seega, retsepti kaudu kogu ajalugu kätte ei saa. Tulevikus, kui apteekritel on ka ligipääs tervisejuhtimise töölauale, saab ravimiskeemi muudatusi paremini näha ravimiskeemi ajaloo kaudu.</p>
<p>Leiame, et eelnõu seletuskirjas on vajalik täiendavalt selgitada, kuidas muutub ravimi kasutamise juhendi muutmisel retseptikeskuse vaade. Samuti on ravimi kasutamise juhendi muutmisel oluliseks teabeks juhendi muutmise kuupäev, mida apteekrid vajavad ravimiskeemi ajakohasuse hindamisel, seda eelkõige kordusretseptide puhul. Lähtuvalt eeltoodust teeme ettepaneku retseptikeskuse vaates eelnõu seletuskirja täiendamiseks ning eelnõu ja tehnilise lahenduse muutmiseks selliselt, et retseptikeskuse ravimi kasutamise juhendi muutmisel oleks nähtav ka juhendi muutmise kuupäev.</p>	<p>Vt selgitused eelmiste vastuste juures.</p>
<p><b>Eesti Haiglate Liit</b></p>	
<p>EHL ei saa esitatud kujul määruse eelnõule kooskõlastust anda eelkõige järgnevatel põhjustel: Ebaselgeks on jäänud arstidele pandud vastutus kõikide välja kirjutatud ravimite põhjendatuse osas. Sellises sõnastuses peavad arstid võtma vastutust oma pädevust ületades. Leiame, et ilma täiendava koolituse ning selgitustööta ei ole sellise vastutuse lisamine kohane.</p>	<p>Arvestame, kavandatud säte on eelnõust välja jäetud (vt eespool Eesti Arstide Liidu kommentaarile lisatud selgitus).</p>
<p>Ravimiskeemi pakutud kujul rakendamisel ei ole selge, kuidas tervishoiuteenuse osutajad saavad täita kohustust dokumenteerida ja säilitada tervishoiuteenuse osutamisega seotud andmeid.</p>	<p>Selgitame. Määruse eelnõu paragrahvi 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. Sellega võimaldatakse alternatiiv tervishoiuteenuse osutamisel patsiendile määratud ravimite dokumenteerimiseks. Lisaks ei ole eelnõu</p>

	<p>paragrahvi 1 punkti 1 järgi juhtudel, kui ravimiskeemi kasutades luuakse ravimiresept, kohustuslik ravimiresepti dokumendi koopiat vähemalt kolm aastat TTO infosüsteemis hoiustada.</p>
<p>Üleminekuaeg nii suuremahulise muudatuse tegemiseks, sealhulgas haiglate infosüsteemide ja kogu töökorralduse ümber muutmiseks, on ebapiisav.</p>	<p>Arvestame ning pikendame üleminekuperioodi kuni 01.07.2026.</p>
<p>Teeme ettepaneku jätkata projektiga esmalt pilootprojekti vormis ning naasta kooskõlastuse juurde alles pärast pilootprojekti õnnestumist. Pilootprojekti peaks osalema vähemalt üks haigla ning osalejatele peavad olema tagatud vajalikud vahendid tehnilise lahenduse loomiseks. Arvestades niigi vähest inim- ja ajaressurssi, ei saa eeldada, et arstid hakkavad ravimite väljakirjutamisel töötama mitmes erinevas infosüsteemis.</p>	<p>Selgitame. Määrustega kavandatud muudatused andmeväljade osas on vajalik jõustada, et oleks õiguslik alus ravimiskeemi teatis üldse kasutusele võtta. See tähendab, et ka pilootprojekti pole võimalik läbi viia enne selle andmevahetuse kirjeldamist ja võimaldamist. Ravimiskeemi teatise kasutusele võtmine tervisejuhtimise töölaual ei ole üleminekuperioodi jooksul kohustuslik, vaid soovituslik. Seda justnimelt selleks, et oleks võimalik oma tööprotsesse ümber seada.</p>
<p>Meie hinnangul on oluline, et lisaks tehnilisele lahendusele oleksid eelnevalt koostatud vajalikud sisulised juhendmaterjalid ja kõikidele arstidele kättesaadav koolitusprogramm. Lisaks soovime õiguslikku hinnangut arstide erialavälise pädevuse tõstmise osas.</p>	<p>Selgitame. Tervisekassa alustab esialgu pilootprojektiga, kus osaleb 10-15 tervishoiutöötajat (arstid, õed). Neile antakse ligipääs testkeskkonnale, tehakse koolitus ning avatakse ligipääs ravimiskeemile tervisejuhtimise töölaual. Ravimiskeem on nähtav ainult piloodis osalevatele arstidele/õdedele. Pärast pilooti tehakse vajalikud täiendused ravimiskeemi teenuses ning koostatakse lõplikud koolitusmaterjalid, tuginedes piloodist saadud infole ja vajadustele. Järgnevad koolitused, täpne plaan selgub pärast pilooti. Koolitusmaterjalid koos videotega, pannakse ülesse kaitstud keskkonda, kuhu pääsevad ligi kõik tervishoiutöötajad ja –</p>

	<p>spetsialistid. Seega juhendmaterjalid ja koolitused tulevad, detailsemalt saab Tervisekassa vastuseid anda selles osas pärast pilooti. Koolitustega võiks eelduslikult alustada suve alguses, oleneb, kui edukalt piloot läheb. Pärast pilooti avatakse ravimiskeem tervisejuhtimise töölaual kõigile kasutajatele. Ravimiskeemi kasutamine pole kohe kohustuslik, kuid selleks, et tekiks kvaliteetne tervikvaade, võiks ravimiskeemi kasutamine töövoogu võimalikult kiiresti lisanduda, tuues ravimite väljakirjutamise otse ravimiskeemi. Nõustume, et ravimiskeemi kasutusele võtmine on suur muutus. Esialgu on ravimiskeemis realiseeritud baasfunktsionaalsus (lisamine, annulleerimine, muutmine, pikendamine, suunamine, ravimiskeemi ajalugu, koostoitmete otsusetugi, retsepti apteekri kommentaari nägemine ravimiskeemi rea detailvaates). Sel aastal lisanduvad käsimüügiravimite/toidulisandite lisamine, kommenteerimise võimalus, neerufunktsiooni languse otsusetugi, muutuv annustamisskeem ning väiksemad lisatäiendused. Ravimiskeemis sisalduvad ainult ravimid ja toidulisandid. Meditsiiniseadmete ja abivahendite retseptide väljakirjutamine jääb esialgu TTOde enda infosüsteemi. Tulevikus tuuakse see eraldi teenusena tervisejuhtimise töölaual. Ka praegu on meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamine eraldi teenus TTO infosüsteemis. Ainuke ravimiretsept, mida ravimiskeem hetkel ei sisalda, on ektemporaalsete ravimite retsept.</p>
--	--

<b>Ravimiamet</b>	
Märkuseid ei ole.	
<b>Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus</b>	
Koostöös arendajaga esitatud kommentaarid ja täpsustused määruse lisadesse (esitatavad andmeväljad).	Täpsustused arvestatud.