

Väljaandja:	Tervise- ja tööminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	tervikekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	31.08.2020
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	25.05.2023
Avaldamismärge:	RT I, 28.08.2020, 14

Piiriülese andmevahetusplatvormi vahendusel töödeldavate andmete koosseis, andmevahetuse korraldus ja logide säilitamise tähtaeg

Vastu võetud 15.11.2018 nr 48
[RT I, 20.11.2018, 3](#)
jõustumine 23.11.2018

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
25.08.2020	RT I, 28.08.2020, 13	31.08.2020

Määrus kehtestatakse [tervishoiuteenuste korraldamise seaduse](#) § 50⁸ lõike 4 alusel.

§ 1. Määruse reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse piiriülese andmevahetusplatvormi (edaspidi *andmevahetusplatvorm*) vahendusel vahendatavate Euroopa Liidu elektroonilise retsepti (edaspidi *elektrooniline ELi retsept*) ja haigusloo ehk terviseandmete kokkuvõtte (edaspidi *terviseandmete kokkuvõte*) andmete koosseis ning reguleeritakse andmevahetuse korraldust ja andmevahetusplatvormi vahendusel vahendatud andmete logide säilitamist. [[RT I, 28.08.2020, 13](#)- jõust. 31.08.2020]

§ 2. Üldsätted

(1) Andmevahetusplatvormi vahendusel tagatakse tõlgitud andmete vahendamine Eesti ning teise Euroopa Liidu liikmesriigi, Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi ja Šveitsi (edaspidi *liikmesriik*) vahel, kui liikmesriik on andmevahetusplatvormiga liitunud.

(2) Elektroonilise ELi retsepti andmete vahendamisel lähtutakse retsepti väljastanud liikmesriigis kehtestatud erisustest.

(3) Aadressiandmed käesoleva määruse tähenduses on tänav, maja, linn, indeks ja riik, olemasolu korral ka osariik.

§ 3. Elektroonilise ELi retseptiga seotud andmed

(1) Andmevahetusplatvormi vahendusel töödeldakse järgmisi elektroonilise ELi retseptiga seotud andmeid:

- 1) andmed patsiendi kohta (isikukood või muu isikut identifitseeriv tunnus, ees- ja perekonnanimi, sugu, sünniaeg, eelistatud keel);
- 2) patsiendi kontaktandmed (aadress, telefon, e-post);
- 3) andmed retsepti koostaja ja kinnitaja kohta (identifitseeriv tunnus, ees- ja perekonnanimi, eriala, aadress, telefon, e-post);
- 4) andmed retsepti koostaja ja kinnitaja asutuse kohta (nimi, identifitseeriv tunnus, aadress, telefon, e-post);
- 5) retsepti väljakirjutamise kuupäev;
- 6) retsepti number;
- 7) andmed ravimi kohta (ravimi nimetus, ravimi kood, ravimvorm, pakendi tüüp, kogus pakendis, ühikute või pakendite arv, ATC kood ja nimetus, toimeaine, toimeaine sisaldus);
- 8) andmed ravimi kasutamise kohta (manustamise algus ja lõpp, manustamise sagedus ja annus, manustamise viis, ühekordne annus, juhend patsiendile, juhend apteekrile);
- 9) ravimi asendamise lubamise andmed (lubatud/ei ole lubatud).

(2) Elektroonilise ELi retsepti edastamisel Eestist teise liikmesriiki on retseptil järgmised andmed:

- 1) andmed patsiendi kohta (isikukood, ees- ja perekonnanimi, elukohariik);
- 2) andmed retsepti koostaja ja kinnitaja kohta (tervishoiutöötaja registri kood, telefon, e-post);
[RT I, 28.08.2020, 13- jõust. 31.08.2020]
- 3) andmed retsepti koostaja ja kinnitaja asutuse kohta (asutuse nimi, registrikood, telefon, e-post);
- 4) retsepti väljakirjutamise kuupäev;
- 5) retsepti number;
- 6) andmed ravimi kohta (ravimi nimetus ja pakendikood, kui tegemist on väljakirjutatud ravimi retseptiga, ravimvorm, kogus pakendis, ühikute või pakendite arv, ATC kood, toimeaine, toimeaine sisaldus);
- 7) andmed ravimi kasutamise kohta (manustamise algus ja lõpp, manustamise sagedus ja annus, ühekordne annus, juhend patsiendile, juhend apteekrile).

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud andmetele lisatakse andmevahetusplatvormi vahendusel järgmised andmed:

- 1) vastavalt patsiendi isikukoodile patsiendi sugu ja sünniaeg;
- 2) vastavalt retsepti koostajale tervishoiutöötaja registri kood ja ees- ja perekonnanimi;
- 3) ATC koodile ja ravimvormi koodile vastav nimetus;
- 4) toimeaine nimetus inglise keeles;
- 5) ravimi asendamise lubamise andmed (lubatud/ei ole lubatud).

(4) Käesoleva paragrahvi lõigetes 2 ja 3 nimetatud andmed Eestis väljastatud retsepti kohta edastatakse retsepti päringu algatanud liikmesriiki.

§ 4. Ravimi väljastamise andmed

(1) Teises liikmesriigis väljastatud retsepti andmete edastamisel Eestisse võib edastatav info sisaldada järgmisi andmeid:

- 1) patsiendi isikuandmed vastavalt retseptil olevatele andmetele;
- 2) väljastamise kuupäev;
- 3) andmed ravimi väljastanud apteekri kohta (identifitseeriv tunnus, ees- ja perekonnanimi, aadress, telefon, e-post);
- 4) andmed ravimi väljastanud apteegi kohta (nimi, identifitseeriv tunnus, aadress, telefon, e-post);
- 5) seotud retsepti number;
- 6) andmed ravimi kohta (ravimi nimetus, ravimi kood, ravimvorm, pakendi tüüp, kogus pakendis, ühikute või pakendite arv, ATC kood ja nimetus, toimeaine, toimeaine sisaldus);
- 7) teave asendamise kohta (kas ravimit on asendatud – jah/ei).

(2) Apteeker, kes on elektroonilise ELi retsepti Eestis väljastanud, edastab andmevahetusplatvormi vahendusel teise liikmesriiki järgmised andmed:

- 1) ravimi väljastanud apteegi tegevuskoha aadress ja registrikood;
- 2) ravimi väljastanud apteekri proviisorite ja farmatseutide registri kood;
- 3) väljastamise kuupäeva;
- 4) retsepti number;
- 5) ravimi nimetus ja pakendikood;
- 6) ühikute või pakendite arv.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud andmetele lisatakse andmevahetusplatvormi vahendusel järgmised andmed:

- 1) patsiendi isikuandmed vastavalt retseptil olevatele andmetele;
- 2) andmed ravimi väljastanud apteekri kohta (ees- ja perekonnanimi, telefon, e-post);
- 3) andmed ravimi väljastanud apteegi nimi;
- 4) andmed ravimi kohta (ravimi nimetus, ravimvorm, kogus pakendis, ATC kood ja nimetus, toimeaine, toimeaine sisaldus);
- 5) teave asendamise kohta (kas ravimit on asendatud – jah/ei).

(4) Ravimi väljastamise korral Eestis edastatakse käesoleva paragrahvi lõigetes 2 ja 3 nimetatud andmed sellesse liikmesriiki, kus elektrooniline ELi retsept on välja kirjutatud.

§ 5. Patsiendi terviseandmete kokkuvõttega seotud andmed

[RT I, 28.08.2020, 13- jõust. 31.08.2020]

(1) Andmevahetusplatvormi vahendusel töödeldakse järgmisi patsiendi terviseandmete kokkuvõttega seotud andmeid:

- 1) dokumendi koostamise andmed (aeg, number, riik);
- 2) üldandmed patsiendi kohta (isikukood või muu isikut identifitseeriv tunnus, ees- ja perekonnanimi, sugu, sünniaeg, aadress, telefon, e-post, eelistatud keel);
- 3) andmed patsiendi esindaja kohta (ees- ja perekonnanimi, aadress, telefon, e-post);
- 4) andmed patsiendi kontaktisikute kohta (ees- ja perekonnanimi, aadress, telefon, e-post, kontaktisiku liik);
- 5) andmed patsiendi perearsti kohta (asutuse nimi, perearsti ees- ja perekonnanimi, aadress, telefon, e-post);
- 6) andmed terviseandmete kokkuvõtte koostaja kohta (ees- ja perekonnanimi, identifitseeriv tunnus, telefon, e-post);
- 7) andmed terviseandmete kokkuvõtte koostaja asutuse kohta (nimi, identifitseeriv tunnus, aadress, telefon, e-post);

8) väljakirjutatud ja manustatud ravimite andmed, sealhulgas ravimi väljakirjutaja või manustaja andmed (nimi, identifitseeriv tunnus, eriala) ja asutuse andmed (nimi, identifitseeriv tunnus, aadress);

9) allergiate ja soovimatute kõrvalnähtude andmed (allergia diagnoosimise kuupäev, liik, allergeen, kirjeldus, ägedus);

10) kaebuste loetelu (diagnoosimise kuupäev, arsti sõnaline diagnoos, kaebuse diagnoos);

11) andmed meditsiiniseadmete kasutamise kohta (paigaldamise aeg, meditsiiniseade ja selle tunnus);

12) andmed teostatud protseduuride ja operatsioonide kohta (protseduuri tüüp, kirjeldus, aeg, kehapaige, seos haigusjuhtumiga, põhjus);

13) andmed põetud haiguste kohta (ajavahemik, arsti sõnaline diagnoos, kaebuse diagnoos);

14) immuniseerimise andmed (kuupäev, manustamise viis, immuniseerimise koht, ühekordne annus, vaktsiin, immuniseerimisdoosi järjekorranumber, immuniseerimise kõrvalnähtude andmed, täiendavad kommentaarid);

15) andmed sotsiaalse tausta kohta (sotsiaalse tausta väärtus);

16) andmed raseduse kohta ja sünnituse eeldatav kuupäev;

17) andmed eluliste näitajate kohta (süstoolse ja diastoolse vererõhu mõõtmise tulemused, mõõtmise aeg);

18) andmed laboratoorsete uuringute kohta (uuringu nimetus, kuupäev, tulemus, meetod).

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud andmete edastamisel Eestist teise liikmesriiki on aluseks tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 59²lõike 2 alusel kehtestatud andmekoosseisud. Patsiendi terviseandmete kokkuvõtte koostab tervise infosüsteemi volitatud töötaja ning tervise infosüsteemis andmete olemasolu korral on võimalik edastada patsiendi terviseandmete kokkuvõtte kohta järgmised andmed:

1) dokumendi koostamise andmed (aeg, number, riik);

2) üldandmed patsiendi kohta (isikukood, ees- ja perekonnanimi, sugu, sünniaeg, aadress, telefon, e-post);

3) andmed patsiendi esindaja kohta (ees- ja perekonnanimi, aadress, telefon, e-post);

4) andmed patsiendi kontaktisikute kohta (ees- ja perekonnanimi, aadress, telefon, e-post, kontaktisiku liik);

5) andmed patsiendi perearsti kohta (asutuse nimi, perearsti ees- ja perekonnanimi, aadress, telefon, e-post);

6) andmed terviseandmete kokkuvõtte koostaja ja selle koostanud asutuse kohta (tervise infosüsteemi volitatud töötaja registrikood, aadress, telefon, e-post);

7) väljakirjutatud ravimite, sealhulgas ravimi väljakirjutaja andmed (nimi, registri kood, eriala) ja asutuse andmed (nimi, registrikood, riik);

8) allergiate ja soovimatute kõrvalnähtude andmed (allergia diagnoosimise kuupäev, liik, allergeen, kirjeldus, ägedus);

9) kaebuste loetelu (diagnoosimise kuupäev, arsti sõnaline diagnoos, kaebuse diagnoos);

10) andmed meditsiiniseadmete kasutamise kohta (paigaldamise aeg, meditsiiniseade ja selle tunnus);

11) andmed teostatud protseduuride ja operatsioonide kohta (protseduuri tüüp, kirjeldus, aeg);

12) andmed põetud haiguste kohta (ajavahemik, arsti sõnaline diagnoos, kaebuse diagnoos);

13) immuniseerimise andmed (kuupäev, manustamise viis, immuniseerimise koht, ühekordne annus, vaktsiin, immuniseerimisdoosi järjekorranumber, immuniseerimise kõrvalnähtude andmed, täiendavad kommentaarid);

14) andmed sotsiaalse tausta kohta (sotsiaalse tausta väärtus);

15) andmed raseduse kohta;

16) andmed eluliste näitajate kohta (süstoolse ja diastoolse vererõhu mõõtmise tulemused, mõõtmise aeg);

17) andmed laboratoorsete uuringute kohta (uuringu nimetus, kuupäev, tulemus).

[RT I, 28.08.2020, 13- jõust. 31.08.2020]

§ 6. Andmevahetus teiste andmekogudega

(1) Proviisorite ja farmatseutide registri vastutav töötaja edastab järgmised andmed:

1) proviisori ja farmatseudi kood;

2) proviisori ja farmatseudi ees- ja perekonnanimi.

(2) Rahvastikuregistri vastutav töötaja edastab järgmised andmed:

1) isikukood;

2) ees- ja perekonnanimi;

3) sünniaeg;

4) sugu;

5) elukoha aadress.

(3) Ravimiameti tegevuslubade registri vastutav töötaja edastab järgmised andmed:

1) apteegi nimi ja aadress;

2) apteegi tegevusloa kehtivuse andmed.

(4) Ravimiregistri vastutav töötaja edastab järgmised andmed:

1) ravimi koodile vastava ravimi nimetus, ravimvormi, koguse pakendis, toimeaine, toimeaine sisaldus, ATC koodi ja nimetus;

2) ravimi müügiloo olemasolu andmed.

(5) Retseptikeskuse vastutav töötaja edastab kehtivad elektroonilised retseptid vastava isiku kohta.

(6) Tervise infosüsteemi vastutav töötaja edastab järgmised andmed:

1) patsiendi terviseandmete kokkuvõtte andmed;

[RT I, 28.08.2020, 13- jõust. 31.08.2020]

2) patsiendi piiriülese andmevahetuse nõusoleku staatuse andmed (lubatud/ei ole lubatud).

(7) Tervishoiuteenuse osutamise tegevuslubade riikliku registri vastutav töötaja edastab järgmised andmed:

1) teenuse osutaja nimi ja aadress;

2) teenuse osutamise tegevusloa kehtivuse andmed.

(8) Tervishoiutöötajate riikliku registri vastutav töötaja edastab järgmised andmed:

1) tervishoiutöötaja registri kood;

[RT I, 28.08.2020, 13- jõust. 31.08.2020]

2) tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi.

§ 7. Andmete statistiline ülevaade

Andmevahetusplatvormi vahendatud ravimite väljastamise ja terviseandmete kokkuvõtte kasutamise kohta koostatakse statistilisi ülevaateid.

[RT I, 28.08.2020, 13- jõust. 31.08.2020]

§ 8. Liikmesriikide nimekirja haldus

Ajakohane andmevahetusplatvormiga liitunud nimekiri avaldatakse Sotsiaalministeeriumi hallatava asutuse, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse veebilehel.

§ 9. Logiandmed ja säilitamine

(1) Andmevahetusplatvormi vahendusel logitakse andmete töötlemine järgmiselt:

1) andmetöötlamise sisu;

2) andmetöötaja andmed;

3) andmetöötlamise kuupäev ja kellaeg.

(2) Andmevahetusplatvormi logisid säilitatakse seitse aastat.

§ 10. Rakendussätted

(1) Teises liikmesriigis väljastatud elektroonilise ELi retsepti ja ravimi väljastamise andmete töötlemise võimalus Eestis tagatakse andmevahetusplatvormiga liitunud ja teenust pakkuvatele liikmesriikidele alates käesoleva määruse jõustumisest.

(2) Eestis väljastatud elektroonilise ELi retsepti ja ravimi väljastamise andmete vahendamine teise liikmesriiki tagatakse andmevahetusplatvormiga liitunud ja teenust pakkuvatele liikmesriikidele alates 1. juunist 2019. a.

(3) Patsiendi terviseandmete kokkuvõtte andmete vahendamine teise liikmesriiki ning teiste liikmesriikide andmete vastuvõtmine Eestis tagatakse andmevahetusplatvormiga liitunud ja teenust pakkuvatele liikmesriikidele alates 1. märtsist 2020. a.

[RT I, 28.08.2020, 13- jõust. 31.08.2020]