

Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Kehtivas õiguses on tervishoiuteenuse osutamise seotud kliinilised, rahastuse ja retseptide andmed koondatud eraldi andmekogudesse, mille eesmärgid ja kasutus on sisuliselt läbipõimunud, kuid õiguslikult ja korralduslikult lahus. Selline killustatus põhjustab andmete dubleerimist, ebaühtlast andmekvaliteeti ja märkimisväärset halduskoormust teenuseosutajatele ning piirab andmete süsteemset kooskasutust ravikvaliteedi hindamisel, rahastamise järelevalves ja tervishoiuteenuste planeerimisel. Praegune korraldus eeldab ulatuslikku manuaalset ja ajalise viitega andmetöötlust, takistab automatiseeritud riskikontrollide rakendamist ning suurendab õigusruumi ja IT-lahenduste keerukust. Seetõttu ei toeta kehtiv regulatsioon piisavalt andmepõhist, tõhusat ja läbipaistvat tervishoiu juhtimist ning vajab muutmist.

Eelnõu eesmärk on terviseandmete kasutamise edendamise kaudu toetada tervishoiutöötajat tervishoiuteenuse osutamisel ja patsienti raviprotsessis, tagada tervishoiuteenuste hea kvaliteet ning vähendada raviraha ebaotstarbekat kasutust, andmete esitamise koormust ja dubleerimist. Eelnõu aitab lahendada Eesti tervishoiusüsteemi väljakutseid, nagu kasvav ravivajadus ja tervishoiutöötajate puudus, mis omakorda süvendavad teisi probleeme, nagu pikad ravijärjekorrad ja ebapiisav rahastus.

Muudatusega liidetakse Tervisekassa andmekogu (edaspidi *KIRST*) (raviarved) ja retseptikeskus (edaspidi *RETS*) (retseptid) tervise infosüsteemiga (edaspidi *TIS*) (tervisedokumendid) ning täpsustatakse *TIS*-i pidamist tervishoiuteenuste korraldamise seaduses (TTKS), Tervisekassa seaduses (TerKS), ravimiseaduses (RavS) ja selle muudatusega seonduvalt teistes seadustes, samuti tunnistatakse kehtetuks sätted, mis reguleerivad *KIRST*-u ja *RETS*-i pidamist.

Andmekogude liitmine lihtsustab terviseandmete edastamist ja kasutamist. Muudatustega vähendatakse andmeesitajate koormust andmete esitamisel ning korrastatakse *TIS*-i pidamisega seotud õigusruumi. Muudatused aitavad vähendada dubleerimist, parandada terviseandmete kvaliteeti, usaldusväarsust ja kättesaadavust, toetavad tõhusama järelevalve tegemist ning võimaldavad tulevikus andmete esitamist tervishoiuteenuse osutajate (edaspidi *TTO*) jaoks lihtsustada. Samuti luuakse muudatustega eeldused tervishoiu korralduses tulemuspõhise rahastamise rakendamiseks ja andmepõhiste otsuste tegemiseks.

Eelnõuga koondatakse seni killustatud viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmed ühtsesse riiklikku infosüsteemi. Praegune andmete hajutatuse teenuseosutajate vahel takistab biovalvsuse ja jälgitavuse tagamist, raskendab kontrolli doonormaterjali kasutuskordade üle ning piirab tõenduspõhist järelevalvet ja teadustegevust, ohustades seeläbi patsientide ja doonorite õiguste kaitset ning teenuse kvaliteedi tagamist.

Sellest tulenevalt on eelnõu eesmärk ka korrastada viljatusravi ja sugurakudoonorluse seotud andmete kogumist. Eelnõuga luuakse alus nende andmete kogumiseks riiklikku andmekogusse

– TIS-i, mille abil tagatakse Eesti viljatusraviteenuse osutajate üleselt teave sugurakkude annetamise kordade ja ühe doonori materjalist sündinud laste arvu kohta, millega tõhustatakse kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusest (KVEKS) tulenevate kohustuste täitmist. Viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmete struktureeritud kogumisega parandatakse biovalvsust ja andmete jälgitavust, nagu on sätestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduses. Lisaks andmekogude ja andmetöötluse muudatustele tehakse KVEKS-is ka sisulisi regulatiivseid muudatusi, mis mõjutavad viljatusravi ja sugurakudoonorluse korraldust. Eelnõuga:

- muudetakse embrüote säilitamise regulatsiooni, sidudes säilitustähtaja naise vanusega (kuni 51-aastaseks saamiseni), et viia regulatsioon kooskõlla viljatusravi tegeliku kestusega;
- täpsustatakse ühelt doonorilt sündivate laste arvu piirangu kohaldamist ja erandeid, vältimaks tõlgendusprobleeme ning tagamaks piirangu tegelik toimimine;
- täpsustatakse kunstliku viljastamise teenuse osutamise nõudeid, sealhulgas tegevuslubade tingimusi ja teenuseosutajate pädevusnõudeid;
- täiendatakse doonorluse ja viljatusraviga seotud õigusi ja kohustusi, sealhulgas doonori ja patsiendi õiguste kaitset ning andmete kasutamise selgust;
- täpsustatakse sugurakkude annetamise vanusepiiranguid ja erandeid, sealhulgas partnerannetus, mittepartnerannetus ja sugulastevaheline annetus;
- täpsustatakse mitmeid sätteid, mille senine sõnastus on tekitanud praktikas tõlgendusprobleeme.

Seega ei ole KVEKS-i muudatused üksnes tehnilised ega andmekorralduslikud, vaid mõjutavad otseselt viljatusravi teenuse sisulist korraldust, osapoolte õigusi ja kohustusi ning õigusselgust valdkonnas.

Samuti tehakse TTKS-is ja ravikindlustuse seaduses (RaKS) kolme määruse andja vahetus ning sätestatakse, et vastavad määrused kehtestab Vabariigi Valitsuse asemel valdkonna eest vastutav minister – sotsiaalminister. Olemuslikult ei pea volitusnormi alusel antavad määrused olema Vabariigi Valitsuse tasemel, kuivõrd tegemist on valdkonnaspetsiifilisi küsimusi reguleerivate rakendusaktidega.

Eelnõu mõjutab inimesi, TTO-sid (sh viljatusraviteenuse osutajad), apteegiteenuse osutajaid, meditsiiniseadmeid väljastavaid isikuid, akadeemilist sektorit, Tervise Arengu Instituuti (edaspidi *TAI*), Terviseametit, Tervisekassat, Ravimiametit ning Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskust (edaspidi *TEHIK*), avaldades sotsiaalset ja majanduslikku mõju, samuti mõju haridusele ja teadusele ning riigivalitsemisele.

Kogumis vähendavad eelnõukohased muudatused TTO-de halduskoormust. Eelnõu sisaldab aga ka koormust suurendavaid muudatusi, näiteks tähendab andmekogude ühendamine TTO-dele tehnoloogiliste lahenduste arendamise vajadust. Tegemist on pikaajalise protsessiga, mille tegevused on hajutatud 5–10 aasta peale. Halduskoormuse muutuste täpsem kirjeldus on esitatud seletuskirja punktides 6.1.6, 6.2.5 ja 6.3.5.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi arendusosakonna andmepoliitika juht Liisi Lillipuu (liisi.lillipuu@sm.ee), tervishoiuteenuste osakonna nõunik Jelizaveta Ter-Minasjan (jelizaveta.ter-minasjan@sm.ee), ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste (kart.veliste@sm.ee) ning integratsiooni ja esmatasandi tervishoiu poliitika juht Anneli Taal (anneli.taal@sm.ee). Eelnõu väljatöötamisel osalesid Tervisekassa

andmeinfo arhitekt Kai Tiitsaar (kai.tiitsaar@tervisekassa.ee) ja jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee), Terviseameti õigusosakonna juhataja Agne Ojassaar (agne.ojassaar@terviseamet.ee), Raviameti õigusosakonna juhataja Andrus Varki (andrus.varki@raviamet.ee) ja sama osakonna õigusnõunik Heleni Mäe (heleni.mae@raviamet.ee) ning Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse jurist Laine Mokrik (laine.mokrik@tehik.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome- ja isikuandmete kaitse nõunik Lily Mals (lily.mals@sm.ee). Eelnõu mõjuanalüüsi on teinud Sotsiaalministeeriumi analüüsiosakonna analüütik Kadri Keller (kadri.keller@sm.ee). Eelnõu on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole seotud menetluses oleva muu eelnõuga ega Euroopa Liidu õiguse rakendamisega. Eelnõu tuleneb Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammi 2025–2027¹ tegevusest nr 487 „Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise ja sellest tulenevalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu (raviarvete ja retseptide liitmine tervishoiuteenuste andmetega)“. Lisaks on eelnõu vähesel määral seotud sama tegevusprogrammi tegevusega nr 486 „A-veebi aruandluskoormuse vähendamine“.

Eelnõuga muudetakse järgmisi seaduste redaktsioone:

- 1) (TTKS, RT I, 03.06.2026, 30;
- 2) inimegeeniuringute seadus (IGUS), RT I, 17.03.2026, 1;
- 3) KVEKS, RT I, 06.07.2023, 52;
- 4) liikluskindlustuse seadus (LKindIS), RT I, 29.06.2024, 12;
- 5) RaKS, RT I, 14.04.2026, 2;
- 6) RavS, RT I, 14.04.2026, 5;
- 7) TerKS, RT I, 17.03.2026, 12;
- 8) tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seadus (TOKVS), RT I, 21.06.2024, 30;
- 9) tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, töötuskindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse ning töövõimetoetuse seaduse muutmise seadus, RT I, 26.06.2025, 29.

Eelnõu vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthääle enamus.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse (edaspidi IKÜM) tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs seletuskirja punktides 6.1.5 ja 6.2.4.

2. Seaduse eesmärk

Sotsiaalministeerium (edaspidi *SoM*) on võtnud strateegilise suuna võimaldada terviseandmete efektiivsemat kasutust valdkonna strateegiliste eesmärkide saavutamiseks.² Tehnoloogia ja andmed võimaldavad haigusi ennetada, varem diagnoosida ja tõhusamalt ravida, toetades seeläbi tervisevaldkonnas töötavaid spetsialiste nende igapäevases töös. Samu andmeid ei peaks

¹ Vabariigi Valitsuse tegevusprogramm 2025–2027, [VVTP 2025-2027.xlsx](#).

² [E-tervise strateegias nähakse järgmise tiigrihüppe võimalust | Sotsiaalministeerium](#).

esitama mitmesse kohta dubleerivalt. Andmeid peab olema ka lihtne kasutada – nii tõendus põhiste otsuste tegemiseks, tulemuslikuks teenuste osutamiseks, poliitikakujundamiseks kui ka teadus- ja arendustegevuseks.

Käesoleva seaduse eesmärk on loetletud väljakutsete leevendamiseks luua selgem ja tõhusam terviseandmete korraldus, mis võimaldab neid kasutada ühtse tervikuna. Selleks liidetakse kolm andmekogu ühise eesmärgi ja regulatsiooniga andmekoguks – KIRST (raviarved) ja RETS (retseptid) liidetakse TIS-iga (tervisedokumendid). Muudatusega luuakse eeldused terviseandmete ühtseks ja süsteemseks kasutamiseks, mis on vajalik tervishoiuteenuste kvaliteedi hindamiseks, rahastamise järelevalveks, tervishoiuteenuste ja ressursside planeerimiseks, teenuste kvaliteedi parandamiseks ja uute teenuste arendamiseks. Muudatus loob vajalikud eeldused TTO-de halduskoormuse vähendamiseks.

Seaduse eesmärk on ka korrastada viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud andmete kogumist. Nende andmete koondamine TIS-i aitab tagada raviastutusteülese doonorakkude kasutamise jälgitavuse ning piirata ühelt doonorilt sündivate laste arvu. Samuti aitab see edastada asjakohast ja eetilist teavet viljatusravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta Eestis, korrastada kunstliku viljastamisega seotud meditsiinistatistika kogumist ning luua võrdlusvõimalus nii Eesti viljatusraviteenuse osutajate vahel kui ka rahvusvaheliselt. Andmete kogumine loob aluse viljatuse põhjuste, kunstliku viljastamise ja eri ravimeetodite tulemuslikkuse hindamiseks, kaugtagajärgede jälgimiseks ja kulutõhususe analüüsimiseks.

Enne eelnõu koostamist on SoM-i, Tervisekassa, Terviseameti, TAI, Ravimiameti ja TEHIK-u koostöös valminud väljatöötamiskavatsus.³ Kavandatav eelnõu vastab suures osas väljatöötamiskavatsuses esitatud eesmärkidele ja eelistatuimale lahendusvariandile. Eelnõu täpsustab regulatiivset lahendust ja rakenduslikke aspekte, arvestades väljatöötamiskavatsuse kooskõlastamise käigus saadud tagasisidet.

Väljatöötamiskavatsuses ei käsitletud viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud andmete kogumist, kuna käesoleva eelnõu kohaselt tehtavad muudatused tulenevad kehtivas KVEKS-is ning rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduses sätestatud kohustustest. Need kohustused hõlmavad ühe doonori materjalist sündinud laste arvu jälgimist, biovalvsuse ja jälgitavuse tagamist ning loovutuste arvu kontrollimist. Seega on tegemist õigusest tulenevate kohustuste täitmisega, mitte uue poliitika kujundamisega, mistõttu ei ole eraldi väljatöötamiskavatsuse koostamine vastavalt hea õigusloome ja normitehnika eeskirja (edaspidi HÕNTE) § 1 lõike 2 punktile 5 vajalik. Samuti ei käsitletud väljatöötamiskavatsuses eelnõusse lisatud RaKS-is sisalduva volitusnormi muudatust, mis sätestab Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kehtestamise. Eraldi väljatöötamiskavatsuse koostamine ei ole HÕNTE § 1 lõike 2 punkti 5 kohaselt vajalik, kuna muudatus ei too kaasa uusi poliitilisi valikuid ega põhimõttelisi suunamuutusi, vaid täpsustab rakenduslikke detaile kehtiva regulatsiooni elluviimiseks. Muudatus tugineb varasematele otsustele ja kehtivale õigusraamistikule ning on kooskõlas HÕNTE tasandi valiku põhimõtetega, mille kohaselt sätestatakse põhimõttelised otsused seaduses ja rakenduslikud detailid määruse tasandil; muudatus puudutab määruse tasandil volitusnormi adressaadi (Vabariigi Valitsuselt ministrile) muutmist, mis on põhjendatud regulatsiooni valdkonnaspetsiifilise ja tehnilise iseloomu tõttu.

Kavandatavate muudatuste peamised eesmärgid on järgmised:

³ <https://eelroud.valitsus.ee/main/mount/docList/156bf483-200d-4320-8d81-5e3f105e09e9>.

1. Tagada Eesti inimestele tervishoiuteenuste hea kvaliteet.

Tervisekassa saab andmete abil jälgida, et pakutav raviteenus vastab ravi rahastamise nõuetele ning tehtavad tegevused on põhjendatud ja tulemuslikud. Kvaliteedi mõõtmine ja tulemuspõhine rahastamine tähendavad ühtlasi, et ka raviasutustele on selge, millist tulemust neilt oodatakse ning neil tekib võimalus jooksvalt jälgida oma kvaliteedinõuete täitmist. Esimeses järjekorras on plaanis kasutada kliinilisi näitajaid raviteekondade hindamisel ning pakkuda andmepõhiseid töölaudu perearstidele ja kiirabidele.

2. Vähendada raviraha raiskamist ja suunata rohkem ressursse ravi kättesaadavuse parandamisse.

Tõhus järelevalve raviraha kasutamise üle toetab ravirahade eesmärgipärasest kasutamist. Kui tehnilised kontrollid on automatiseeritud (nt kas arvele vastav kanne on TIS-i tehtud ja kas raviarvel on samad teenused, mis TIS-is), vabaneb Tervisekassa järelevalveressurssi, et jälgida ka raviteenuste sisulisi tingimusi (kas soodusravimi või protseduuri jaoks nõutav kliiniline nõue on täidetud).

3. Tagada tervishoius kvaliteetsed ja usaldusväärsed andmed planeerimiseks.

Kui käsitleme kolme tervishoiu andmekogu ühe tervikuna ja loome andmekogude vahele riskkontrollid, paranevad andmete esitamise distsipliin ja andmekvaliteet. See tähendab, et tervishoiuteenuste planeerimisel ja muudatuste kavandamisel saab keskenduda eelkõige sisulisele vajadusele ja teenusedisainile.

4. Toetada patsiendi raviprotsessi kvaliteetsete andmetega.

Vaja on kasutada olemasolevaid andmeid maksimaalselt ning seeläbi vähendada inimesele teenuse saamisel tekitavat ebamugavust ja ebaselgust. Vajalikud tehnilised lahendused selleks on olemas, kuid praegu puuduvad andmekogude vahel riskkontrollid ja järelevalve, mistõttu on andmete edastamise distsipliin ebaühtlane. Kontrollide kasutuselevõtul on positiivne mõju andmekvaliteedile, seeläbi saavad arstid vajaliku info varasemate uuringute kohta kiirelt ja piisava detailsusega kätte ning puudub vajadus tellida sama analüüs uuesti.

5. Tagada kvaliteetsete andmetega vundament tulemuspõhisele rahastusele liikumiseks.

Tervishoiu rahastuses tervikuna saab järk-järgult liikuda kulupõhiselt tulemuspõhisele rahastusele. Tulemuspõhine rahastus suunab TTO-sid osutama kvaliteetsemat raviteenust. Kvaliteetsed andmed on võtmetegur selle eesmärgi saavutamiseks. Tulemuspõhise rahastamise üks näide on raviteekond, mille rakendamisega Tervisekassa on juba alustanud (nt endoproteesimise ja insuldi raviteekonnad) ning teise näitena võib välja tuua perearstide rahastamise, mis on seotud nimistuse olevate isikute tervisenäitajate ja kasutatavate ravimitega (vaktsineerimine, krooniliste haiguste jälgimine ja ravi). Tervisekassa soovib süsteemselt võtta ravi kvaliteedi rahastamise aluseks.

6. Vähendada TTO-de halduskoormust andmete edastamisel.

Tulevikus saab Tervisekassa moodustada arveid TIS-i esitatud andmete alusel. Eesmärk on, et TTO-d saaksid esitada tervishoiuteenuse osutamisega seotud andmeid ühe korra – see vähendab koormust andmete esitamisel.

7. Käsitleda terviseandmeid ühtse tervikuna.

TIS-i, KIRST-u ja RETS-i ühendamisel vähendatakse Eestis andmete ja nendega seotud tööprotsesside dubleerimist eri asutustes. Samas võimaldab see valdkonnas suuremat arengut ja koostööd, kuna väheneb segadus, kes milliseid andmeid haldab ning missugustel põhimõtetel

on võimalik saada juurdepääs andmetele statistika, uuringute ja teadustöö tegemiseks. Terviseandmete ühtne käsitlus võimaldab tagada jätkusuutlikumalt infoturvet ja andmekaitset.

8. Vähendada bürokraatiat õigusruumi korrastamise abil.

Eesmärk on vähendada üha ulatuslikumas terviseandmete kasutuses õigusruumi loomise ja ajakohastamise bürokraatiat. Andmekorraldust reguleeriv õigusruum peab toetama andmekogule seatud ülesannete täitmist parimal viisil, olles samal ajal jätkusuutlik ja jõukohane. Uute lahenduste loomisel saab keskenduda lahenduse sisule, mitte üha kasvava keerukusega õigusruumi küsimustele.

9. Tagada TTO-de ülene doonorsugurakkude kasutamise ja ühelt doonorilt sündivate laste arvu jälgitavus vastavalt KVEKS §-le 13.

Andmete kesksesse andmekogusse kogumine võimaldab väljastada kunstliku viljastamise teel sündinud lapsele tema eostamiseks kasutatud anonüümse doonori bioloogilisi ja sotsiaalseid andmeid. Samuti võimaldab see automatiseerida sugurakkude ja embrüote hankimise, käitlemise ja viljatusravitsüklite aruande koostamist Ravimiametile ning kasutada kogutud andmeid rahvusvahelise statistika jaoks. Kogutud andmete alusel on võimalik teha viljatusraviga seotud statistikat ja jagada saadud teavet avalikkusega, väljastada kogutud andmeid teadusuuringuteks, saada teavet sugurakkude säilitaja, partneri, mittepartnerist annetaja või anonüümse annetaja surma fakti ning vajaduse korral ka surma põhjuse kohta. SoM-i tehtud analüüsi „Laste saamise ja kasvatamise toetamine“ kohaselt on Eestis aastatel 2019–2023 kunstliku viljastamise abil sündinud kokku ligi 3300 last, mis moodustab 5,4% kõigist elussündidest sel ajavahemikul ning on aja jooksul märgatavalt kasvanud.⁴ Seega on kvaliteetse ja kättesaadava teenuse tagamine muutunud veelgi olulisemaks.

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb kümnest paragrahvist, millega nähakse ette muudatused TTKS-is, IGUS-is, KVEKS-is, LKindIS-is, RavS-is, RaKS-is, TerKS-is, TOKVS-is ning tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, töötuskindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse ning töövõimetoetuse seaduse muutmise seaduses. Viimases paragrahvis on sätestatud seaduse jõustumise aeg.

3.1. TTKS-i muudatused

Eelnõu §-ga 1 muudetakse TTKS-i.

Eelnõu § 1 punktiga 1 muudetakse TTKS § 26⁴ lõike 7 esimeses lauses viidet TTKS §-le 59³ ning asendatakse viide lõikele 2¹ viitega lõikele 4. Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktiga 2 tehtava muudatusega ning vajalik seoses viidatava sätte asukoha muutumisega.

Eelnõu § 1 punktiga 2 tunnistatakse kehtetuks TTKS § 50⁸ lõike 3 punkt 5. Muudatus on vajalik andmekogude ühendamise tõttu. Retseptiandmeid töödeldakse piiriülesel andmevahetusplatvormil ka edaspidi, kuid andmekogude ühendamise tulemusena on nimetatud andmekoosseis edaspidi TIS-i osa ning retseptikeskuse eraldi nimetamine ei ole vajalik. Tegemist on tehnilise muudatusega.

⁴ [Laste saamise ja kasvatamise toetamine analüüs ja ettepanekud.pdf](#).

Eelnõu § 1 punktiga 3 muudetakse TTKS §-e 59¹–59³, et TIS-i pidamise eesmärk, andmekoosseis, säilitustähtajad, andmete edastamine ja andmetele juurdepääsu võimaldamine hõlmaksid senise KIRST-u ja RETS-i pidamisega seonduvat ning TIS-i regulatsiooni ületoodavaid sätteid.

TTKS § 59¹ lõige 1 sätestab TIS-i pidamise eesmärgid. Loetletud viis eesmärki koondavad senise kolme andmekogu, s.o TIS-i, KIRST-u ja RETS-i pidamisega seotud ülesanded, mis seni olid sätestatud vastavalt TTKS § 59¹ lõikes 1, TerKS §-s 46¹ ja RavS §-s 81. Loetelu on järjestatud sisupõhiselt. Ühtne andmekogu eesmärk võrreldes kehtivate andmekogude pidamise eesmärkidega kogumina oluliselt ei muutu, kuid sõnastusi on täpsustatud. Kehtivaid TIS-i eesmärgi on eeltoodust tulenevalt täiendatud kahe eesmärgiga punktides 3 ja 4. Kehtiva sätte ülesehitust on muudetud: varasem seotud tekst on asendatud punktina esitatud loeteluga, mis muudab regulatsiooni ülesehituse selgemaks ja eristatavamaks.

Punkt 1 võetakse muutumatul kujul üle kehtivast TTKS § 59¹ lõike 1 sõnastusest.

Punktis 2 on patsiendi mõiste asendatud isiku mõistega. Muudatus on vajalik, sest andmekogude ühendamisel töödeldakse ja kaitstakse ka selliste isikute isikuandmeid, kellel ei ole patsiendi staatust TTKS § 3¹ tähenduses, näiteks ravikindlustatuse, hüvitiste või tervishoiuteenuste korraldamisega seotud toimingutes. Patsient TTKS-i tähenduses on füüsiline isik, kes on avaldanud soovi saada või kes saab tervishoiuteenust. Senise KIRST-u andmed hõlmavad ka isikuid, kes ei mahu patsiendi mõiste definitsiooni alla. KIRST-us on ka nende isikute andmed, kellel on tekkinud õigus ravikindlustatusele (alused sätestatud RaKS-is), kuid kes ei pruugi olla patsiendid. Mõiste „isik“ kasutamine tagab regulatsiooni kooskõla andmete tegeliku kasutusulatusega ja isikuandmete kaitse põhimõtetega. Terminit „patsient“ kasutatakse peatükis edaspidi juhtudel, kui sätestatud õigused kaasnevad üksnes patsiendiks olemisega.

Punkt 3 on lisatud andmekogu pidamise eesmärkide loetellu tulenevalt KIRST-u liitmisest TIS-iga. TerKS § 46¹ sätestab, et KIRST-u peetakse seadusest tulenevate Tervisekassa avalike ülesannete täitmise eesmärgil, milleks on ravikindlustushüvitiste võimaldamine, tervishoiuteenuste eest tasumine, vaktsiinikahjude hüvitamine ning tervishoiuteenuste korraldamisega seotud teiste ülesannete täitmine vastavalt RaKS-ile, RavS-ile, TTKS-ile ja muudele õigusaktidele ning Tervisekassa eelarves ettenähtud kuludele. Selle eesmärgi ületoomisel TIS-i pidamise eesmärkide hulka on välja jäetud viited eriseadustele ja muudele õigusaktidele ning eelarvele, sest need ei ole TIS-i pidamise eesmärkide sätestamisel asjakohased.

Punkt 4 on lisatud andmekogu pidamise eesmärkide loetellu seoses RETS-i liitmisega TIS-iga. RavS § 81 lõige 1 sätestab, et retseptikeskus on retseptide ja meditsiiniseadme kaartide väljakirjutamiseks ja töötlemiseks ning ravikindlustuse seaduses sätestatud tingimustel kindlustatud isikutele ravimihüvitise ja meditsiiniseadmehüvitise võimaldamiseks asutatud andmekogu, mille eesmärk on tagada retseptiravimeid kasutavate isikute tervise kaitse ja järelevalve ravimite väljastamise õigsuse ja põhjendatuse üle ning luua riigile võimalused ravimistatistika tegemiseks. Ka siin on sõnastust täpsustatud vastavalt senisele TIS-i pidamise eesmärkide sätestamise loogikale. Uues sõnastuses on eesmärgina nimetatud retsepti ja meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamine, ravimi ja meditsiiniseadme väljastamine, ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitise ning täiendava ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitise võimaldamine.

Varasemas sõnastuses kasutatud sõna „töötlemine“ on asendatud sõnadega „ravimi ja meditsiiniseadme väljastamine“. Muudatus on tehtud, et sisustada varem ebamäärane eesmärk sisuga, milleks andmete töötlemine on sisuliselt vajalik.

Lisaks on eesmärgi sõnastuses eristatud ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitise võimaldamist ning täiendava ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitise võimaldamist, mis on sisuliselt kaks erinevat hüvitise liiki. Ravimi- ja meditsiiniseadme hüvitis on ravikindlustushüvitis, mille raames tasub Tervisekassa osa soodusretseptiga ostetud ravimi või meditsiiniseadme maksumusest juba ostuhetkel vastavalt kehtivale soodustusmäärale. Täiendav ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitis on lisahüvitis, mille eesmärk on vähendada kindlustatud isiku suurt omaosalust juhul, kui tema aastased kulutused Tervisekassa soodustusega ravimitele ja meditsiiniseadmetele ületavad seaduses sätestatud piirmäärad. Täiendav hüvitis rakendub automaatselt ning kompenseerib osa vältimatust omaosalusest suuremate kulutuste korral.

Kehtiva RavS § 81 lõike 1 sõnastusega võrreldes on TIS-i eesmärgi sõnastamisel ära jäetud järelevalve eesmärk, sest järelevalve ei ole andmekogu pidamise esmane eesmärk. RavS § 100 lõikes 1 nimetatud riikliku ja haldusjärelevalve asutustele ning TTKS § 60 lõikes 1 nimetatud riikliku järelevalve asutusele võimaldatakse regulaarne juurdepääs TIS-i andmetele siis, kui see on seaduses ette nähtud. Selle kordamine TIS-i pidamise eesmärgina ei ole vajalik.

RavS § 81 lõike 1 kehtivas sõnastuses sisaldunud isikute tervise kaitse tagamise ja ravimistatistika tegemise eesmärk sisaldub uue sätte punktis 5. Seega on RETS-i pidamise sisulised eesmärgid, välja arvatud järelevalve, üle toodud TIS-i pidamise eesmärkide hulka.

Punktis 5 on täpsustatud rahvastiku tervise kaitsega seotud eesmärki tulenevalt andmekogude ühendamise – varasem tervisestatistika tegemise ülesanne on sõnastatud järgmiselt: „tervishoiuvaldkonnaga seotud statistika ja analüüside tegemine“. Täpsustus on vajalik, sest lisaks tervishoiustatistikale ja analüüsidele töödeldakse ühendatud andmekogu andmeid edaspidi ka ravimite ja meditsiiniseadmete ning Tervisekassa avalike ülesannetega seotud statistika ja analüüside tegemiseks. Analüüside all on mõeldud asutuste igapäevast analüütilist tegevust, seiret ja aruandlust, mitte teadus- ja ajaloouringuid IKS-i tähenduses.

Lisaks täpsustatakse punktis 5 tervishoiu juhtimise ülesannet ning lisatakse tervishoiu korraldamise ülesanne. TIS-i pidamise eesmärk hõlmab lisaks tervishoiu juhtimisele ka tervishoiu korraldust, kuna andmekogude ühendamise tulemusena kasutatakse TIS-i andmeid TerKS-ist tulenevate avalike ülesannete täitmiseks. TerKS § 2 kohaselt hõlmab Tervisekassa roll ka tervishoiuteenuste korraldamist, sealhulgas ravikindlustuse korraldamist, tervishoiuteenuste eest tasumist, teenuste kättesaadavuse ja kvaliteedi tagamist ning järelevalvet. Nende ülesannete täitmine eeldab operatiivset ja õiguslikult selget alust TIS-is olevate andmete kasutamiseks. Mõiste „tervishoiu korraldus“ lisamine TIS-i pidamise eesmärkide hulka tagab õigusselguse ning kajastab korrektselt Tervisekassa tegelikku pädevust ja vastutust pärast andmekogude ühendamist. Muudatus ei laienda andmete kasutamist uutele eesmärkidele, vaid täpsustab juba kehtivatest õigusaktidest tulenevat andmete kasutamise alust.

TTKS § 59¹ lõige 1¹ sätestab TIS-i andmete õigusliku tähenduse ulatuse, et oleks üheselt selge, millises ulatuses, millist tähendust andmetele omistatakse. Paragrahvi 59¹ lõike 4 punktides 2², 6–8 ja 10–12 nimetatud andmetel on õiguslik tähendus, ülejäänud punktides nimetatud andmetel on informatiivne tähendus. Sätte lisamine on vajalik KIRST-u liitmise tõttu TIS-iga. See tuleneb kehtiva TerKS § 46³ lõikest 4, mis sätestab KIRST-u andmete õigusliku tähenduse.

Edaspidi omavad viidatud punktides nimetatud andmed õiguslikku tähendust alates TIS-i kandmisest.

Andmete õigusliku tähenduse sätestamine on vajalik õigusselguse tagamiseks ja selleks, et oleks üheselt mõistetav, milliseid õiguslikke tagajärgi andmete kasutamine kaasa toob ja milliseid mitte. Õigusnorm ei reguleeri üksnes andmete kogumist ja säilitamist, vaid reguleerib ka nende rolli õiguslikes otsustusprotsessides. Ilma õiguslikku tähendust määratlemata jääb ebaselgeks, kas ja millisel määral võivad andmed mõjutada isiku õigusi ja kohustusi või olla aluseks haldus-, tsiviil- või muude otsuste tegemisel.

Õigusliku tähenduse selgesõnaline sätestamine võimaldab piirata andmete mõju üksnes seadusandja poolt ette nähtud ulatuses. See aitab vältida olukordi, kus andmetele omistatakse praktikas suurem kaal või laiem õiguslik toime, kui see on normi eesmärgiga kooskõlas. Eriti oluline on see isikuandmete, sealhulgas tervise- ja sotsiaalandmete puhul, mille kasutamine võib otseselt mõjutada isiku õigussfääri.

Lisaks loob andmete õigusliku tähenduse määratlemine selguse selles, mis puudutab otsuste vaidlustatavust ja vastutuse jaotust. Kui on ette teada, milline on andmete õiguslik mõju, saab isik hinnata, kas ja kuidas andmete alusel tehtud otsust vaidlustada. Samuti võimaldab see selgemalt määratleda vastutust olukordades, kus andmed osutuvad ebaõigeks, puudulikuks või ajakohatuks.

Andmete õigusliku tähenduse sätestamine on eriti oluline digitaalses ja automatiseeritud keskkonnas, kus andmeid kasutatakse infosüsteemides, andmevahetuses ja otsustusprotsesside toetamiseks. Selge regulatsioon välistab andmete muutumise *de facto* automaatseteks otsusteks ilma piisava normatiivse alusega ning tagab, et andmete kasutamine jääb kontrollitavaks, läbipaistvaks ja õiguspäraseks.

Lisaks on seoses TerKS § 49³ lõike 5 ületoomisega täiendatud lõiget kolmanda lausega. Tervisekassa andmekogu kanne tehakse TerKS-i kehtiva sõnastuse kohaselt viie kalendripäeva jooksul pärast kande tegemise aluseks olevate nõuetekohaselt vormistatud dokumentide Tervisekassasse saabumist. Selleks, et oleks üheselt selge, millal andmetel õiguslik tähendus tekib, on vaja sätet täiendada täpsustusega, et Tervisekassa kannab dokumentidel olevad andmed TIS-i ettenähtud viie kalendripäeva jooksul, millest alates on nendel andmetel õiguslik tähendus.

TTKS § 59¹ lõige 2 sätestab TIS-i kaasvastutavad töötlejad. Senise KIRST-u ja RETS-i vastutav töötleja oli Tervisekassa ning TIS-i kaasvastutavad töötlejad olid SoM ja Tervisekassa. Sisulist muudatust vastutavates töötlejates ei tehta: ühendatud andmekogu kaasvastutavad töötlejad on SoM ja Tervisekassa. SoM-i ja Tervisekassa vahel on TIS-i pidamiseks sõlmitud 2024. aastal kaasvastutavate töötlejate leping⁵, mida andmekogude ühendamise korral täiendatakse, et tagada kaasvastutavate töötlejate omavaheline selge tegelik tööjaotus nii andmekogu pidamisel kui ka IKÜM-ist tulenevate kohustuste täitmisel.

TTKS § 59¹ lõikega 3 antakse volitusnorm andmekogu põhimääruse kehtestamiseks: andmete hoidmise, kogumise, väljastamise, rahastamise ja muude korraldusküsimuste täpsem kord sätestatakse TIS-i põhimääruses, mis hõlmab edaspidi muu hulgas ka KIRST-u ja RETS-i

⁵ [Sotsiaalministeeriumi avalik dokumendiregister.](#)

korraldusküsimusi. Loetelu punktide senine nummerdus ei muutu, lõiget täiendatakse punktiga 6¹. Sätte sisus on tehtud kolm muudatust.

Punkti 2 on täpsustatud, lisades andmetele juurde sõna „täpsem“. Juhis eelnõude koostamiseks⁶ näeb ette, et seaduses tuleb andmekogu pidamisel sätestada üldiselt, milliseid isikuandmete kategooriaid töödeldakse ning mille täpsem loetelu tuleb sätestada põhimääruses. Kuna üldised kategooriad on TTKS-is juba loetletud, esitatakse andmete täpsem koosseis põhimääruses.

Punktiga 6¹ on loetellu lisatud andmetöötluse logimise kord. Juhis eelnõude koostamiseks⁷ näeb ette, et andmekogu logimise kord tuleb sätestada andmekogu põhimääruses. Kuigi TIS-i põhimäärus juba sätestab infosüsteemi logimise korra, tehakse selguse huvides ka TTKS-is täpsustus, et põhimääruses selline kord sätestatakse.

Lisaks pannakse muudatusega Vabariigi Valitsuse asemel kohustus ministriile kooskõlas haldusmenetluse seaduse 6. peatükis sätestatuga TIS-i põhimääruse kehtestamiseks. Muudetav volitusnorm näeb rakendusaktina ette määruse, mis reguleerib valdkonnaspetsiifilisi küsimusi, mistõttu on volitusnormi muutmisega kohane anda volitus ministri määruse kehtestamiseks.

TTKS § 59¹ lõige 4 sätestab TIS-i uue andmekoosseisu, et kajastada ühendatavate andmekogude andmeid. Uues sõnastuses on andmete loetelu laiendatud, sõnastust ühtlustatud. Punktide numeratsioon on maksimaalses ulatuses säilitatud kehtival kujul. Seoses KIRST-u ja RETS-i andmekoosseisude lisandumisega on mõnes punktis tehtud sisulisi muudatusi ning lisandunud on punktid 2¹, 2² ja 6–12, millega seoses on senine punkt 6 „andmetöötluse logid ja süsteemi teated“ viidud viimaseks, punktiks 13.

Punktis 1 on kasutusele võetud mõiste „üldandmed“. Isiku üldandmed on vastavalt Justiits- ja Digiministeeriumi 2025. aasta oktoobris antud juhisele kinnine loetelu, kuhu kuuluvad nimi, isikukood, sugu, kodakondsus, kontaktandmed, sh aadress, emakeel⁸. Seaduse tasandil piisab üldandmete nimetamisest, mille täpsem koosseis esitatakse põhimääruse tasandil. Kuigi juhise seda otsesõnu ette ei näe, loeme ka sünniaja üldandmete hulka, sest olemuslikult on sünniaeg osa isikukoodis sisalduvast infost. Kodakondsus ei kuulunud varem TIS-i andmete koosseisu, kuid see lisandub seoses KIRST-u ühendamise TIS-iga (Tervisekassa andmekogu põhimääruse § 1 lõike 1 punkt 7). Juhises kinnisesse loetellu vaikumisi kaasa arvatud emakeele andmeid TIS-is praegu ei töödelda, sest vajadus selleks puudub.

Punktis 1 asendatakse ka sõna „patsient“ sõnaga „isik“ (vt seletuskirja osa § 59¹ lõike 1 kohta).

Lisaks on punktis 1 täpsustatud, et töödeldakse ka isiku varasemaid üldandmeid, s.o käesoleval ajal enam mittekehtivaid andmeid, mis võimaldab töödelda ka rahvastikuregistris olemasolevat endist isiku ees- ja perekonnanime, isikukoodi, sünniaega või ka sugu. Teisi varasemaid üldandmeid ei ole vaja töödelda. Varasemate üldandmete töötlemine on vajalik tervisedokumentide sidumiseks olukordades, kus isiku identiteeditunnused on muutunud, näiteks kirikuraamatute paranduste, soovahetuse või lapsendamise tõttu. Ilma varasemate andmete säilitamiseta kaoks osa isiku varasematest terviseandmetest või seostuks valesi, mis kujutaks endast olulist patsiendiohutuse riski. Senini kehtestas muutunud andmetele eelnenud andmete töötlemise võimaluse TTKS § 59¹ lõige 6. Muudatus, et varasemad üldandmed on

⁶ [Juhis eelnõude koostamiseks.pdf](#).

⁷ [Juhis eelnõude koostamiseks.pdf](#).

⁸ [Juhis eelnõude koostamiseks.pdf](#).

toodud kohe üldandmete punkti juurde, on tehtud sätete ühtlustamise ja selguse tagamise eesmärgil.

Punktis 2 on täpsustatud isiku muude isikuandmete koosseisu, lisades surmaaaja ja arvelduskonto andmed, nagu need on seni olnud KIRST-us. Andmete täpsem koosseis esitatakse andmekogu põhimääruses. Lisaks asendatakse sõna „patsient“ sõnaga „isik“ (vt seletuskirja osa § 59¹ lõike 1 kohta). Eestkostja ja esindaja andmed on viidud punkti 2¹, ravikindlustuse andmed punkti 2² ja tervishoiuteenusega seotud lisatasu piirmäära andmed punkti 10.

Punktis 2¹ on eraldi nimetatud seni patsiendi muude andmete all sisaldunud eestkostja või esindaja andmed. Sõna „andmed“ on asendatud terminiga „üldandmed“, mida on selgitatud sama lõike punkti 1 selgituses. Eestkostja ja esindaja andmed ei ole käsitatavad isiku muude andmetena, kuna need ei kirjelda isikut ennast, vaid teist isikut, kellel on seadusest või volitusest tulenev õigus tegutseda isiku nimel. Tegemist on eraldiseisva õigussuhte andmetega, mis määravad kindlaks esindusõiguse olemasolu, ulatuse ja kehtivuse. Isiku muud andmed puudutavad reeglina isiku enda tunnuseid, seisundit või õigusi. Eestkostja ja esindaja andmed seevastu täidavad funktsionaalset eesmärki, võimaldades tuvastada, kellel on õigus isiku nimel õigusi teostada või kohustusi täita. Nende andmete töötlemine on vajalik eelkõige õiguspärase suhtluse ja otsustamise tagamiseks, mitte isiku enda kirjeldamiseks. Seetõttu on loogiline ja õigusselguse huvides põhjendatud käsitleda eestkostja ja esindaja andmeid eraldi andmekategooriana, mitte koondada neid isiku muude andmete alla.

Punktiga 2² eristatakse seni patsiendi muude andmete (punkti 2) all sisaldunud ravikindlustuse andmed eraldi andmekategooriaks. Ravikindlustuse andmeid on edaspidi mõistlik käsitleda eraldi kategooriana, sest seni KIRST-u koosseisu kuulunud kindlustuskaitse tekkimise, lõppemise ja peatumise aluseks olevad andmed on edaspidi TIS-i osa (TerKS § 46³ lõike 1 punkt 2). See kategooria sisaldab ka RavS § 81 lõike 1² punkti 3 – kindlustuskaitse kehtivuse ja kaitsega seotud isikuandmed.

Punkte 3–5 ei muudeta, v.a osas, kus punktides 3 ja 4¹ asendatakse sõna „patsient“ sõnaga „isik“ (vt seletuskirja osa § 59¹ lõike 1 kohta).

Punkt 6 lisatakse tulenevalt KIRST-u liitmisest TIS-iga (TerKS § 46³ lõike 1 punkt 3).

Punkt 7 lisatakse tulenevalt KIRST-u liitmisest TIS-iga (TerKS § 46³ lõike 1 punkt 4). Lisatakse sõnad „ja dokumendid“. Rahaliste ravikindlustushüvitiste väljamaksmise aluseks võivad lisaks andmetele olla ka dokumendid (nt piiriülese tervishoiuteenuse hüvitise puhul).

Punkt 8 lisatakse tulenevalt KIRST-u liitmisest TIS-iga (Tervisekassa andmekogu põhimääruse § 7 lõikes 8¹ nimetatud andmed). Liitmisel korrigeeritakse ka õigusselguse eesmärgil punkti sõnastust ning täpsustatakse, et TIS-is töödeldakse isiku kinnipidamisasutuses, kinnipidamiskeskuses või arestimajas viibimise fakti andmeid (algus- ja eeldatav lõppkuupäev, kinnipidamiskoht ja kui isiku kohta on Tervisekassale esitatud raviarve, siis teave, kas isik viibis tervishoiuteenuse osutamise ajal kinnipidamiskohast väljaspool). Andmed edastatakse Tervisekassale juba enne käesoleva eelnõu kohaseid muudatusi ning edastatav andmekoosseis seejuures ei muutu. Andmekoosseis on andmevälja täpsusega ära nimetatud TIS-i põhimääruse lisas.

Punkt 9 lisatakse tulenevalt KIRST-u liitmisest TIS-iga (Tervisekassa andmekogu põhimääruse § 7 lõikes 8² nimetatud andmed). Punkt on üle toodud TerKS § 46³ lõike 1 punktist 5¹. Punkti sõnastust on täpsustatud, et oleks selgem, milliseid andmeid töödeldakse.

Punkt 10 lisatakse tulenevalt KIRST-u liitmisest TIS-iga. Tervisekassa korraldab ravikindlustust, tervishoiuteenuste eest tasumist ning tervishoiuteenuste korraldamisega seotud teiste ülesannete täitmist (TerKS § 2 lg 2 p 1). Ülesanded on täpsemalt reguleeritud erinevates seadustes (nt TTKS, RaKS). Üheks viidatud Tervisekassa ülesannete täitmise väljenduseks on andmete tagamine raviasutustele, et need ei võtaks kindlustatud isikutelt rohkem visiiditasu, kui seadus ette näeb. RaKS § 67 lõike 3 kohaselt ei tohi Tervisekassaga ravi rahastamise lepingu sõlminud TTO (s.o raviasutus) nõuda, et kindlustatud isik osaleks tervishoiuteenuste loetellu kantud tervishoiuteenuse eest tasumisel lisaks tervishoiuteenuste loetelus, ravimite loetelus ja meditsiiniseadmete loetelus märgitud omaosaluse maksmisele muul viisil, kui RaKS 6. jaos sätestatud alustel ja ulatuses – see tähendab, et visiiditasu võib võtta üksnes RaKS-is sätestatud ulatuses. Punkt on üle toodud TerKS § 46³ lõike 1 punktist 5².

Punkt 11 lisatakse tulenevalt RETS-i liitmisest TIS-iga (RavS § 81 lõike 1² punkt 1). Lisatud on sõna „ravimi“, sest väljakirjutatud retsepti alusel väljastatakse ravimit, mitte retsepti. Tegemist on keelelise parandusega.

Punkt 12 lisatakse tulenevalt RETS-i liitmisest TIS-iga (RavS § 81 lõike 1² punkt 2). Lisatud on sõna „meditsiiniseadme“, sest väljakirjutatud meditsiiniseadme kaardi alusel väljastatakse meditsiiniseade. Tegemist on keelelise parandusega.

Punkti 13 ei muudeta, kuid on uuesti nummerdatud lähtuvalt loogikast, et logid ja süsteemi teated ei peaks paiknema sisupunktidest eespool.

TTKS § 59¹ lõige 5 sätestab andmete säilitamise tähtajad. Lõike 5 esimese lause kohaselt säilitatakse TIS-is andmeid tähtajatult, välja arvatud sama lõike teises lauses loetletud erisused. Üldreeglis sisulist muudatust võrreldes kehtiva õigusega ei tehta. Muudatusega viiakse kehtivas seaduses olev säilitustähtaja üldreegel (tähtajatus) ja erandid eraldi lausetesse, et viitamine üldreeglile oleks hõlpsam. Ka vastavalt HÖNTE käsiraamatule (§ 24 komm 3) peaks üks lause sisaldama üht käitumisjuhust või reeglit.

Andmekogude ühendamisega kaasneb eelnõuga senise RETS-i andmete säilitusaja sisuline muudatus seitsmelt aastalt tähtajatule ning uutele (alates 01.01.2028) viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmetele sätestatakse samuti tähtajatu säilitamise tähtaeg:

- Tulenevalt RETS-i ühendamisest TIS-iga antakse ka RETS-i andmetele TIS-is säilitamise tähtaeg. RETS-i andmete säilitamise tähtaeg on kehtiva RavS § 81 lõike 1¹ kohaselt seitse aastat. Praegu säilitatakse TIS-is osalist infot retseptide ja ravimisoovituste kohta epikriisi koosseisus tähtajatult koos ülejäänud ravidokumentidega, kuid see info ei ole terviklik. Retsept on ainus usaldusväärne infoallikas selle kohta, milline ravim on inimesele määratud ja milliseid ravimisoovitusi on talle antud. Teave inimesele määratud ravimite ja ravimisoovituste kohta on vajalik tervishoiutöötajale patsiendi edasise raviprotsessi jaoks, näiteks pikaajalise kroonilise haiguse korral. Info väljakirjutatud retseptide ja ravimisoovituste kohta on oluline patsiendihutuse tagamiseks ja võimalike ravivigade tuvastamiseks. Kasutatud ravimid ja inimese tervisetulemid on oluline sisend raviteekondade analüüsiks. Selle alusel arvutatakse optimaalsemaid ja efektiivsemaid viise ravi korraldamiseks ning planeeritakse ennetustegevusi. Retsept on oluline teadus- ja analüüsiväärtusega andmeallikas. Retrospektiivsete kohortuuringute tegemiseks nii teadus-

kui ka ametiasutustes on vajalik juurdepääs andmetele, mis ulatuvad oluliselt kaugemale kui seitse aastat. Vanemate andmete olemasolu võimaldab hinnata pikaajaliste ravitrendide ja ravimikasutuse mõjusid rahvastiku tervisele ning kujundada tõenduspõhiseid tervisepoliitika otsuseid. Ka patsiendil on ootus saada terviklikku ülevaadet talle osutatud tervishoiuteenustest, sealhulgas talle kirjutatud ravimist ja sellest, kuidas ravimit tarvitada. Retsept on üks ravidokument teiste kõrval ning vajab samaväärset käsitlust andmete säilitamisel. Retsepti andmetega koos on vaja säilitada ka ravimi väljaostmise andmeid. Arst võib küll ravimi välja kirjutada, kuid patsient ei pruugi seda välja osta, mistõttu ei taga ainult ravimi väljakirjutamise andmete säilitamine soovitud tulemust. Ravisoostumise ja ravijärgimise seisukohast on oluline, et arst teab, kas patsient ravi järgib, ja oskab sellele vastavalt ravimiskeemi muuta. Andmekogude ühendamisel säilitatakse ka retsepti andmeid teiste ravidokumentidega analoogselt tähtajatult ja terviklikult. See kehtib retseptiandmetele tagasiulatavalt, st ka nendele andmetele, mis on juba kogutud.

- Viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud andmete säilitamisele erisust ei seata, see tähendab, et kohaldub tähtjatu säilitamise nõue. Neid andmeid säilitatakse tähtajatult, kuna andmete kättesaadavus peab olema doonormaterjalist kunstliku viljastamise teel sündinud isikule tagatud, kui hilisemas eas avastatakse tal pärilikke haigusi või terviseseisundeid. Lisaks on andmete jälgitavus vajalik teiste sama doonori materjalist sündinud isikute ja doonori teavitamiseks, materjali tagasikutsumiseks ning ühelt doonorilt sündivate laste piirmäärast kinnipidamiseks. Kuna tegemist on aktiivselt areneva valdkonnaga, on spetsialistide soov teha suuremat koostööd teadlastega, et edendada valdkonna arengut ja saada paremaid ravitulemusi. See tähendab, et tagatud peab olema võimekus väljastada viljatusraviteenuse osutamise raames kogutud andmeid teadusuuringuteks ja seda ka pikema perioodiga tagasiulatavalt.

Lõike 5 teine lause sätestab andmete säilitamise tähtaja erisused. Punktide senine numeratsioon säilitatakse, v.a viimane punkt (logid), mis viiakse viimaseks, punktiks 8, kuivõrd loetelu täiendatakse punktidega 4–7.

Punktist 1 (kehtiva TTKS § 59¹ lõike 5 punkt 1) jäetakse välja kiirabikaardi andmed, mistõttu kohaldub lõikes 5 sätestatud üldregulatsioon. See tähendab, et eelnõuga muudetakse kehtivat kiirabikaardi säilitustähtaega. Kiirabikaartide säilitustähtaeg kehtiva TTKS § 59¹ lõike 5 punkti 1 järgi on viis aastat, mille seadmise alusel oli eeldus, et kiirabikaardile järgneb alati epikriis, kus on detailselt kirjeldatud juhtumi asjaolusid ja mida säilitatakse tähtajatult. Epikriis koostatakse siis, kui inimene on viidud kiirabiga haiglasse ja jäetud haiglaravile. Kiirabikaart dokumenteerib patsiendi terviseseisundi kriitilises ja sageli eluohtlikus faasis, mis on edasise diagnoosimise ja ravi järjepidevuse seisukohalt asendamatu väärtusega infoallikas. Kuna paljud kroonilised seisundid või korduvad ägenemised vajavad retrospektiivset analüüsi aastakümnete lõikes, on andmete kättesaadavus vältimatu patsiendi eluliste huvide kaitseks. Praegused juhised ei näe ette ja puudub ka vajadus, et kiirabikaardil olev info tuleks kanda alati epikriisile, mistõttu seda iga kord ei tehta. Kiirabikaart on seetõttu ainus dokument, kus on detailselt kirjeldatud juhtumit ja kiirabi osutatud teenuse asjaolusid. Tervishoiutöötajal on vaja terviklikku ülevaadet kõigist inimesele osutatud tervishoiuteenustest, et pakkuda talle parimat ravi. Terviklik ülevaade on vajalik ka patsiendi ohutuse tagamiseks ja ravivigade tuvastamiseks. Viieaastane säilitustähtaeg on vastuolus patsiendi õigusega tõhusale õiguskaitsele, kuna paljud tervishoiuteenuse osutamisega seotud vaidlused või hilisest diagnoosimisest tulenevad kahjunõuded võivad ilmuda alles pärast selle tähtaja möödumist. Andmete enneaegne hävitamine muudaks võimatuks objektiivse tõendamise ja ravikvaliteedi tagantjärele hindamise. Lisaks ei võimalda praegune 5-aastane säilitustähtaeg hinnata kiirabi kasutamise pikaajalist dünaamikat ega planeerida tervishoiuteenuseid tõhusalt. Pikaajalised andmed on olulised, et

analüüsida kiirabiteenuse koormuse ja kasutusmuustrite muutumist ajas ning seeläbi kavandada ressursside jaotust – näiteks hinnata, kuhu oleks vaja rajada uusi kiirabibaase või lisada brigaade. Kiirabikaartide info koos ülejäänud tervisedokumentidega on vajalik tervishoiuteenuste ja ressursside strateegiliseks planeerimiseks, inimese raviteekondade optimeerimiseks ning leidmaks võimalusi selliste juhtumite ennetamiseks. Seega toetab säilitustähtaja pikendamine IKÜM-i põhjenduspunktis 157 nimetatud avalikku huvi rahvatervise valdkonnas. Pikaajalised andmerekad on aluseks tõendus põhisele tervishoiupoliitikale, võimaldades tuvastada regionaalseid terviseriske ja optimeerida ressursside jaotust riiklikul tasandil. Kiirabikaart on oluline osa inimese ravidokumentidest, sisaldades eelkõige infot seisunditest, mis on vajanud kiiret sekkumist. Seetõttu on kiirabikaartidel olev info oluline teiste tervisedokumentide kõrval ning vajab analoogset säilitamist. Kiirabikaartide andmeid säilitatakse ühendatud andmekogu tingimustes edaspidi tähtajatult.

Punkte 2 ja 3 ei muudeta.

Punkt 3¹ jäetakse loetelust välja ja luuakse üleminekusäte (eelnõu § 1 p 10). Säilitustähtaegades ei tooda enam esile vastavustõendite säilitustähtaja erisust. COVID-19 pandeemia ajal välja töötatud ja kasutusele võetud vastavustõendid ei ole enam asjakohased ega vajalikud eraldi käsitlemiseks. Praegu väljastatakse üksikuid selliseid vastavustõendeid, kuid praktilist väärtust neil ei ole – neid ei saa kuskil praktikas kasutada. Seni esitatud vastavustõendeid säilitatakse vastavalt kehtivale seadusele kaks aastat, kuid juurde neid enam pärast muudatuse jõustumist ei teki – TEHIK sulgeb seaduse jõustumisel seda võimaldava tehnilise teenuse. Selle erisuse kaotamine ei mõjuta immuniseerimise andmete säilitamist TIS-is, mida jätkuvalt säilitatakse tähtajatult.

Punktid 4 ja 5 on lisatud tulenevalt KIRST-u ühendamisest TIS-iga. Ravikindlustuse andmete ning rahalise ja mitterahalise ravikindlustushüvitise väljamakse aluseks olevate andmete säilitamise tähtaeg on kehtiva TerKS § 46³ lõike 2 kohaselt 75 aastat andmekogusse kandmisest või 30 aastat isiku surmast – sama säilitustähtaeg tuuakse TTKS-i andmekogude ühendamise tulemusena üle. Sisulist muudatust nende andmete säilitamises ei tehta. Tervishoiuteenuse osutamise seotud andmete säilitamise tähtajad vaadati üle isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse⁹ menetlemise käigus. Kõnealuste andmete säilitamisel järgitakse IKÜM artiklis 5 sätestatud põhimõtteid, eelkõige eesmärgipärasuse, andmeminimeerimise ja säilitamise piirangu põhimõtet (art 5 lg 1 p-d b, c ja e). Andmete töötlemise õiguslik alus tuleneb IKÜM artikli 6 lõike 1 punktidest c ja e (õigusaktist tuleneva kohustuse täitmine ja avalikes huvides oleva ülesande täitmine) ning eriliigiliste isikuandmete puhul artikli 9 lõike 2 punktidest h ja i (tervishoiu- ja sotsiaalkaitse süsteemi toimimine ning avalik huvi rahvatervise valdkonnas). Ravikindlustuse ja hüvitistega seotud andmete säilitamine on vajalik ravikindlustussüsteemi toimimise, hüvitiste õiguspärase määramise ja maksmise, järelevalve, auditi ning vaidluste lahendamise tagamiseks.

Säilitustähtaja määramisel on arvesse võetud maksimaalseid võimalikke nõuete aegumise tähtaegu ja tõendamise vajadust. Lepingu kontekstis on võimalik nõuete esitamise tähtaeg sätestatud eelkõige võlaõigusseaduse (VÕS) §-s 771. Lepingulisest nõudest pikema tähtaja (s.o 5 aastat) aegumine on tsiviilseadustiku üldosa seaduse (TsÜS) § 153 lõikest 2 tulenevalt

⁹ Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seadus (778 SE). Kättesaadav: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/9d1420bb-b516-4ab1-b337-17b2c83eedb1/Isikuandmete%20kaitse%20seaduse%20rakendamise%20seadus>.

30 aastat. Nimetatud 30-aastane aegumistähtaeg võib kohalduda nii lepingulistele kui ka deliktulistele nõuetele, sealhulgas tervisekahju või surma põhjustamisega seotud nõuetele.

Ravikindlustuse andmed ja ravikindlustushüvitise väljamakse aluseks olevad andmed võivad olla vajalikud:

- hüvitiste määramise, ümberarvestuse, tagasinõuete ja regressinõuete lahendamiseks;
- tervishoiuteenuse osutamisega seotud kahju, tervisekahjustuse või surma asjaolude tuvastamiseks ja tõendamiseks;
- järelevalve-, vaide- ja kohtumenetluste läbiviimiseks;
- riigivastutuse ja kahju hüvitamise nõuete lahendamiseks;
- auditi ja kontrolli tegemiseks avalikes huvides.

Arvestada tuleb, et tervishoiuteenuse osutamisega seotud kahju või raske tervisekahjustuse tuvastamine võib toimuda pika aja möödumisel ning andmed võivad olla vajalikud ka kriminaalmenetluses. Näiteks, raske tervisekahjustuse tekitamisega seotud asjaolude hindamisel (KarS § 118) võib tõendamisvajadus ulatuda pika ajavahemiku taha. Seetõttu on põhjendatud, et andmeid säilitatakse piisava aja jooksul, mis võimaldab tagada tõendite olemasolu võimalike tsiviil-, haldus- ja kriminaalmenetluste jaoks.

Seaduses sätestatud säilitustähtaeg on vajalik ja proportsionaalne, arvestades:

- kuni 30-aastast aegumistähtaega võimalike nõuete esitamiseks (TsÜS § 153 lg 2);
- tervishoiuteenuse osutamisega seotud kahju või surma asjaolude hilisemat tuvastamist;
- pärijate või teiste õigustatud isikute võimalikke nõudeid;
- riigi ja tervishoiusüsteemi järelevalve- ja vastutuskohustust.

Isiku surma korral piiratakse säilitustähtaega 30 aastaga, kuna pärast seda ei ole andmete säilitamine isikut tuvastaval kujul enam üldjuhul vajalik võimalike nõuete ega menetluste jaoks.

Punktid 4 ja 5 on esitatud kahe eraldiseisva punktina, sest eelnõus on ravikindlustuse andmed, mitterahaliste ravikindlustushüvitiste eest tasumise aluseks olevad andmed ja rahaliste ravikindlustushüvitiste väljamaksmise aluseks olevad andmed ja dokumendid nimetatud eraldi andmekategooriatena. Samuti parandab kahe eraldiseisva punkti esitamine sätete loetavust.

Punkt 6 on lisatud erisus kinnipidamisasutuses, kinnipidamiskeskuses või arestimajas viibiva isiku andmete säilitamise tähtajale. Punkt on üle toodud TerKS § 46³ lõike 2¹ punktist 1.

Punkt 7 on lisatud erisus tagasinõudeõiguse realiseerimiseks vajalike andmete säilitamisele. Punkt on üle toodud TerKS § 46³ lõike 2¹ punktist 2. Punkti sõnastusest on välja jäetud täpsustus „nende andmekogusse kandmisest arvates“, sest see selgub juba lõike esimesest lausest, mille suhtes teine lause teeb erandeid. Seetõttu on täpsustus ebavajalik ning tekitab arusaamatust sama lõike teiste punktide tõlgendamisel, kus üldjuhul seda täpsustust lisatud ei ole.

Punkti 8 (endine punkt 4) on täiendatud sõnadega „ja alusandmeid“ seoses KIRST-u lisandumisega (TerKS 46³ lõike 2¹ punkt 3).

TTKS §-s 59¹ lõige 6 on endine sama paragrahvi lõige 7 ja selle sisu ei muudeta. Numeratsiooni muudatus on tingitud senise TTKS § 59¹ lõike 6 sisu üleviimisest sama paragrahvi lõikes 4 sätestatud andmekooseisu.

TTKS §-s 59² sätestatakse, millistel osapooltel on kohustus ja õigus andmeid TIS-i esitada. Kohustus andmeid TIS-i esitada säilib kõigil osapooltel, kellel on see kohustus kehtivas õigusruumis. Sama kehtib ka nendele osapooltele, kes seni on andmeid edastanud KIRST-u ja RETS-i. Viimati nimetatute jaoks muutub juriidiline andmeid vastuvõtva andmekogu nimetus, kuid sisulist muudatust selle eelnõuga andmete esitamisel nimetatud andmekogude ühendamisel ei kaasne. TTO-dele lisandub kohustus esitada viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud andmeid, mille andmekoosseisu täpsustatakse lõike 2 alusel kehtestatud määrusega. Kehtivate punktide numeratsiooni ei ole muudetud, kuid loetelu on täiendatud punktidega 4–6.

Lõike 1 punktide 1 ja 2 sisu muudetud ei ole, täpsustatud on üksnes sõnastust.

Lõike 1 punktist 3 on välja jäetud tekstiosa „ning tervishoiu juhtimiseks, sealhulgas seaduse alusel asutatud tervislikku seisundit kajastavate registrite pidamiseks“. Nimetatud tekstiosa säilitamine ei ole vajalik, sest tervislikku seisundit kajastavate registrite pidamine on nimetatud juba TIS-i pidamise eesmärkide seas. Nimetatud sättes ei defineerita eesmärke, milleks TIS-i andmeid töödeldakse, vaid TTO-de kohustused andmeid esitada koos viitega seotud seaduse sätetele või volitusnormidele.

Lõike 1 punkt 4 (raviarved) on lisatud tulenevalt KIRST-u ühendamisest TIS-iga. Kui varem esitasid TTO-d info raviarvete kohta KIRST-u vastavalt põhimääruse § 7 lõikele 4, siis edaspidi esitatakse need andmed TIS-i vastavalt RaKS §-le 32. Sisulist muudatust TTO jaoks ei ole – muutub vaid andmeid vastuvõtva andmekogu nimetus.

RaKS § 32 sätestab Tervisekassa poolt tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluse ning sellega seotud raviarvelduse korra, mille raames TTO-l tekib kohustus esitada Tervisekassale raviarved. Nimetatud normi alusel kehtestatakse täpsem kord ja tingimused Tervisekassa poolt tasu maksmise kohta ning sellest tulenevalt ka raviarvelduseks vajalike andmete esitamise kohustus. Kuivõrd raviarve on alusdokumendiks, millele tuginedes Tervisekassa teeb otsuse tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohta, hõlmab RaKS § 32 kohaldamine kõiki andmeid, mis on vajalikud raviarve kontrollimiseks, põhjendatuse hindamiseks ja tasu arvutamiseks. Seega tuleneb samast õiguslikust alusest ka TTO kohustus esitada raviarvelduse käigus kogu andmekoosseis, mis on vajalik tasu maksmise otsuse tegemiseks, sh andmed osutatud teenuse, patsiendi, teenuse osutamise aja ja mahu ning tasu arvestamise aluste kohta.

Seaduse tasandil ei ole andmekoosseise ammendavalt loetletud üksikute väljadena, vaid need on määratletud funktsionaalselt – andmed, mis on vajalikud Tervisekassa poolt ravikindlustushüvitise määramiseks ja teenuse eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmiseks. Konkreetne andmete koosseis tuleb RaKS § 32 alusel kehtestatud rakendusaktist ning Tervisekassa ja TTO vahel sõlmitud ravi rahastamise lepingutest. Selline regulatsioon tagab paindlikkuse ja võimaldab ajakohastada raviarvelduseks vajalike andmete koosseisu seadust muutmata, kuid samas on andmete töötlemise alus selgelt ja piisavalt määratletud RaKS §-s 32.

Lõike 1 punkt 5 (retseptid ja meditsiiniseadme kaardid) on lisatud tulenevalt RETS-i ühendamisest TIS-iga. Kui varem esitasid TTO-d retsepti väljakirjutamise andmed RETS-i (RavS § 81 lõike 4 punktid 1 ja 2, lõike 6 esimene lause ja lõige 7), siis edaspidi esitatakse need andmed TIS-i vastavalt TIS-i põhimäärusele. Seni kasutatud tekstiosad „töötlemise läbi retseptikeskuse“ ja „salvestatakse retseptikeskuses“ asendatakse tekstiosaga „kohustus edastada andmed“. Sõnastuse muutmine ei too TTO jaoks kaasa kohustuse sisulist muudatust, tegemist on sõnastuse ühtlustamisega.

Lõike 1 punkt 6 (töövõimetuslehed) on lisatud tulenevalt KIRST-u ühendamisest TIS-iga. Kui seni on TTO esitanud andmed töövõimetuslehtede kohta KIRST-u, siis edaspidi esitatakse need andmed TIS-i vastavalt RaKS §-le 52. Sisulist muudatust TTO jaoks ei ole.

Lõike 1¹ punktist 1 jäetakse välja kitsendav tekstiosa selle kohta, millisel juhul surma põhjuse andmed TIS-i esitatakse. Surma põhjuse info esitatakse TIS-i igal juhul, kui surma fakt on tuvastatud, vastavalt surma põhjuse tuvastamise seadusele. Lisatud on täpsustavad viited sätetele, mis reguleerivad seda andmete esitamist eriseaduses. Punktis 2 sisulisi muudatusi ei tehta. Mõlema punkti sõnastust on ühtlustamise eesmärgil muudetud.

Lõige 1² on lisatud tulenevalt KIRST-u ja RETS-i ühendamisest TIS-iga. See sätestab nende osapoolte kohustuse, kes ei ole TTO-d, edastada andmeid TIS-i. Loetelu on esitatud tähestikulises järjekorras.

Lõike 1² punkt 1 tuleneb RETS-i ühendamisest TIS-iga. Sõnastust on võrreldes kehtiva RavS-iga (§ 81 lõiked 5 ja 11) muudetud. Uus sõnastus koondab ühte punkti ravimi väljastamisega seotud andmete esitamise kohustuse (ravimi müügiandmed) ja kehtivas § 81 lõikes 11 sätestatud erisuse olukorras, kus apteeki jõuab paberretsept, ning välisriigis väljastatud retsepti puhul seonduvate dokumentide andmed. Säte on sisuliselt üle võetud kehtival kujul, kuid sellest on välja jäetud lõike viimane lause „Kui retseptikeskuse kasutamine ei ole võimalik, sisestatakse andmed mõistliku aja jooksul.“ Täpsustuse kordamine ei ole seaduse tasemel vajalik, kuna ravimi väljastamise andmed tuleb esitada viivitamata ning infosüsteemi ajutise mittetoimimise korral esitatakse andmed esimesel tehniliselt võimalikul hetkel vastavalt üldistele andmete esitamise põhimõtetele. Samuti on välja jäetud sõna „vormikohase“, sest täpsustus ei enam asjakohane ega vajalik.

Lõike 1² punkti 2 (endine TTKS § 59² lõige 1⁴) sõnastust on ühtlustatud ja see on viidud ühe punktina lõikesse 5, kus on nimetatud teised isikud, kellel on kohustus TIS-i andmeid esitada.

Lõike 1² punkt 3 tuleneb KIRST-u ühendamisest TIS-iga. Vastavalt RaKS-ile esitavad ravikindlustuse aluseks olevaid andmeid mitmed osapooled, sealhulgas Eesti Töötukassa, Haridus- ja Teadusministeerium, Maksu- ja Tolliamet, Sotsiaalkindlustusamet, äriregister jt. Andmeandjate loetelu esitatakse TIS-i põhimääruses.

Lõike 1² punkt 4 tuleneb KIRST-u ühendamisest TIS-iga. Kindlustatud isiku eest sotsiaalmaksu maksja esitab RaKS § 53 alusel andmed ajutise töövõimetus hüvitise määramiseks ja maksmiseks.

Lõike 1² punkt 5 tuleneb RETS-i ühendamisest TIS-iga. Meditsiiniseadme väljastajal on kohustus andmeid esitada RavS § 81 lõike 4 punkti 3 ja lõike 6 teise lause kohaselt. Sisulist muudatust meditsiiniseadme väljastaja jaoks andmete esitamisel ei ole – muutub vastuvõtva andmekogu nimetus.

Lõikesse 1³ on koondatud kõik osapooled, kellel on õigus, mitte kohustus, esitada andmeid TIS-i. See lõige koondab endised TTKS § 59² lõiked 1² ja 1³ ning uue osapoolena lisatakse apteegiteenuse osutaja. Lõigete asukoha muutus on tingitud nii paragrahvi loogilisest ülesehitusest kui ka sätete ümberkujundamisest selguse ja õigusselguse tagamise eesmärgil. Viited kõnealustele endistele lõigetele muudes õigusaktides puuduvad.

Lõike 1³ punkti 1 (endine lõige 1² – isik ise) sõnastust on võrreldes kehtivaga muudetud, lisades sõna „talle“. Muudatus lisab selgust selles, et isik võib esitada lisainfot selleks, et just talle saaks osutada teenuseid. Kuna isik ise teenuseid ei osuta, on tegemist keelelise parandusega. Samuti on sõna „patsient“ asendatud sõnaga „isik“ (vt seletuskirja osa § 59¹ lõike 1 kohta).

Lõike 1³ punkti 2 (endine lõige 1³ – TTO) sõnastust ei muudeta.

Lõike 1³ punkt 3 on uue punktina lisatud selleks, et anda apteegiteenuse osutajale õigus edastada teavet TIS-i.

Praktikas on apteegis retseptiravimit väljastaval proviisoril või farmatseudil teatud juhtudel põhjendatud vajadus anda ravimi välja kirjutanud arstile tagasisidet, näiteks informeerida konkreetse ravimi välja kirjutanud arsti, et väljakirjutatud ravimil on pikemaajalised tarneraskused ning paluda see asendada sama toimeainega muu ravimiga või täpsustada ravimi ordineerimisega seonduvat, kui on tõsine kahtlus, et raviarst võib olla eksinud väljakirjutatud ravimi, annuse, ravimvormiga vms. Samuti on oluline anda arstile tagasisidet, kui apteeker asendas ravimi, näiteks kui välja on kirjutatud 5 mg tugevusega ravim, mis apteegis puudub, võib apteeker väljastada 2,5 mg ravimi ning nõustada patsienti võtma korraga kaks tabletti. Seda infot saab apteeker ka praegu RETS-i edastada, kuid perearstid seda tehnilistel põhjustel oma infosüsteemis ei näe. Infot edastatakse ainult retsepti kohta, mitte ravimi kohta. Praegu praktikas arstid varem välja kirjutatud retsepte ei ava (ainult nii oleks võimalik seda infot näha), sest kusagil pole mingit märget, et apteeker on info lisanud.

Samuti võib arsti välja kirjutatud ravikuuri kestus olla pikem kui apteegist patsiendile ühekordselt väljastada lubatud kogus. Näiteks, narkootiliste ravimite puhul ei ole apteegil lubatud väljastada rohkem tablette kui retseptil kirjas. Kui arst on kirjutanud seitse tabletti ja ravimipakendis on kümme tabletti, siis apteeker ravimit väljastada ei saa. Mõningatel juhtudel on apteekril vaja anda tagasisidet raviarstile ravimvormi, patsiendi ravisoostumuse vms kohta.

Retseptile tuleb märkida raviarsti telefoninumber, aga praktikas on apteekril väga keeruline raviarsti telefoni teel kätte saada. Patsiendi kaudu raviarstile info edastamine ei pruugi aga anda soovitud tulemust, kuivõrd ravimispetsiifiline selgitus võib patsiendil ununeda või jõuda arstini ebaõigel kujul.

Seega on apteegiteenust osutaval isikul vaja lisada TIS-i märkusi ravimite väljastamise oluliste asjaolude kohta: ravimi tarneraskusest tulenev asendamine, asendamise või sellest keeldumise põhjused, muu raviohutuse või ravimi väljastamisega seonduv teave. Apteegiteenuse osutaja ja raviarsti vahel on vaja operatiivset, mugavat ja turvalist suhtluskeskkonda, kui vajalikku infot on võimalik seoses ravimiskeemiga vahetada. Muudatusega nähakse ette õigus ja tehniline võimalus, et apteegiteenuse osutaja saab vajaduse korral ka ise infot TIS-i esitada.

Tehniliselt on planeeritud anda üld- ja haiglaapteekide proviisoritele ja farmatseutidele juurdepääs tervisejuhtimise töölauale. Alternatiiv on apteegil liidestuda ravimiskeemi mikroteenusega, mille kaudu on võimalik rollipõhise autentimise tulemusena sisestada töölaual paiknevasse ravimiskeemi moodulisse tarvilikku infot.

Lõigetega 2 ja 3 nähakse ette volitusnormid, mille asukohti ei muudeta ja mille alusel kehtestatakse täpsed andmekoosseisud ning nende esitamise tingimused ja kord valdkonna eest vastutava ministri määrusega nii, nagu see on ka kehtivas seaduses. Lõigete järjekorras on lõiked nende loogilises asukohas – järgnevad vahetult TTO andmete esitamise kohustust

käsitlevatele sätetele. Lõikes 2 on tehtud sõnade järjekorras ühtlustamise eesmärgil parandus, mis sätte sisu ei muuda. Lõiget 3 ei ole muudetud.

TTKS § 59³ sätestab TIS-i andmetele juurdepääsu võimaldamise. Seda paragrahvi korrastatakse, et luua senisest suurem õiguselgus andmesubjektile selle kohta, kellel, millises ulatuses ja milleks on TIS-i andmetele juurdepääs. Juurdepääsude loetelu täiendatakse andmekogude ühendamise tingitud muudatustega. Paragrahvi on ülesehituselt ümber kujundatud, millega kaasnevad ka numeratsiooni muudatused.

Lõike 1 kohaselt on juurdepääs TIS-is olevatele isikuandmetele isikul endal. Siin asendatakse sõna „patsient“ sõnaga „isik“ vastavalt eespool kirjeldatule. Sisuliselt kehtib sama õigus ka KIRST-u ja RETS-i puhul, mistõttu muus osas sõnastust ei muudeta. Isikul on õigus pääseda juurde kõigile tema endaga seotud isikuandmetele. Isikule tema enda kohta TIS-is olevatele andmetele juurdepääsu andmine võib olla praktikas realiseeritud erinevalt: automatiseeritud tehniliste rakenduste kaudu või nende puudumise korral päringupõhiselt. Samuti jääb isikule võimalus teha lisapäringuid konkreetse TTO juures. Lisaks viiakse selle lõike teine lause lõikeks 1¹, et parandada sätte loetavust ja seetõttu, et tegemist on erineva sisuga sätetega.

Lõikega 1¹ täpsustatakse selguse huvides endise lõike 1 teise lause sõnastust selliselt, et pärast TTO määratud tähtaja möödumist avatakse andmed patsiendile. Säte näeb ette TTO õiguse seada piirang inimesele tema enda andmetega iseseisvale tutvumisele isiku elu ja tervise kaitseks. Kui andmed on sellel eesmärgil suletud, on TTO sekkumine kindlasti vajalik, et selgitada patsiendile suletud andmete sisu. Sellist sulgemise õigust ei saa kasutada andmete põhjusega sulgemiseks, näiteks selleks, et lükata edasi patsiendi pöördumisi seoses analüüsi vastustega.

Lõikes 2 täpsustatakse üksnes sätte sissejuhatavas lauseosas TTO-de TIS-is olevatele andmetele juurdepääsu ulatust. Punktides sisulisi muudatusi ei tehta.

Kui TTO-del on kehtivas õiguses laialdane juurdepääs TIS-is olevatele andmetele, siis andmekogude ühendamisel ei ole see üle kõigi andmestike enam põhjendatud. Ühendatud andmekogu tingimustes ei anta TTO-dele juurdepääsu senise KIRST-u koosseisu kuulunud teiste TTO-de raviarvete ja tagasinõuete andmetele. Nimetatud juurdepääsuõigus ei ole põhjendatud. Juurdepääs antakse ainult konkreetse TTO enda esitatud raviarvetele, sealhulgas isikustatud raviarved (lõige 5). Lisaks ei anta TTO-le juurdepääsu tagasinõuete andmetele, mis tuleneb praegusest KIRST-u koosseisust.

Lõike 2 punkti 1 ei muudeta.

Lõike 2 punktis 2 tehakse sõnastuses mittesisulised muudatused. Lisatakse sõnad „sätestatud“ ja „tagamisega“ – tegemist on keelelise, mitte sisulise parandusega. Nimetatud punkti kohaselt on TTO-dele tagatud juurdepääs kooskõlas TTKS § 4¹ lõike 1 punktiga 3, mida on täpsemalt selgitatud tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse 522 SE¹⁰ seletuskirjas. Selguse tagamiseks on sätet täiendatud, et isikud, kelle andmeid vastaval eesmärgil TTO-l töödeldakse on lubatud, on patsiendid, ehk isikud, kellega TTO-l on või on olnud ravisuhe. Tegemist ei ole sisulise muudatusega, sest kvaliteedi ja patsiendihutuse eesmärk juba sisult eeldab ravisuhet.

¹⁰ [Tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seadus 522 SE.](#)

Lõike 2 punkti 3 ei muudeta.

Lõikes 2¹ on punktide järjestus muudetud tähestikuliseks, kuid sisulisi muudatusi ei tehta. Muudatus on tingitud asjaolust, et kogu paragrahv esitatakse uues sõnastuses, millisel juhul ei ole võimalik säilitada tühistatud sätteid, mis loendis sisalduvad.

Lõike 2² sisu ei muudeta. Tegemist on volitusnormiga, mille alusel kehtestatakse tervishoiuteenuse osutamisel osalevate isikute TIS-is olevatele andmetele juurdepääsu ulatus.

Lõikes 2³ sätestatakse, et TTO-l on enda esitatud raviarvetele juurdepääsu õigus, kuid ei anta juurdepääsu teiste TTO-de esitatud raviarvetele, sealhulgas isikustatud kujul. Enda esitatud raviarvete nägemine on vajalik nende halduse ja lepingumahu jälgimiseks. Teiste TTO-de esitatud raviarvete nägemine ei ole põhjendatud.

Lõikes 3 täpsustatakse, et isikul endal on õigus keelata sama paragrahvi lõigetes 2 ja 2¹ nimetatud isikute juurdepääs TIS-is olevatele meditsiinilistele andmetele ja nende andmetega seotud dokumendi koostaja andmetele. Ülejäänud andmekategoriatele andmete sulgemise õigus ei laiene. Ulatus täpsem defineerimine on vajalik, sest ühendatud andmekogu sisaldab senisest rohkem andmeid, mille puhul nimetatud õiguse laiendamine ei ole põhjendatud. Näiteks ei ole põhjendatud, et isik saaks sulgeda retsepti andmeid. Nende andmete puhul ei ole andmete sulgemise õiguse rakendamise korral apteegiteenuse osutajal võimalik täita talle RavS-iga pandud ülesandeid, näiteks hinnata ravimi kõrvaltoimeid, hinnata narkootiliste ainete puhul koguseid, nõustada ravimi kasutust. Samuti ei ole põhjendatud, et isik saaks sulgeda TTO eest tema endaga seotud raviarveid. Lisaks on lõiget täiendatud nii, et keeldumist saab esitada nii ise kui ka TTO kaudu – varem oli isiku andmete sulgemise õigus sätestatud kahe erineva lõikena.

Uue lõike sõnastuse täiendamisega on välja jäetud eraldi lõige (kehtiv TTKS § 59³ lõige 4), mis lubab isikul oma andmete sulgemise õigust teostada ka TTO vahendusel. Isikul on õigus sulgemisõiguse kohta tahet väljendada kas terviseportaali kaudu või otse TTO-le. TIS-i põhimääruses täpsustatakse, et andmesubjektil on nimetatud õigust võimalik teostada kas infosüsteemi vahendusel, esitades vastavasisulise tahteavalduse vastutavale või volitatud töötlejale, või TTO kaudu. Kitsendus „kui tervise infosüsteemi põhimääruses ei ole sätestatud teisiti“ tuleneb samuti senisest TTKS § 59³ lõikest 4, hõlmates TTO tehnilisi võimalusi andmete sulgemiseks.

Sõna „patsient“ asendatakse sõnaga „isik“ (vt seletuskirja osa § 59¹ lõike 1 kohta).

Lõige 4 koondab punktidenä loetelu nendest asutustest ja isikutest (kes ei ole TTO ja kelle TIS-i andmetele juurdepääsu õigus ei ole reguleeritud mõnes teises eriseaduses), kellel on juurdepääs mingile osale TIS-i andmetest. Sätte sissejuhatavas lauseosas täpsustatakse, et juurdepääs TIS-is olevatele andmetele antakse selle lõike kohaselt ilma isiku nõusolekuta. Igas punktis on reeglina täpsustatud juurdepääsu ulatust andmekategoriatena. Kui täpsustust andmekategoriates ei ole lisatud, on õigus pääseda juurde kõikidele TIS-i andmetele. Samuti on täpsustatud eesmärki, milleks andmetele juurdepääs antakse. Varasemad eraldiseisvad lõiked juurdepääsuõiguse sätestamiseks on esitatud lõike 8 punktidenä. Loetelu on rikastatud punktidenä, mis tulenevad KIRST-u ja RETS-i liitmisest TIS-iga ning viljatusraviga seotud andmete kogumisest, samuti täpsustatakse ja ühtlustatakse sõnastusi.

Lõike 4 punkt 1 (endine TTKS § 59³ lõige 5³) on ümber sõnastatud, kuid sisulist muudatust ei tehta.

Lõike 4 punkti 2 lisatakse Ravimiameti õigus pääseda juurde TIS-is olevatele isikuandmetele riikliku või haldusjärelevalve tegemiseks. Seni on Ravimiamet saanud andmeid kahel eri viisil: teabepäringu alusel ja isiku nõusolekul. Neist esimene asendatakse pideva juurdepääsu õigusega, isiku nõusolekul andmete väljastamine ei muutu. Selline juurdepääsuõigus on analoogne Terviseametiga.

Ravimiameti ülesanne on teha ravimialast järelevalvet eesmärgiga tagada Eestis kasutusel olevate ravimite ohutus, kvaliteet ja efektiivsus ning edendada nende sihipärasest kasutamist. Muu hulgas teeb Ravimiamet järelevalvet ravimi kliinilise uuringu nõuete, sealhulgas uuringus osaleja ohutust reguleerivate sätete järgimise üle. Ravimiametil on õigus järelevalve tegemisel oma ettekirjutusega peatada ja lõpetada ravimi kliiniline uuring ning nõuda sponsorilt uuringu tingimuste muutmist, kui järelevalve käigus on ilmnenud rikkumisi. Üheks oluliseks nõudeks ravimi kliiniliste uuringute tegemisel on vastata osalejate värbamise tingimustele ning Ravimiametil peab olema juurdepääs andmetele, mille alusel on võimalik hinnata, kas uuringus osaleja vastavust ja sobivust osaleda uuringus on õiguspäraselt hinnatud.

Juurdepääs TIS-i andmetele tekib järelevalves juhtudel, kui inspektoril on vaja kontrollida, kas uuringusse kaasatud isik vastab uuringusse kaasamise tingimustele ja on uuringusse sobiv. TIS-is kajastuvate andmete töötlemine on vajalik patsiendi ohutuse tagamiseks, st kontrollitakse, kas uuringu vältel on kõiki uuritava terviseandmeid arvesse võetud ja nõuetekohaselt dokumenteeritud. Selleks on vaja võrrelda uuringukeskuses olevaid dokumente TIS-is olevate andmetega. Uuringuandmete kontrollimine tagab nende usaldusväärsuse ja objektiivsuse ning on vajalik uuritavate ohutuse tagamiseks uuringus osalemisel. TIS-is olevatele andmetele juurdepääs vähendab nende töötlemise mahtu ja ulatust, sest puudub vajadus päringutega saadud andmeid salvestada, säilitada ja kustutada. Andmete töötlemine piirdub üldjuhul nende vaatamisega. Aastas toimub keskmiselt kaheksa kliiniliste uuringute inspeksiooni. Erinevates uuringutes võib uuritavate arv olla ühes keskses üks kuni kaks, aga võib ulatuda sadadeni (nt vaktsiiniuuringud on suuremahulised).

Samuti kontrollib Ravimiamet rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise nõuete täitmist. Muu hulgas tähendab see vajadust järelevalvemenetluses sugurakkude ja embrüote hankimist ja käitlemist puudutavate andmete töötlemise järele. Seni on vajalikke andmeid küsitud vastutavalt töötlejalt juhipõhiselt vajaduse tekkimise korral, kuid järelevalvemenetluse paremaks tagamiseks ja kiiremaks toimimiseks peab vajalike andmete töötlemise õigus olema seaduses sätestatud.

Juurdepääs on vajalik ka TIS-is olevatele kunstliku viljastamise ja sugurakudoonorluse andmetele, mille puhul on eelkõige vajalik Ravimiameti juurdepääs hankimis- ja käitlemisaruannetele, kuid järelevalve käigus on vajadus töödelda ka TIS-is olevaid doonori valikuga seotud andmeid ning muid uuringuandmeid. Järelevalve käigus saab Ravimiamet juurdepääsu hankija või käitleja n-õ majasisesele dokumentatsioonile, kuid vastavalt kehtivale seadusele ei ole võimalik kontrollida selle vastavust TIS-is esitatud andmetele (analoogia kliiniliste uuringute järelevalvega).

2024. aastal toimus inimpäritolu materjalide käitlejate juurde 15 inspeksiooni.¹¹ Põhimõtteliselt oleks igas inspeksioonis võinud olla vajadust kontrollida andmeid TIS-ist (nt info uuringute ja tahteavalduste kohta). Lisanduvad ka raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete teatised

¹¹ Ülevaade Ravimiametilt, 02.09.2025.

(2024. aastal 99), millest kõik kindlasti ei nõuaks TIS-ist andmete kontrollimist, kuid mõningate puhul võiks TIS-ist saadavate andmetele tuginedes järelevalve seisukohalt kiiremaid otsuseid teha. TIS-i päringut nõudvate kõrvalekallete ja kõrvaltoimete osakaalu on aga väga raske ennustada.

TIS-i võimalike päringumahtude hindamisel tuleb arvestada, et ühe labori või doonoriga seotud järelevalvealune juhtum võib potentsiaalselt mõjutada väga paljusid inimesi. Selliseid juhtumeid ei esine sageli, kuid Ravimiametil oli näiteks ühel markantsemal juhtumil vajadus nädala jooksul 18 inimese andmete järele, mille vahendajaks saab praegu olla ainult hankimise ja käitlemise tegevusloa omajast TTO. Juurdepääs TIS-is olevatele andmetele võimaldaks Ravimiametil järelevalveprotsessi kiirendada ning annaks paremad alused biovalvsuse seisukohalt oluliste otsuste langetamiseks, näiteks vajaduse korral kiireloomuliselt sekkuda ja meetmeid rakendada. Oluline on fakt, et mitmed Ravimiameti järelevalvatavate asutuste hulka kuuluvad hankijad ja käitlejad on ka TTO-d, kes soovivad kinnitust Ravimiameti korraldusel süsteemis tehtavate päringute õiguspärasusele. TIS-is olevatele andmetele juurdepääs on vajalik doonorite kaitseks ning objektiivse ja õiguspärase teabe saamiseks. Doonorlust ning käideldavate rakkude, kudede ja elundite kvaliteeti mõjutavate uuringute andmed peavad olema järelevalve käigus kiirelt kättesaadavad.

Antud juurdepääsu õiguslik alus tagab, et Ravimiameti poolt riiklikku või haldusjärelevalvet tegeval isikul on juurdepääs TIS-is olevatele isikuandmetele ning juurdepääs on piiratud seaduses sätestatud järelevalvemenetluse läbiviimiseks vajalikele andmetele juurdepääsuga ja töötlemine on piiratud üksnes nende andmetega.

RavS § 3 lõike 3, § 30 lõigete 7 ja 8 ning § 100 lõike 1 kohaselt teeb Ravimiamet haldusjärelevalvet riigiasutuste RavS-ist ja selle alusel kehtestatud õigusaktidest tulenevate nõuete ja kohustuste täitmise üle. Järelevalve subjektideks on riigiasutused, kellele on väljastatud ravimite käitlemise tegevusluba või seaduse alusel pandud ülesanne tagada ravimite kättesaadavus, ehk asutused, kes hangivad ravimeid edasiandmise eesmärgil (nt Kaitseväe haiglaapteek, terviseministri 7. jaanuari 2025. a määruse nr 2 „Ravimite hulgiostu õigust omavate isikute nimekiri“ §-s 5 loetletud riigiasutused). Samuti on Ravimiametil pädevus ja õigus teha haldusjärelevalvet vereseaduse § 20 lõike 1 alusel, meditsiiniseadme seaduse § 33 lõike 1 alusel ja narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 12¹ alusel.

Lõike 4 punktiga 3 sätestatakse andmetele juurdepääsu õigus TAI-le tervise- ja tervishoiustatistika tegemiseks. Nimetatud juurdepääsuõigus lisandub kehtivas õigusruumis olevatele juurdepääsuõigustele, mis on sätestatud surma põhjuse tuvastamise seaduses ja rahvatervishoiu seaduses. Muudatusega saab TAI TIS-ist edaspidi kasutada andmeid statistika tegemiseks, milleks ta praegu kogub andmeid TTO-delt iseseisvalt TTKS § 56 lõike 1 alusel. See dubleeriv andmekorje on TTO-dele koormav ning põhjendatud on võtta kasutusele juba riiklikku kesksesse andmekogusse ehk TIS-i kogutud andmed. Muudatus on vajalik, et TAI saaks jätkata statistika tegemist ja samal ajal vähendada A-veebi kaudu kogutavate aruannete mahtu (VVTP 2025–2027 tegevus nr 486 „A-veebi aruandluskoormuse vähendamine“). Nimetatud juurdepääsuõigus ei laiene geneetilistele algandmetele. Geneetilistele algandmetele juurdepääsu välistamine on vajalik, kuna individuaalsed geneetilised järjestused ei ole statistika tegemiseks vajalikud. Piirang on proportsionaalne ja kooskõlas minimaalsuspõhimõttega, vähendades suuri privaatsus- ja diskrimineerimisriske ning parandades isikuandmete kaitset ja usaldust tervisesüsteemi vastu. Piirang ei kehti epikriisis või muus meditsiinilises dokumendis või andmestikus juhuslikult esinevatele geenandmetele.

TAI ülesanne teha statistikat tuleneb Sotsiaalministeeriumi ülesandest, mis on edasi delegeeritud hallatavale asutusele.

TAI tervisestatistika tegemise ülesanne tuleneb riigi kohustusest tagada sotsiaal- ja tervisevaldkonna olukorda kajastava teabe olemasolu poliitikakujundamiseks. Sotsiaalministeeriumi ülesannete hulka kuulub tervise- ja sotsiaalpoliitika kujundamine ning selle elluviimise suunamine, mis eeldab valitsemisalas vajaliku analüütilise ja statistilise teabe kogumist ja kasutamist. Sellest tulenevalt korraldab Sotsiaalministeerium oma valitsemisalas ka statistika kogumist ja töötlemist, sealhulgas hallatavate asutuste kaudu. Vabariigi Valitsuse seaduse § 43 lõike 5 alusel on ministril õigus kehtestada valitsemisalas tegutseva asutuse põhimäärus ning määrata selle ülesanded. Selle õigusliku aluse alusel on kehtestatud terviseministri 14. veebruari 2024. a määrus nr 8 „Tervise Arengu Instituudi põhimäärus“ (edaspidi *TAI põhimäärus*), millega on Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas vajalikud statistikaga seotud ülesanded delegeeritud TAI-le kui ministeeriumi hallatavale asutusele. TAI põhimääruse § 7 kohaselt kuulub tema ülesannete hulka muu hulgas rahvastiku tervise ja heaolu seire ning analüüs, tervishoiusüsteemi toimivuse analüüs, tervise- ja sotsiaalvaldkonna andmekogude moodustamine ja pidamine, andmete kogumine ja analüüs, tervisestatistika tegemine. Sama sätte kohaselt hõlmab tervisestatistika tegemine kõiki sellega seotud toiminguid, sealhulgas andmete kogumist, statistilist töötlemist, analüüsi, levitamist ja säilitamist. Lisaks nähakse põhimääruses ette, et tervisestatistika tegemise kulud kaetakse riigieelarvest Sotsiaalministeeriumi eelarve kaudu, mis kinnitab, et tegemist on Sotsiaalministeeriumi valitsemisala ülesandega, mille täitmine on antud TAI-le.

Eelnõus peetakse vajalikuks selgelt eristada mõisteid *tervisestatistika* ja *tervishoiustatistika*, kuna nende tähendus, eesmärk ja õiguslik käsitus on sisuliselt erinevad ning senine terminikasutus on praktikas põhjustanud ebaselgust. Tervishoiustatistika hõlmab eeskätt andmeid tervishoiuteenuste osutamise, tervishoiusüsteemi toimimise, ressursside, kulude ja teenusemahtude kohta ning on ajalooliselt kujunenud sektoripõhiseks aruandluseks tervishoiuteenuste korraldamise raames, sealhulgas teenuseosutajate aruandekohustuse kaudu. Tervisestatistika seevastu on sisult laiem mõiste, mis hõlmab lisaks tervishoiuteenuste andmetele ka rahvastiku tervise seisundit, tervisekäitumist, tervisemõjureid ja tervisetulemusi käsitlevaid andmeid ning selle eesmärk on anda terviklik ja võrreldav ülevaade rahvastiku tervisest, toetada poliitikakujundamist ning täita Euroopa Liidu ja rahvusvahelisi statistikakohustusi. Praktikas on tervishoiustatistika tervisestatistika üks osa, kuid nende mõistete samatähenduslik kasutamine ei võimalda piisavalt selgelt eristada avaldatavat tervisestatistikat ega tervishoiuteenuste korraldamisega seotud valdkondlikku aruandlust. Mõistete eristamine loob selguse andmete kasutamise õigusliku aluse ja vastutava asutuse osas ning võimaldab ühtlustada Eesti tervisestatistika käsitlust Euroopa statistikaraamistiku nõuetega, säilitades samal ajal tervishoiustatistika rolli tervishoiusüsteemi juhtimise ja seire töövahendina. Eelnõus kasutatakse mõlemat mõistet läbivalt koos, et tagada andmete kasutamise eesmärgi õigusselgus.

Muudatusega saab TAI TIS-ist edaspidi kasutada tervise- ja tervishoiustatistika tegemiseks ka neid andmeid, mida ta praegu kogub Tervisekassalt ning mida talletatakse RETS-is ja KIRST-us. TAI-le antakse juurdepääs isiku rahaliste ravikindlustushüvitiste väljamaksmise aluseks olevatele andmetele, isiku retsepti väljakirjutamise ja ravimi väljastamise andmetele ning isiku meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise ja meditsiiniseadme väljastamise andmetele. Juurdepääsu ulatust täpsustatakse rakendusaktis. Teistes eespool viidatud seadustes TAI-le antud juurdepääsuõigustes sisulisi muudatusi ei tehta.

Nimetatud juurdepääsu eesmärk ei ole mitte teadusuuringute, vaid tervise- ja tervishoiustatistika tegemine ning kehtivas TTKS-is on volitusnorm andmete töötlemiseks olemas. TTKS § 47 kohaselt on tegevusloa saanud ettevõtja kohustatud koostama tervise- ja tervishoiustatistikat ja esitama need Sotsiaalministeeriumi või valdkonna eest vastutava ministri määratud asutusele. Sotsiaalministri 7. detsembri 2012. a määruse nr 51 „Tervishoiualase statistika ja majandustegevuse aruannete andmekoosseis ja esitamise tingimused“ § 1 lõike 2 kohaselt teeb tervishoiustatistikat TTKS-i alusel TAI. TTKS § 59¹ kohaselt töödeldakse TIS-is andmeid muu hulgas ka tervisestatistika tegemiseks.

Tervise- ja tervishoiustatistika on Euroopa statistikaprogrammi kohustuslik osa. ELi määrus (EÜ nr 1338/2008) kohustab kõiki liikmesriike koguma andmeid rahvatervishoiu, töötervishoiu, tervishoiukulude ja muu kohta. Terviseandmeid tuleb regulaarselt koguda ja edastada, sealhulgas tegema elanikkonna terviseuuringuid. Seniajani on tervise- ja tervishoiustatistika tegemine olnud suures osas TAI ülesanne, kuid TAI opereerib piiratud volituste piires, kuna Eestis pole tervise- ja tervishoiustatistika arvatud riikliku statistika hulka riikliku statistika seaduse tähenduses. Sotsiaalministeeriumis on valmimisel väljatöötamiskavatsus viidatud õigusliku lünga ületamiseks.

Uue tervise- ja tervishoiustatistika meetodika väljatöötamiseks analüüsib TAI TIS-i andmeid teadusuuringu „Tervise infosüsteemi andmete teisene kasutamine Eesti tervisestatistika tegemiseks aastatel 2025–2028“ raames.¹² Uuringu ettevalmistamisel ja esmasel analüüsil on kaardistatud edasine regulaarne andmevajadus TIS-ist. See uuring selgitab välja osa TIS-i andmetest, mida on tarvis sisendandmetena tervise- ja tervishoiustatistika tegemiseks. TTKS-is käsitletakse tervise- ja tervishoiustatistikat nimetatud uuringust laiemalt ehk TAI võib vajada TIS-ist rohkem andmeid. Selle muudatusega antakse TAI-le juurdepääs isiku meditsiiniliste dokumentide andmetele ja dokumendi või andmestiku koostaja andmetele. Tervise- ja tervishoiustatistika tegemiseks on eelnõu koostamise ajal teadaolevalt vajalikud ambulatoorse epikriisi, statsionaarse haigusjuhtumi avamise teatise, statsionaarse haigusjuhtumi lõpetamise teatise, statsionaarse ja päevaravi epikriisi, sünniepikriisi, iseseisva statsionaarse õendusabiteenuse ja koduõendusteenuse õendusepikriisi, kiirabikaardi, hambaravikaardi, laste tervisekontrollide, kasvamise teatise ja läbivaatuse teatise, viljatusravi ja sugurakudoonorluse teatise ja saatekirja vastuste andmed. Juurdepääs antakse pseudonüümsetele andmetele. Juurdepääsu ulatust täpsustatakse rakendusaktis.

Lisaks antakse TAI-le juurdepääs TIS-i esitatud töötamisega seotud andmetele, kus töötamisega seotud andmete puhul loetakse TAI TIS-i kasutajaks maksukorralduse seaduse (MKS) § 29 punkti 60 tähenduses. Töötamise andmed on koondatud töötamise registrisse, mille vastutav töötleja on Maksu- ja Tolliamet (edaspidi MTA).

TAI-le on vajalik töötamise registri andmete kasutamine TTO-de kohta, et täita talle põhimäärusega pandud ülesandeid, eelkõige tervisehoiustatistika tegemisel ja tervishoiusüsteemi toimimise analüüsimisel. TAI põhimääruse § 7 kohaselt on institutsiooni ülesandeks muu hulgas rahvastiku tervise seire ja analüüs, andmete kogumine ja töötlemine ning tervisestatistika (sh tervishoiustatistika) tegemine, sealhulgas andmete kogumine, statistiline töötlemine ja analüüs. TTKS-i kohaselt peab riik tagama tervishoiusüsteemi korralduse, juhtimise, rahastamise ja järelevalve. Nende ülesannete täitmine eeldab usaldusväärseid andmeid TTO-de struktuuri, personali ja tööjõu kasutamise kohta. Töötamise

¹² Sotsiaalministeeriumi luba andmete väljastamiseks 08.01.2025. [Vastus pöördumisele 3.01.25.pdf](#).

registri andmed võimaldavad saada terviklikku ja ajakohast teavet tervishoiusektoris töötavate isikute kohta, sealhulgas nende töökoormuse, tööandjate ja ametialase jaotuse kohta, mis on vajalik tervishoiusteemi toimimise ja tööjõuressursside hindamiseks. Töötamise registri andmete kasutamine võimaldab täita ka valdkonna eest vastutava ministriumini strateegilisi ülesandeid, sealhulgas tervishoiu tööjõu planeerimist, teenuste kättesaadavuse analüüsi ja poliitikameetmete kujundamist. Andmete kasutamine toetab valitsemisala ülesannet kujundada teaduspõhised tervise poliitika ning hinnata selle mõju.

Kehtiv tervishoiustatistika kogumise korraldus tugineb peamiselt A-veebi kaudu esitatavatele aruannetele, mille täitmine on TTO-dele ajamahukas ja koormav. Andmete esitamine toimub valdavalt käsitsi või poolautomaatselt, eeldades andmete eraldamist asutuse infosüsteemidest, nende koondamist ja sisestamist eraldi aruandlusvormidesse. Selline andmekogumise korraldus põhjustab andmete dubleerivat esitamise kohustust. Aruannete koostamine nõuab TTO-delt täiendavat tööjõukulu ning vähendab aega, mida oleks võimalik suunata tervishoiuteenuse osutamisele. A-veebis küsitakse muu hulgas andmeid ka töötamise kohta, kuigi selle asemel on võimalik suurel määral kasutada töötamise registri andmeid. Seega ei ole täidetud põhimõtte andmete ühekordseks küsimiseks riigis. Töötamise registri andmete kasutamine on vajalik ja põhjendatud nii TAI ülesannete täitmiseks kui ka andmekogumise tõhustamiseks ja aruandluskoormuse vähendamiseks, tagades samal ajal kvaliteetse ja usaldusväärse statistilise teabe olemasolu tervishoiusteemi juhtimiseks ja arendamiseks.

Kuivõrd eelnõuga tervikuna lahendatakse mitmeid tervise- ja tervishoiustatistika puudutavaid kitsaskohti eesmärgiga vähendada dubleerivat andmekogumist, annab TAI täiendav juurdepääs andmetele võimaluse vähendada A-veebi aruandluskoormust andmeandjate vaatest. Eeldusel, et ühe aruande täitmiseks kulub maksimaalselt 15 minutit, on kolme andmevälja puhul registripäringute tegemise korral võimalik aruande täitmisel 1600 asutuse aruandluskoormust vähendada hinnanguliselt 48 tundi aastas. Andmeandjate aruandluskoormuse vähendamine ja dubleeriva andmekogumise vähendamine on kooskõlas ka Vabariigi Valitsuse 2025–2027 tegevusprogrammiga.

Tervise- ja tervishoiustatistika tegemiseks on vajalikud järgmised andmeväljad: isikukood, amet ja lepinguline koormus. Viidatud andmekoosseisu kogumise aluseks tervise- ja tervishoiustatistika tegemisel on sotsiaalministri 7. detsembri 2012. a määruse nr 51 „Tervishoiualase statistika ja majandustegevuse aruannete andmekoosseis ja esitamise tingimused“ lisa 10 „Tervishoiutöötajad“. Aruande „Tervishoiutöötajad“ eesmärk on saada ülevaade sellest, milliste TTO-de juures, millistel ametikohtadel, mis vanuses, mis soost ja millise töökoormusega tervishoiutöötajad töötavad. Need andmed on olulised riigi tervise poliitika kujundamisel.¹³ Koostatav tervise- ja tervishoiustatistika ei ole oluline üksnes riigisiselt, tegemist on ka Eesti Vabariigi ametliku statistikaga, mida esitatakse Eurostatile ja OECD-le.

Täiendavalt plaanitakse tervise- ja tervishoiustatistika programmi lülitada töötamise alguse, peatumise ja lõppemise aegade ning aluste andmete kogumine.

Andmete vajalikkus tervise- ja tervishoiustatistika vaates:

- Isikukoodi küsimine tervishoiutöötajate aruandes on vajalik, et töötajaid üheselt tuvastada ja arvestada. Paljud tervishoiutöötajad töötavad samal ajal mitmel ametikohal või mitmes tervishoiuasutuses. Isikukood võimaldab sellised kirjed omavahel siduda ning vältida sama

¹³ Sotsiaalministri 7. detsembri 2012. a määruse nr 51 „Tervishoiualase statistika ja majandustegevuse aruannete andmekoosseis ja esitamise tingimused“ eelnõu seletuskiri, lk 8.

isiku mitmekordset arvestamist, mis tagab tervishoiutöötajate tegeliku arvu korrektse hindamise. Lisaks võimaldab isikukoodi kasutamine hinnata tervishoiutöötajate töökoormust, koondades ühe isiku erinevatel ametikohtadel töötamise andmed tervikuks. Samuti võimaldab see ühendada tervishoiutöötajate aruande andmeid teiste registrite (nt MTA töötamise register ja Terviseameti tervishoiutöötajate register) andmetega, et parandada andmete kvaliteeti, vähendada dubleerimist ja saada terviklikum ülevaade tervishoiutöötajate töötamisest. Isikukoodi kasutamine võimaldab tuletada ka töötaja soo ja vanuse, ilma et neid andmeid oleks vaja aruandes eraldi küsida. See vähendab vastajate koormust ning aitab tagada andmete ühtsuse ja täpsuse statistilistes analüüsid.

- Ameti küsimine tervishoiutöötajate aruandes on vajalik, et koostada statistikat tervishoiutöötajate jaotuse kohta ameti järgi. See võimaldab hinnata, kui palju töötab tervishoiusektoris eri kutsealade esindajaid, näiteks arste, õdesid, ämmaemandaid ja teisi spetsialiste. Ametipõhised andmed aitavad analüüsida tervishoiutöötajate struktuuri, tööjõuvajadust ja võimalikke puudujääke erinevates ametirühmades. Samuti võimaldavad need jälgida muutusi ajas ning toetavad tervishoiusüsteemi planeerimist ja poliitikakujundamist.
- Lepingulise koormuse küsimine tervishoiutöötajate aruandes on vajalik, et hinnata tervishoiutöötajate tegelikku tööpanust ja tööjõu kasutust tervishoiusektoris. Kuna paljud tervishoiutöötajad töötavad osalise koormusega või mitmel ametikohal, ei anna töötajate arv üksi piisavat ülevaadet olemasolevast tööjõuressursist. Lepingulise koormuse andmed võimaldavad arvutada töökoormust täistööaja ekvivalentides ning hinnata, kui suur on tervishoiutöötajate tegelik töömaht erinevates ametirühmades ja asutustes. See aitab saada täpsema ülevaate tervishoiutöötajate kättesaadavusest ning toetab tööjõuvajaduse analüüsi, tervishoiuteenuste planeerimist ja poliitikakujundamist.
- Töötamise alguse ja lõpu ning töötamise peatumise alguse ja lõpu aja küsimine tervishoiutöötajate aruandes on vajalik, et hinnata töötajate tööaega ja töökoormust korrektselt aruandeperioodil. Kuna aruandes kogutakse andmeid novembrikuu kohta, on oluline teada, kas töötaja töötas kogu kuu või ainult osa sellest. Töötamise ja peatumise alguse ja lõpu kuupäevade abil on võimalik arvestada olukordi, kus töötaja alustas või lõpetas, kas lõplikult või ajutiselt, töö novembrikuu jooksul. See võimaldab täpsemalt hinnata töötajate tegelikku tööpanust aruandeperioodil ning tagab, et töökoormuse ja tööjõu kohta koostatud statistika on võimalikult täpne ja võrreldav.
- Töötamise lõpetamise ja peatumise aluse kogumine on statistikas vajalik, et analüüsida tööjõuturu dünaamikat ja mõista töösuhete lõppemise/peatumise põhjuseid. Selline eristus annab võimaluse hinnata tööjõu liikumist, töökohtade stabiilsust ja majanduslike või organisatsiooniliste tegurite mõju tööhõivele. Lisaks toetavad töötamise lõpetamise ja peatumise aluse andmed tööjõupoliitika kujundamist ja hindamist, aidates tuvastada võimalikke probleeme tööturul ning hinnata meetmete mõju tööhõivele ja töökohtade säilimisele.

MKS § 25⁴ lõike 1 kohaselt kantakse töötamise registrisse andmed, mis on määratletud maksukohustuslaste registri põhimääruses. Vabariigi Valitsuse 7. märtsi 2019. a määruse nr 21 „Maksukohustuslaste registri põhimäärus“ § 53 lõige 2 sätestab töötamise registri andmekoosseisu.

- Punkti 1 kohaselt sisaldub töötamise registri andmekoosseisus isikukood.
- Punkti 7 kohaselt sisaldub töötamise registri andmekoosseisus ametinimetus, mis vastab tervise- ja tervishoiustatistika andmekoosseisus ametile.
- Punkti 11 kohaselt sisaldub töötamise registri andmekoosseisus tööaja määr, mis vastab tervise- ja tervishoiustatistika andmekoosseisus lepingulisele koormusele.

- Punkti 5 kohaselt sisaldub töötamise registri andmekoosseisus töötamise alustamise kuupäev, mida soovitakse tervise- ja tervishoiustatistika andmekoosseisus edaspidi andmeandjate käest täiendavalt küsida.
- Punkti 9 kohaselt sisaldub töötamise registri andmekoosseisus töötamise lõpetamise kuupäev ja alus, mida soovitakse tervise- ja tervishoiustatistika andmekoosseisus edaspidi andmeandjate käest täiendavalt küsida.
- Punkti 8 kohaselt sisaldub töötamise registri andmekoosseisus töötamise peatumise algus- ja lõppkuupäev ning peatumise alus, mida soovitakse tervise- ja tervishoiustatistika andmekoosseisus edaspidi andmeandjate käest täiendavalt küsida.

Eelnõuga kavandatud lahendus, mille kohaselt võetakse TEHIK-u vahendusel kasutusele töötamise registri andmed, võimaldab vähendada A-veebi kaudu esitatavate aruannete mahtu ning seeläbi vähendada TTO-de aruandluskoormust. See on kooskõlas hea halduse põhimõttega ning eesmärgiga vähendada nii ettevõtjate kui ka avaliku sektori asutuste halduskoormust. Andmete saamise praktiline korraldus on investeringukulu optimeerimise eesmärgil kavandatud selliselt, et TAI hakkab töötamise andmeid saama vahetult TIS-ist, mille volitatud töötajaks on TEHIK. Selline lahendus on võimalik, sest MTA juba edastab asjakohaseid töötamise andmeid TEHIK-ule MKS § 29 punkti 60 kohaselt. Eraldi MTA ja TAI vahelist vahetut andmete edastust praegu ei ole planeeritud. Teisisõnu saab TAI vajalikud töötamise andmed TIS-ist. Kuna praktilist ega formaalset kokkupuudet TAI ja MTA vahel ei ole kavandatud, on sellises olukorras õigem reguleerida andmete saamisega seonduvad õiguslikud küsimused TTKS-is, mitte MKS-is. Kuna TIS-i laekub praegu rohkem töötamise andmeid kui TAI-l vaja on, piiratakse TAI juurdepääs TIS-is olevatele kõnealustele andmetele tegeliku eesmärgi ja vajadusega.

Lõike 4 punktis 4 sätestatakse üld- ja haiglaapteegis apteegiteenust osutava isiku juurdepääs nii välja ostetud kui ka välja ostmata retseptide andmetele. RavS § 81 lõike 9 kohaselt on retsepti või meditsiiniseadme kaardi alusel ravimi või meditsiiniseadme väljastanud isikul õigus näha RETS-ist isiku väljaostmata retsepte. Muudatusega laiendatakse juurdepääsuõigust ning võimaldatakse näha ka väljastatud ravimite andmeid. Ravimi väljastamise all mõeldakse nii väljastamist isikule endale kui ka väljastamist haiglaapteegist (RavS § 30 lõige 4). Lisaks antakse üld- ja haiglaapteegis apteegiteenust osutavale isikule täiendav juurdepääs ravimi annustamist ja toimet mõjutavatele näitajatele. Nende hulka kuuluvad sellised analüüsid nagu neerufunktsioon, ALAT¹⁴, allergiad ja antropomeetrilised näitajad nagu pikkus ja kaal. Samuti antakse juurdepääs ravimiohutuse otsustustoe hoiatusteadetele. Apteegiteenus on defineeritud RavS §-s 29 ja on laiem tegevus kui vaid ravimi väljastamine, lisaks katab mõiste „apteegiteenus“ ka ravimialast nõustamist ning ravimite ratsionaalse ja sihipärase kasutamise soodustamist. Apteegiteenust võivad RavS § 29 lõike 3 kohaselt osutada ainult Terviseametis registreeritud proviisor ja farmatseut. Veterinaararstidele õigus ei laiene.

Proviisorid ja farmatseudid on tervishoiutöötajad, kellel puudub praegu juurdepääs TIS-is olevatele andmetele. Arvestades Eesti vananevat elanikkonda ja uusi ravivõimalusi, tarbib järjest suurem hulk elanikkonnast korraka mitut ravimit. Ligi 100 000 inimest tarbib Eestis samal ajal enam kui viit ravimit.

Mitme ravimi samaaegsel kasutamisel suureneb kõrval- ja koostoimete risk. Inimesi on vaja apteegis põhjalikumalt nõustada ning iga uue ravimi lisandumisel raviskeemi tuleb hinnata, kas

¹⁴ Alaniini aminotransferaas (ALAT) on põhiliselt maksarakkudes, vähem neerudes, südames ja skeletilihastes esinev ensüüm. Nende kudede rakkude kahjustus põhjustab ensüümi vabanemise vereringesse.

võib tekkida ravimite koostoime ning kas ravimeid võib manustada koos või on vajalik ravimi toime saavutamiseks jätta erinevate ravimite võtmise vahele teatud aeg. Ravimite koos- ja kõrvaltoimed suurendavad tervishoiukulutusi, sest vajaliku ravitoime asemel võivad inimesed vajada uusi ravimeid või koostoimete tõttu uut ravi, mõnikord ka haiglaravi.

Muudatuse laiem eesmärk on viia patsiendile tervishoiuteenuseid ja raviminõustamist pakkuvad proviisorid ja farmatseudid kui ravimispetsialistid ning patsient ühisesse infovälja ja toetada patsienti süsteemsemalt ravimite kasutamise seotud ohtude vältimisel ja parimate ravitulemuste saavutamisel.

Praegu näevad jaeapteegis töötavad proviisorid ja farmatseudid RETS-i kaudu patsiendile välja kirjutatud kehtivaid retsepte. Muudatusega antakse nii apteegis kui ka haiglas töötavale proviisorile ja farmatseudile õigus näha TIS-i kaudu patsiendile varem välja kirjutatud retsepte ja väljaostetud ravimeid tervikliku ravimiskeemina, samuti nende koostoimete otsusetoet infot, et kontrollida, kas apteegist väljastataval ravimil puuduvad ebasoovitavad koosmõjud ravimitega, mida patsient samal ajal kasutab. See võimaldab vajaduse korral informeerida patsienti võimalikest olulistest koos- ja kõrvaltoimetest ning pakkuda patsiendikeskset ja terviklikku nõustamist. Selline nõustamine võib osutuda vajalikuks olukorras, kus erinevad tervishoiutöötajad on kirjutanud patsiendile välja ravimeid ega ole võtnud arvesse ravimite koosmõjust tingitud omavahelist sobimatust või kõrvalnähte.

Vaid RETS-i andmete põhjal ei saa proviisor ega farmatseut teada patsiendi kehtivat terviklikku raviskeemi ja pakkuda sellele vastavat nõustamist. Kui inimese raviskeem muutub, jäävad varasemas raviskeemis olnud ravimite retseptid mõnikord endiselt kehtima. Kui patsient ei oska öelda, milliseid asendusi või muudatusi arst raviskeemis on teinud, ei ole proviisoril ega farmatseudil võimalik soovitada patsiendile sobivaimat ravimit, mis võib tähendada patsiendile halvemat ravimisoostumust.

Proviisorite ja farmatseutide jaoks on samuti oluline teada erandeid, mida arstid ravimite väljakirjutamisel teevad. Üks sagedasemaid teemasid, millega kokku puututakse, on nn näidustusest erinev ravimikasutus, mis tähendab, et arst kirjutab teadlikult välja ravimi muul näidustusel, kui on välja toodud ravimi infolehel ja ravimi omaduste kokkuvõttes. Näiteks, lapsele kirjutatakse välja ravim, mis ei ole pakendi infolehe alusel lastele kasutamiseks mõeldud. Arst on siin reeglina hinnanud riski/kasu suhet ja teinud otsuse sellise ravimi sobivuses patsiendile. Proviisorid ja farmatseudid arsti kaalutlusi ei tea ega saa vaadata ka vastavast infosüsteemist, mistõttu tekib ravimi väljastamisel õigustatud kahtlus, kas välja on kirjutatud vale ravim (eksimus) või on arst teadlikult hinnanud näidustusest erineva ravimikasutamise vajadust konkreetsel patsiendil. Praegu on sellises olukorras proovitud pöörduda telefoni teel raviarsti poole, kuid tihti on telefoni teel arsti kättesaamine võimatu. TIS-i andmetele juurdepääs võimaldab sellistel juhtudel näha arsti selgitusi ravimi näidustusest erineva väljakirjutamise kohta, mis annab proviisorile ja farmatseudile kindlustunde ja vajaliku info ning patsient saab asjakohase nõustamise ja ravimi apteegist probleemideta kätte.

TIS-is olevate andmete nägemise õigus hõlmab nii üld- kui ka haiglaapteekides töötavaid proviisoreid ja farmatseute. Praegu on haiglaapteekritel juurdepääs ainult enda haigla infosüsteemis oleva patsiendi terviseandmetele. Arvestades (kliiniliste) proviisorite rolli haiglates patsiendi ravikvaliteedi ja ravimiohutuse tagamisel, on vaja anda juurdepääs patsiendi terviklikule ravimiinfole, sealhulgas ambulatoorselt kasutatavatele ravimitele. Proviisorid haiglas tegelevad igapäevaselt ravimikasutuse hindamisega – hindavad ravimite koos- ja kõrvaltoimeid, kohandavad raviannuseid (nt neeru/maksa funktsioonidest, vanuserühmadest

tulenevalt), optimeerivad raviskeeme jne. Kõige selle juures õigete otsuste langetamiseks on oluline omada terviklikku pilti patsiendi kõikidest kasutatavatest ravimitest, mida toetab juurdepääs TIS-is sisalduvale terviklikule ravimiskeemile ja selles olevate ravimite koostoimete otsusetoe infole. Proviisoritele ja farmatseutidele võimaldatakse juurdepääs andmete kuvamiseks mõeldud tehnilistele lahendustele nagu ravimiskeem ja otsustustoad, mis seni on olnud mõeldud kasutamiseks TTO-dele.

Nimetatud juurdepääs ei võrdsustu täieliku juurdepääsuga TIS-ile, sealhulgas ei laiene juurdepääsuõigus epikriisidele.

Lõike 4 punktis 5 sätestatakse meditsiiniseadme kaardi alusel meditsiiniseadet väljastava isiku juurdepääs meditsiiniseadme kaardi andmetele tulenevalt RavS § 81 lõikest 9. Muudatus tuleneb andmekogude ühendamise ja sisulist muudatust ei tehta. Meditsiiniseadet väljastav isik näeb ka edaspidi meditsiiniseadme kaardi andmeid.

Lõike 4 punktides 6 ja 7 (endine TTKS § 59³ lõige 5) sisus muudatusi ei tehta, välja arvatud lisatud täpsustus tulenevalt KIRST-u andmete lisandumisest, millega seoses ei laiene juurdepääsuõigus tagasinõuete andmetele. Selline juurdepääsuõigus ei ole nimetatud andmete puhul põhjendatud. Punktiks 7 on toodud kehtiva TTKS § 59³ lõike 5 teine lause.

Lõikes 5 (endine TTKS § 59³ lõige 7) sõnastatakse täiendavad juhud, mil TIS-ist väljastatakse andmeid ilma andmesubjekti nõusolekuta. Loetavuse eesmärgil esitatakse need juhud varasema seotud teksti asemel tähestikulise järjestusega punktidenä.

Nende juhtude alla kuuluvate andmeväljastuste ulatust eelnõuga sisuliselt ei muudeta: andmete väljastamine teadus- ja ajaloouringu ning riikliku statistika vajadusteks, süüteo- või kohtumenetluses tõe väljaselgitamiseks, TTKS § 56 lõike 1 punkti 12 alusel moodustatud arstliku ekspertiisikomisjoni otsuse tegemiseks ja Andmekaitse Inspeksioonile riikliku järelevalve tegemiseks. Punktis 5 nimetatud teadus- ja ajaloouringu ning riikliku statistika vajaduseks väljastatakse andmeid IKS §-s 6 sätestatud tingimustel.

Varasemast loetelust on välja jäetud Terviseamet, sest nimetatud asutusel on järelevalvemenetlusteks TIS-i andmetele juurdepääs regulaarne ja isiku nõusolekuta (lõige 4), mitte päringupõhine. Samuti on välja jäetud Kaitseministeeriumile kaitseväeteenistuse seaduses ja Kaitseliidu seaduses sätestatud terviseseisundi hindamise üle järelevalve tegemise juht, sest selle asutuse õigus pääseda juurde TIS-is olevatele andmetele ei ole päringupõhine, vaid on selgelt sätestatud asjakohastes eriseadustes. Sätte viimane tekstiosa „ning muul juhul, kui tervise infosüsteemist andmete väljastamine või edastamine on seaduses sätestatud“ on viidud sama paragrahvi lõikeks 7.

Lõike 5 punkt 2 lisatakse loetellu KIRST-u TIS-iga liitmise tõttu. Kohtutäituril on päringupõhiselt õigus saada andmeid isiku töövõimetushüvitise arestimiseks. Kohtutäitur küsib TIS-ist andmeid täitemenetluse seadustiku alusel, näiteks mis kuupäeval ja millisele kontole töövõimetushüvitis on kantud. Praktikas esineb selliseid päringuid harva, kuivõrd enamasti peetakse töövõimetushüvitiselt sissenõutav summa kinni juba enne väljamakse tegemist. Erandlikel juhtudel pöörduvad kohtutäiturid Tervisekassa poole, et välja selgitada, miks töövõimetushüvitis on läinud isiku kontole, kuigi olemas on kehtiv arestimisakt (nt tehnilistel põhjustel või isikul mitu arestimisakti, mis on erinevatel järjekohtadel), või pärida muud täitemenetluses vajaminevat teavet. Tegemist ei ole uue juurdepääsu võimaldamisega, vaid kehtivast TerKS-ist ületuleva sättega (TerKS § 46³ lg 3).

Lõikega 6 (endine TTKS § 59³ lõige 8) korratakse üle juba kehtivast TTKS-ist tulenev õigus, et lõike 7 punktides 1–3, 6 ja 7 ning lõikes 8 sätestatud juurdepääsud kehtivad ka olukorras, kus andmesubjekt on juba surnud. Terviseameti, Ravimiameti ja TAI juurdepääs andmetele laieneb ka surnud isikutele. Terviseameti sama õigus oli sätestatud juba kehtivas seaduses, kuid lisatud on Ravimiameti ja TAI juurdepääs ning sellega seoses on täpsustatud nende juurdepääsu surnu andmetele. Apteegiteenuse osutajale ja meditsiiniseadme väljastajale ei ole see õigus vajalik.

Lõikes 7 täpsustakse, et muudel isikutel on juurdepääs TIS-is olevatele isikuandmetele, kui see õigus tuleneb seadusest. Muudel isikutel võib TIS-i andmetele juurdepääsu õigus olla eriseadustes sätestatud kas isiku nõusolekuta või isiku nõusolekul. Teistes eriseadustes kehtestatud sätteid ei ole otstarbekas TTKS-i TIS-i pidamist reguleerivas peatükis üle korrata.

Teiste seaduste alusel on juba praegu isiku nõusolekuta õigus TIS-ist saada:

- Eesti Töötukassal töövõimetuslehtede ja ajutise töövõimetuslehtede hüvitise andmeid vastavalt töötuskindlustuse seaduse § 7 lõikele 2² ja § 35 lõike 2 alusel kehtestatud määruses sätestatule;
- Häirekeskusel kriisiinfo teenuse osutamise tinginud erakorralises sündmuses arvatava kannatanu andmeid ja kiirabiressursi andmeid vastavalt päästeseaduse § 9¹ lõigetes 2⁴–2⁶ sätestatule;
- julgeolekuasutusel andmeid julgeolekuasutuste seaduse alusel;
- Kaitseressursside Ametil ravikindlustuse andmeid sotsiaalmaksuseaduse § 6 lõike 1 punkti 3³ alusel;
- Maksu- ja Tolliametil ravikindlustuse andmeid sotsiaalmaksuseaduse § 12¹ alusel;
- Politsei- ja Piirivalveametil ravikindlustuse andmeid välismaalaste seaduse § 120 lõike 9 ja § 232 lõike 1 punkti 4 ning Euroopa Liidu kodaniku seaduse § 20 lõike 1 punkti 2 alusel;
- Siseministeriumil elukoha andmeid, kontaktandmeid ja surmaandmeid vastavalt rahvastikuregistri seaduse § 3 lõigete 4 ja 5, § 20 lõike 3, § 29 lõike 3 ja § 97 lõike 4 alusel kehtestatud rakendusaktides sätestatule ning perekonnaseisutoimingute seaduse §-des 31 ja 32 sätestatule;
- Sotsiaalkindlustusametil isiku ravikindlustuse, töövõimetuslehtede ja retseptide andmeid sotsiaalseadustiku üldosa seaduses, sotsiaalmaksuseaduses, perehüvitiste seaduses, ohvriabi seaduses ning töötervishoiu ja tööohutuse seaduses sätestatud ülesannete täitmiseks järgmiselt:
 - isiku töövõimetuslehtede andmeid (hüvitatud periood, päevade arv, määratud ajutise töövõimetuslehtede hüvitise suurus ja töövõimetuslehtede liigid) perehüvitiste määramiseks ja maksmiseks vastavalt perehüvitiste seaduse § 39 lõikele 6 ja sotsiaalseadustiku üldosa seaduse § 38 lõike 2 alusel kehtestatud määruses sätestatule;
 - isiku töövõimetuslehtede andmeid tööandja õigusjärglaseta likvideerimise korral tööandja poolt isikule tööõnnetusest või kutsehaigusest tingitud tervisekahjustuse või surma tõttu tekitatud varalise kahju hüvitamiseks töötervishoiu ja tööohutuse seaduse § 24² lõike 1 alusel;
 - ravikindlustuse andmeid, mis on vajalikud sotsiaalmaksu seaduse § 6 lõike 1 punktide 1, 1¹, 8 ja 10 alusel sotsiaalmaksu maksmiseks erijuhtudel ning piiriüleselt töötavate isikute ja füüsilisest isikust ettevõtjate suhtes kohaldatava õiguse kindlaksmääramiseks;
 - ravikindlustuse andmeid ja perearsti kontaktandmeid vastavalt sotsiaalhoolekande seaduse § 141 lõike 2 alusel kehtestatud määrusele;

- TAI-1 surma fakti ja surma põhjuse andmeid surma põhjuse tuvastamise seaduse § 7 lõike 1 alusel ja andmeid rahvatervishoiu seaduse § 23 lõike 5 alusel registreerimiseks, mille täpne andmekoosseis sätestatakse registri pidamist reguleerivas määruses;
- Terviseametil perearsti, nakkushaiguse kahtluse, saatekirja vastuse, laboritulemuse, haigestumise ja surma andmeid vastavalt nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 20 lõike 2 alusel kehtestatud määruses sätestatule;
- Transpordiametil tervisetõendi andmeid liiklusseaduse § 102 alusel;
- Tööinspektsioonil tööõnnetusele järgnenud töövõimetuspäevade arv vastavalt töötervishoiu ja tööohutuse seaduse § 241 lõike 5 alusel kehtestatud määruses sätestatule.

Isiku enda nõusolekul on TIS-i andmetele juurdepääsu õigus:

- Eesti Töötukassal töövõimetoetuse seaduse § 6 lõike 1 alusel;
- Kaitseressursside Ametil kaitseväeteenistuse seaduse § 14 lõigete 6–10 ja § 98 lõike 2 alusel;
- Kaitseväel kaitseväge korralduse seaduse § 41⁶ lõigete 1 ja 2 alusel;
- Raviametil RavS § 99²⁰ lõike 3 alusel;
- Sotsiaalkindlustusametil:
 - vägivallakuriteost põhjustatud tervisekahjustuse tuvastamiseks ohvriabi seaduse § 46 lõike 3 alusel;
 - tööõnnetusest ja kutsuhaigusest tingitud tervisekahjustuse tekitatud varalise kahju hüvitamiseks töötervishoiu ja tööohutuse seaduse § 24⁵ lõigete 2 ja 3 alusel;
 - puude raskusastme tuvastamiseks puuetega inimeste sotsiaaltoetuste seaduse § 2³ lõigete 2 ja 3 alusel;
 - riikliku pensioni taotlemisel riikliku pensionikindlustuse seaduse § 31 lõigete 8 ja 9 alusel;
 - erihoolekandeteenuse taotlemisel otsuse tegemiseks sotsiaalhoolekande seaduse § 70 lõike 1¹ alusel.

Lõikes 8 täpsustatakse, et isiku enda nõusolekul väljastatakse andmeid ka muudel juhtudel. Nendel juhtudel soovib isik teadlikult anda oma andmeid kolmandale osapoolle mõne teenuse saamiseks. Näiteks väljastatakse isiku nõusolekul andmeid kindlustusandjale elukindlustuslepingu sõlmimiseks ja ravimiuuringus osalemise korral uuringu tegijale.

Eelnõu § 1 punktiga 4 täiendatakse TTKS § 59¹ lõiget 4 punktidega 12¹ ja 12².

Punktina 12¹ on lisatud sugurakudoonori andmed, mille alla on seoses viljatusravi ja sugurakudoonorlusega lisatud sugurakudoonori unikaalne kood, mis võimaldab jälgida doonormaterjali kasutamist ja vältida selle kasutamist lubatust rohkem kordi. See võimaldab teavitada doonorit ennast ja selle doonori materjalist sündinud last või tema vanemaid, samuti viljatusraviteenust osutavaid TTO-sid hiljem avastatud terviseseisunditest ning tagada efektiivne andmete kaasamine teadusuuringutesse. Sugurakudoonori rahvuse, sünniriigi, haridustaseme, perekonnaseisu ja bioloogilisi ehk fenotüübi andmeid (nagu nahavärvus, kehaehitus, juuste ja silmade värvus ning veregrupp) hakatakse koguma kunstlikuks viljastamiseks nõusoleku andnud naise ja mehe ning kunstliku viljastamise tulemusena sündinud ja täisealiseks saanud isiku õiguste tagamiseks, nagu on sätestatud KVEKS §-des 27 ja 28.

Punktina 12² on lisatud sugurakkude hankimise, käitlemise ja jälgitavuse andmed, et koguda struktureeritud spetsiifilisi viljatusravi andmeid ravi tulemuslikkuse jälgimiseks TAI, Ravimiameti ja Euroopa Liidu tasemel statistika tegemiseks ja aruandluse koostamiseks. Andmete kogumine lubab tuvastada, kellelt rakud pärinevad ja kes neid kasutas, ning vajaduse korral jälgida kogu teekonda rakkude annetamise hetkest kuni lapse sünnini, kaasa arvatud sugurakudoonorile tehtud analüüsid, proovid ja nende tulemused.

Punktides 12¹ ja 12² nimetatud andmete kogumise esmane eesmärk on tervishoiuteenuse osutamine. Andmeid on tarvis struktureeritud koguda peamiselt selleks, et pakkuda kvaliteetset andmetega toetatud viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud tervishoiuteenust. TAI ja Ravimiamet on kogutava teabe teisesed kasutajad. TAI täidab Sotsiaalministeeriumi ülesannet, mis on talle edasi volitatud. TAI ülesanded volitatud töötajana on loetletud TIS-i põhimääruse kavandis. Ravimiameti peamine ülesanne siin kontekstis on ohutu ja kvaliteetse käitlemise korraldamine, aruandluse täitmine ja järelevalve.

Siinkohal on oluline välja tuua, et punktide 12¹ ja 12² puhul ei rakendata isiku õigust andmeid sulgeda. Isikul ei ole võimalik keelata TTO-de juurdepääsu rakkude ja kudede hankimise, käitlemise ja jälgitavuse andmetele, kuna nende andmete kättesaadavus on doonormaterjali ohutu kasutuse ja jälgitavuse eeltingimuseks. Kui hiljem selgub, et doonoril või doonormaterjalist sündinud isikul esineb pärilik haigus või terviseseisund, peab TTO-l olema võimalik doonormaterjali jälgida. Vajaduse korral tuleb see kasutusest kõrvaldada ning asjaomaseid isikuid avastatud terviseseisundist või haigusest teavitada.

Eelnõu § 1 punktiga 5 täiendatakse TTKS § 59³ lõiget 2, lisades pärast sõna „tagasinõuete“ tekstiosa „ning viljatusraviga seotud rakkude ja kudede hankimise, käitlemise ja jälgitavuse ning anonüümse ja mittepartnerist sugurakudoonori unikaalse koodi“. Muudatus on vajalik, sest ei ole põhjendatud, et TIS-i edastatavaid viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmeid näevad kõik TTO-d. TTO-le ei anta juurdepääsu viljatusraviga seotud rakkude ja kudede hankimise, käitlemise ja jälgitavuse ning anonüümse ja mittepartnerist sugurakudoonori unikaalse koodi andmetele. Lõikes 3 defineeritud üldisest TTO TIS-is olevatele andmetele juurdepääsu õigusest arvatakse need andmed välja ning neid täpsustatakse eraldi lõikes (eelnõu § 1 punkt 6).

Eelnõu § 1 punktiga 6 täpsustatakse TTO-de õigust näha viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud andmeid. TTKS § 59³ lõikes 2⁴ sätestatakse erisus TTO-le TIS-is olevatele andmetele juurdepääsu õiguses – KVEKS § 9 nõuetele vastava eriarstiabi osutaja asjakohase kutse- või erialase pädevusega töötajale ja tema juures töötaval embrüoloogile. Juurdepääs kunstliku viljastamisega seotud detailsetele terviseandmetele, rakkude ja kudede hankimise, käitlemise ja jälgitavuse andmetele ning anonüümse ja mittepartnerist sugurakudoonori unikaalse koodi andmetele võimaldatakse vaid TTO-dele, kes osutavad konkreetset viljatusraviga seotud teenust. Selleks piiratakse juurdepääsu vaid TTO-dele, kellel on ambulatoorse või statsionaarse sünnitusabi- ja günekoloogiasteenuse osutamise tegevusluba ning Ravimiameti poolt väljastatud rakkude, kudede ja elundite hankimise või käitlemise tegevusluba vähemalt ühega järgmistest kõrvaltingimustest: seemnerakud, munarakud, embrüod. Sellega tagatakse andmete otstarbeka kasutamise ja tundliku info säilitamise põhimõte. Viidatud andmetele juurdepääsu õigus on piiratud nii konkreetset teenust osutavate TTO-dega kui ka nende juures töötavate asjaomaste pädevate töötajatega. Juurdepääsu viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmetele saavad vaid TTO juures töötavad spetsialistid, kes osutavad viljatusraviteenust. Viljatusraviga mitteseotud isikute juurdepääsu piiramise kohustus langeb TTO-le.

Lõike 2⁴ punktis 1 sätestatakse, et viljatusravi protsessi kaasatud isikud näevad vaid enda TTO juures sisestatud detailseid viljatusravi ning rakkude ja kudede hankimise, käitlemise ja jälgitavuse andmeid.

Lõike 2⁴ punktis 2 sätestatakse, et anonüümse ja mittepartnerist sugurakudoonori unikaalse koodi andmed, doonormaterjalist sündinud laste arv, sugurakudoonori ja doonormaterjalist sündinud lapse pärilike haiguste andmed, kunstliku viljastamise tagajärjel sündinud lapse sünni- ja surmaandmed, patsiendi ja sugurakudoonori surmaandmed ning patsiendi raseduse katkemise ja katkestamise andmed on nähtavad nii TTO-le endale kui ka teistele viljatusraviteenust osutavatele TTO-dele. Sellega tagatakse doonori sugurakumaterjali mõistlik, eetiline, ohutu ja seaduslik kasutamine. Silmas tuleb pidada seda, et vastav info tehakse teisele TTO-le kättesaadavaks vaid juhul, kui asjaomane isik pöördub teise viljatusraviteenust osutava TTO poole sugurakkude loovutamise eesmärgiga. Eelkirjeldatud juurdepääsuõigus laieneb ka TTO juures töötavale embrüoloogile. Juurdepääs võimaldatakse embrüoloogidele ainult töökohaga seonduvalt ehk embrüoloog peab olema teenistussuhtes TTO-ga, kes osutab viljatusraviteenust. Embrüoloogi tööülesannete täitmiseks on vajalik tagada juurdepääs terviseandmetele ka tagasiulatuvalt, kuna raviprotsesside hindamine, jälgimine ja kvaliteedikontroll eeldavad terviklikku ülevaadet patsiendiga seotud varasematest ravietappidest ja uuringutest. Juurdepääs võimaldatakse embrüoloogidele üksnes teenistussuhte alusel ning vaid ulatuses, mis on otseselt seotud viljatusraviteenuse osutamisega. Lisaks on embrüoloogi töö oluline komponent kvaliteedijuhtimises – süsteemne andmete kogumine ja analüüs võimaldavad hinnata ravitulemusi, tuvastada arenduskohti ja tagada teenuse teaduspõhisuse. Andmete koondamine ja töötlemine loob samuti eeldused teadus- ja arendustegevuseks, mis on valdkonna arenguks ja ravi tõhustamiseks vältimatu.

Eelnõu § 1 punktiga 7 täiendatakse TTKS § 59³ lõikes 3 esitatud viidet osapooltele, kelle eest saab inimene oma andmed sulgeda. See muudatus on vajalik, sest eelnõu § 1 punktiga 6 tehakse eraldi sättes erisus viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud TTO-dele ning andmete sulgemise õigus sätestatud andmete ulatuses kehtib ka nendele.

Eelnõu § 1 punktiga 8 täpsustatakse Terviseameti TIS-is olevatele andmetele juurdepääsu ulatust seoses viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmete lisandumisega TIS-i. Terviseametile ei ole põhjendatud laiendada õigust pääseda juurde viljatusraviga seotud rakkude ja kudede hankimise, käitlemise ja jälgitavuse andmetele ega anonüümse ja mittepartnerist sugurakudoonori unikaalse koodi andmetele, sest need andmed ei seondu Terviseameti järelevalvepädevusega (järelevalvepädevus on siin Ravimiametil). Kõigile muudele andmetele on Terviseametil põhjendatud juurdepääs järelevalvemenetluse läbiviimiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 9 täpsustatakse riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarsti või selle asutuse lepingulise arsti TIS-is olevatele andmetele juurdepääsu ulatust. See õigus ei laiene anonüümse ja mittepartnerist sugurakudoonori unikaalse koodi andmetele. Muudatus on vajalik seoses viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmete lisandumisega TIS-i.

Eelnõu § 1 punktiga 10 muudetakse IGUS-i eelnõuga ([749 SE](#)) vastuvõetud TTKS sätete asukohta, et säilitada paragrahvis mõistlik lõigete arv. Juurdepääsu võimaldamise tasu puudutavad sätted esitatakse eraldi paragrahvina. Muudatusega nähakse TIS-ist teadustööks, arenduseks ja statistikaks andmete väljastamisele ette tasu, et katta TEHIK-u tööjõu- ja andmetöötluskulud. Tasu suurus ja täpsem kord kehtestatakse ministri määrusega, kuid riigieelarvele see lisakulusid ei too, kuna laekunud summad suunatakse TEHIK-ule kulude katteks tagasi. Teatud juhtudel – näiteks juba avaldatud andmekoosluste puhul – on võimalik

tasu vähendada või sellest loobuda, kusjuures tasu eesmärk on ühtlasi tagada andmetellimuste põhjendatus.

Eelnõu § 1 punktiga 11 täiendatakse TTKS-i rakendussättega (§ 72¹³).

Lõikes 1 sätestatakse üldiselt, et KIRST-u ja RETS-i kogutud andmestik kuulub alates kõnealuse seaduse jõustumisest TIS-i andmestiku hulka.

Lõikes 2 sätestatakse vastavustõendite säilitamise tähtajad. COVID-19 pandeemia ajal välja töötatud ja kasutusele võetud vastavustõendid ei ole enam asjakohased ega vajalikud TIS-is eraldi andmekategooriana käsitlemiseks, COVID-19 vastu vaksineerimise andmed sisalduvad TIS-is olevates immuniseerimise andmetes. Vastavustõendite säilitustähtaeg on vastavalt kehtivale TTKS § 59¹ lõike 5 punktile 3¹ kaks aastat. Sellest lähtudes täiendatakse rakendussätet nii, et enne seaduse jõustumist koostatud vastavustõendeid säilitatakse sellest hetkest alates kaks aastat, seaduse jõustumisel lõpetatakse nende koostamine ja neid enam juurde ei teki. Lühem tähtaeg võib olla kehtiva õiguse järgi ette nähtud infosüsteemi põhimääruses, nagu see on kehtiva põhimääruse § 8¹ lõikes 1.

Eelnõu § 1 punktiga 12 täiendatakse TTKS-i rakendussättega (§ 72¹⁴), mis kohustab KVEKS § 9 nõuetele vastavat eriarstiabi osutajat esitama viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud aktiivsete juhtumite andmeid (TTKS § 59¹ lõike 4 punktides 12¹ ja 12² nimetatud andmed) TIS-i alates 2028. aasta 1. juulist. Muudatus on vajalik, et anda TTO-dele üleminekuajaks kohustuse täitmiseks.

3.2. IGUS-i muudatused

Eelnõu §-ga 2 muudetakse IGUS-i.

Eelnõu §-ga 2 tehakse muudatused IGUS-is seoses seniste andmeandjate muutumisega ja juurdepääsu võimaldamise tasudega.

Andmekogude ühendamisel on geenivaramu andmeandjaks edaspidi senise KIRST-u ja RETS-i andmete puhul TIS (nimetatud IGUS § 9 lõike 1 punktis 1) ning punktid 3 ja 5 tunnistatakse kehtetuks. Tegemist on tehnilise muudatusega.

Samuti tunnistatakse kehtetuks IGUS § 45 punkt 17, millega nähakse ette tasu TIS-i juurdepääsude võimaldamise eest. Muudatus on tehniline, kuivõrd säte paigutatakse ümber TTKS §-ks 59⁵, et vältida ülipika paragrahvi tekkimist TTKS § 59³ alla. IGUS-iga kehtestatud regulatsioonis ei tehta sisulisi muudatusi. Muudatus tehakse paragrahvis, mis muudab teist seadust, kuid jõustub samal päeval, mis käesoleva eelnõu punkt.

3.3. KVEKS-i muudatused

Eelnõu §-ga 3 muudetakse KVEKS-i.

Eelnõu § 3 punktiga 1 jäetakse KVEKS § 5 lõikest 1 välja tekstiosa, mis on üleliigne ja ebatäpne. Muudatuse eesmärk on tagada selgem sõnastus, sisulist muudatust sättes ei tehta.

Eelnõu § 3 punktiga 2 täpsustatakse KVEKS § 9 sõnastust ning sätestatakse, millistele kriteeriumidele peab vastama eriarstiabi osutaja, kellel on õigus pakkuda kunstliku viljastamise

teenust. Muudatuse eesmärk on täpsustada kunstliku viljastamise teenuse osutamise nõudeid, et tagada sugurakkude ja embrüote käitlemise kvaliteet, ohutus ja jälgitavus. Kehtiv regulatsioon piirdub üldise tegevuslooga, kuid ei taga ühtseid standardeid ega vasta täielikult rakkude ja kudede käitlemisele kehtestatud nõuetele. Uue sõnastusega seatakse selged tingimused: teenust võib osutada üksnes sünnitusabi- ja günekoloogiasteenuseid pakkuv asutus, kellel on samal ajal ka Ravimiameti rakkude, kudede ja elundite hankimise või käitlemise tegevusluba asjakohaste kõrvaltingimustega. Sellega vähendatakse tõlgenduslünki ja tagatakse kvaliteetse teenuse pakkumist. Teenuse osutamise õigus ei muutu formaalselt kitsamaks, kuid edaspidi on nõuded üheselt selged ja ühtlustatud.

Eelnõu § 3 punktiga 3 muudetakse KVEKS § 13. Lõikes 1 täpsustatakse juba kehtivaid ühest sugurakudoonorist sündinud laste arvu jälgimise põhimõtteid. Kehtivas õiguses on sätestatud, et ühelt anonüümselt või mittepartnerist doonorilt võetud sugurakke võib kasutada kuni kuue erinevalt naiselt sündiva lapse eostamiseks Eestis. Seni kasutusel olnud sõnastus on praktikas põhjustanud tõlgendusprobleeme, kuna eostamine ei pruugi lõppeda lapse sünniga. Sisulist muudatust ei tehta ning endiselt saab ühe doonori materjali abiga sünnitada lapsi maksimaalselt kuus naist. Täiendatud sõnastus lubab arvesse võtta ka ebaõnnestunud rasedusi ja juba eostatud lapsi, mis annab kliinikutele selge ja ennetava piiri doonormaterjali kasutamisel ning aitab vältida olukordi, kus ühelt doonorilt sünnib juhuslikult üle kuue lapse. See võimaldab doonormaterjali kasutamist täpsemalt ja usaldusväärsemalt kontrollida. Sätte eesmärk on kehtestada üheselt mõistetav ja kontrollitav keeld anonüümse või mittepartnerist doonori sugurakkude edasisele kasutamisele pärast kindla piiri saavutamist, vältimaks olukorda, kus ühe doonori kaudu sünnib ebamõistlikult suur arv lapsi ning suureneb geneetiliste ja sotsiaalsete riskide tõenäosus. Keeld rakendub hetkest, mil ühelt doonorilt kogutud sugurakkude abil on Eestis kuus last juba sündinud või loetakse eostatuks, ka mitmikute sünni või mitmikraseduse puhul jääb piir kehtima, ning 6 lapse sünni või eostatuse puhul doonormaterjali enam teistele naistele ei pakuta. See piirang põhineb objektiivsetel ja registreeritavatel faktidel, mitte üksikisiku tõlgendusel. Normi ei ole võimalik lihtsamalt sõnastada ilma õigusselgust kahjustamata, sest üksnes üldine piirang „kuni kuus last“ ei lahendaks küsimust, millal täpselt tuleb doonori kasutamine lõpetada, ega hõlmaks olukordi, kus viljastamised toimuvad paralleelselt ja osa lastest on alles eostatud, kuid mitte veel sündinud, mistõttu on vajalik sõnastus, mis seob keelu selgelt nii sündimise kui ka eostamise faktilise hetkega.

Lõikes 2 lõdvendatakse piirangut kui mitu last võib ühelt anonüümselt või mittepartnerist doonorilt kogutud sugurakkude abil sündida. Praktikas on selline absoluutne piirang osutunud liiga jäigaks, kuna see ei võimalda arvestada olukordi, kus sama doonori materjalist on üks laps juba sündinud ja pere soovib saada sama doonori abil veel lapsi. Kehtiv piirang võib seega takistada bioloogiliste õdede-vendade sünni ning seada pered ebavõrdsesse olukorda.

Muudatusega nähakse ette, et kuue lapse piirmäärat ei kohaldata juhul, kui lapsi soovib saada naine, kes on sama doonori materjalist juba lapse sünnitanud või sama doonori rakkudega viljatusravi alustanud. Selline lahendus tagab ühelt poolt, et ühe doonori materjalist ei sünniks piiramatul hulgal lapsi, mis võiks suurendada geneetiliselt seotud isikute omavaheliste tahtmatute sugulussuhete riski, teisalt võimaldab see säilitada perekondliku järjepidevuse ja õigluse, andes doonori abil lapse saanud peredele võimaluse saada samalt doonorilt veel lapsi.

Eelnõu § 3 punktiga 4 loetakse senine KVEKS § 14 tekst lõikeks 1 ja lisatakse uus lõige, mis annab võimaluse kasutada kunstliku viljastamise loo dokumenteerimiseks lisaks senisele ka TIS-i. Muudatus jõustub 2028. aasta 1. jaanuaril ning on vajalik, kuivõrd alates 2028. aasta 1. jaanuarist tagatakse KVEKS § 9 nõuetele vastava eriarstiabi osutaja asjakohase kutse- või

erialase pädevusega töötajal ja tema juures töötaval embrüoloogil juurdepääs TIS-is olevatele andmetele (eelnoõ § 1 p 6) ning koos sellega on asjakohane võimaldada ka andmete esitamine TIS-i.

Eelnõu § 3 punktidega 5 ja 6 jäetakse seadusest välja volitusnorm kunstliku viljastamise loo vormi ja dokumenteerimise korra kehtestamiseks ning kehtestatakse KVEKS-is eriarstiabi osutaja kohustus edastada TIS-i andmeid, selles kontekstis rakkude ja kudede hankimise, käitlemise ja jälgitavuse andmeid ning sugurakudoonori terviseandmeid. Muudatus jõustub 2028. aasta 1. juulil.

Eelnõu § 3 punktiga 7 muudetakse KVEKS § 17¹ lõike 1 esimese lause sõnastust selliselt, et säte oleks üheselt mõistetav, et sõltumata sugurakkude annetamise viisist on kunstliku viljastamise korral vajalik mehe nõusolek, kuna nõusolekust tuleneb annetuse tüüp ja kunstliku viljastamise tagajärjel sündiva lapse põlvnemine. Nõusolek antakse iga toimingu kohta eraldi. Mees võib olla selles kontekstis ühel ajal abikaasa ja sugurakkude annetaja – see ei ole oluline, kas mees on naise abikaasa või mitte. Eeltoodust lähtuvalt on „mittepartnerannetus“ sisuliselt hõlmatud juba väljendiga „mittepartnerist doonor“. Seega muudatus on klassifikatsiooni täpsustus, mitte põhimõtteline uus õigusinstituut. KVEKS § 17¹ lõikele 1 teevad viite muu hulgas § 17² lõiked 6 ja 7 ning § 24, samuti perekonnaseisutoimingute seaduse § 25 lõige 2, kuid mille tõlgendusi muudatus kaasa ei too. Juba praegu näeb KVEKS § 17¹ lõige 5 ette samasuguse nõusolekupõhise põlvemise, milline üldine täpsustus lõikes 1 tehakse.

Eelnõu § 3 punktiga 8 tunnistatakse KVEKS § 17¹ lõige 6 kehtetuks, kuna sugurakkude partnerannetuse tulemusena sündinud lapse põlvnemine on juba reguleeritud KVEKS § 3² lõikes 1. Mehe nõusoleku tagasivõtmise korral aga kunstlik viljastamine ei saa ega tohi toimuda.

Eelnõu § 3 punktiga 9 muudetakse KVEKS § 18 lõiget 1 selliselt, et ka naissoost abikaasade abielu lahutamise järel oleks nende sugurakkude kasutamise ja kunstliku viljastamise nõusolek automaatselt tagasi võetud, kuna abielus olevate mehe ja naise puhul sarnane põhimõte juba kehtib.

Paragrahvi 18 lõiget 2 muudetakse selliselt, et ka naissoost abikaasat saaks peale lahutust kunstlikult viljastada tema lahutatud abikaasa sugurakkudega, kui selleks vormistatakse uus nõusolek. Muudatus on vajalik selleks, et ka naissoost abikaasadele laieneksid samad õigused, mis praegu kehtivad mehe ja naise vahel.

Eelnõu § 3 punktiga 10 muudetakse sätte sõnastus, et tagada selle rakendatavus, et igal juhul kui tegemist on partnerannetusena loovutatud sugurakkudega, on keelatud nende kasutamine partneri surma kui sellest on möödunud enam kui üks kuu. Muudatus tagab regulatsiooni ühtsuse.

Eelnõu § 3 punktiga 11 jäetakse KVEKS § 23 lõikest 3 välja teine lause, kuna asjakohane täiendus lisatakse KVEKS § 25, mis käsitleb sugurakudoonorlust.

Eelnõu § 3 punktiga 12 tehtava KVEKS § 25 lõike 1 muudatusega täpsustatakse senist regulatsiooni eesmärgiga suurendada õigusselgust ega sätestata uusi nõudeid. Paragrahvi 25 lõiget 1 täiendatakse teises lauses erandiga, mis võimaldab sugurakkude partnerannetajal, mittepartnerannetajal ja sugulasest munarakkude annetajal olla vanem kui 40 aastat (spermadoonori puhul) või 35 aastat (munarakudoonori puhul). Esimeses lauses tehakse tehnilised parandused.

Selline muudatus annab võimaluse kasutada kunstlikuks viljastamiseks tuttava isiku seemnerakke või sugulase munarakke ka juhul, kui nende vanus ületab üldise doonorvanuse piiri. Muudatuse kavandamisel lähtuti praktikast, kus naine võib soovida järglase saamiseks kasutada talle isiklikult lähedase või sugulussidememes oleva isiku sugurakke.

Tegemist ei ole uue lähenemisega, vaid kehtiva KVEKS-i redaktsiooni kohaselt kehtinud põhimõtte täpsema sõnastamisega, mis aitab vältida tõlgendamisprobleeme ning tagab regulatsiooni ühtse rakendamise.

Eelnõu § 3 punktiga 13 muudetakse KVEKS § 27 lõiget 2, kuid sisu poolest täiendatakse sätet üksnes punktidega 10 (veregrupp) ja 11 (vanus), millega täiendatakse bioloogiliste ja sotsiaalsete andmete nimekirja, mida on õigus teada saada anonüümse doonori kohta kunstlikuks viljastamiseks nõusoleku andnud naisel ja mehel ning kunstliku viljastamise tulemusena sündinud ja täisealiseks saanud isikul. Annetamise hetkel vanuse ja veregrupi (reesuse) teadmine aitab doonori valimisel vältida reesuskonflikti ja teisi terviseriske. Doonori vanuse registreerimine tagab prima jälgitavuse, võimaldab hinnata võimalikke riske hilisemate terviseandmete põhjal ning toetab andmete analüüsi viljatusravi tulemuste kohta. Võrreldes kehtiva sättega muudetakse punktide sõnastuses käänat (osastava asemel nimetav). Muudatusega laieneb ka nende andmeväljade loetelu, millest antakse päringu alusel anonüümse doonori sugurakkudest sündinud isikule teada KVEKS § 28 lõike 2 alusel.

Eelnõu § 3 punktiga 14 muudetakse KVEKS § 28 lõiget 1 selliselt, et kohustus tagada kunstliku viljastamise tulemusena sündinud ja täisealiseks saanud isikule KVEKS § 27 lõikes 2 nimetatud andmed anonüümse doonori kohta antakse perekonnaseisuasutuse asemel TAI-le. Alates 2028. aasta 1. jaanuarist TIS-i volitatud töötlejana omab TAI mainitud andmetele juurdepääsu vastavalt TIS-i põhimääruse § 5 lõikes 5 sätestatule. Vahepeelsel perioodil – 01.10.2026 kuni 31.12.2027 – tuleb TAI-l korraldada isikule andmete väljastamine viisil, mis tagab isikuandmete kaitse üldmääruse (IKÜM) kohase andmete minimeerimise ja eesmärgipärasuse. Selleks toimib TAI teabe vahendajana: TAI tuvastab oma käsutuses olevate metaandmete põhjal asjakohast teavet valdava TTO (kliiniku), kes vastutava töötlejana kontrollib andmete väljastamise õigustatust, ning avaldab teabe vahetult päringu esitajale.

Muudatus on vajalik, et korrigeerida seni praktikas mittetoiminud süsteemi, kus perekonnaseisuasutustel puudub tegelik andmekoosseis ja tehniline võimekus KVEKS § 28 lõikest 1 tulenevat kohustust täita. Kuna perekonnaseisuasutusse jõuab info kunstliku viljastamise nõusoleku kohta vaid juhul, kui vanemad seda lapse sünni registreerimisel vabatahtlikult põlvnemise tuvastamiseks esitavad, puudub rahvastikuregistris igasugune jälg anonüümse doonori kasutamise kohta neil juhtudel, kus sünd registreeriti üldistel alustel või kus põlvnemist nõusoleku alusel ei tekitatud. Arvestades, et tagasiulatuvalt enne 2024. aastat ei ole perekonnaseisuasutustele kunstliku viljastamise nõusolekuid praktiliselt esitatud ning ka hilisemal perioodil ei liigu andmed meditsiiniuasutustest perekonnaseisuasutusse automaatselt, on TAI määramine pädevaks asutuseks ainuvõimalik lahendus, et koondada killustatud info ja tagada isikutele nende seadusjärgne õigus teabele.

Alates 2028. aasta 1. jaanuarist vähendab muutus ebavajalikku andmete liikumist asutuste vahel ja halduskoormust.

Eelnõu § 3 punktiga 15 pikendatakse külmutatud embrüo säilitamise aega. Arvestades, et KVEKS-i kohaselt on kunstlik viljastamine lubatud kuni 51-aastasele teovõimelisele naisele

tema enda soovil, on põhjendatud, et ka embrüote säilitamine võib kesta kuni embrüo loomiseks nõusoleku andnud naise 51-aastaseks saamiseni. Seejuures tuleb arvestada, et külmutatud embrüo kvaliteeti ei mõjuta külmutatud olekus möödunud aastate arv. Samuti on nooremas eas loodud embrüod potentsiaalselt seotud suurema raseduse ja elussünni saavutamise tõenäosusega.

Kui naisel oli kunstliku viljastamise kasutamine meditsiiniliselt näidustatud ning ta soovib saada rohkem kui ühe lapse, on nooremas eas saadud embrüote säilitamine edaspidiseks nii meditsiiniliselt põhjendatud kui ka kulutõhusam. Kehtiv seadusesäte on püsinud muutumatuna alates 2008. aastast, kuid enam kui kümne aasta jooksul on embrüote külmutamise meetodika oluliselt täiustunud. Rahvusvaheliste teadusuuringute kohaselt ei mõjuta embrüote külmsäilitamise kestus kunstliku viljastamise tulemuslikkust.

Pärast naise 51-aastaseks saamist embrüod kas hävitatakse või neid kasutatakse teadusuuringutes vastavalt naise eelnevalt antud nõusolekule. Ka praegu rakendatakse samu põhimõtteid pärast senise seitsmeaastase säilitamisperioodi lõppemist.

Kui meessoost partnerannetaja nõusolek lõpeb enne naise 51-aastaseks saamist (lahutuse, surma või nõusoleku tagasivõtmise tõttu), ei ole naisel õigust embrüoid kasutada ega neid teise riiki või kliinikusse üle viia. Sellisel juhul embrüod kas hävitatakse või neid kasutatakse teadusuuringutes vastavalt varem antud nõusolekule.

Samad põhimõtted kehtivad ka välisriikide patsientide suhtes, kelle vanust jälgitakse isikukoodi puudumise korral sünnikuupäeva ja -aasta alusel.

Eelnõu § 3 punktiga 16 täiendatakse KVEKS-i §-ga 38¹, kus sätestatakse embrüote säilitamise tähtaja kohaldamine – embrüo võib uue regulatsiooni kohaselt säilitada kuni naise 51-aastaseks saamiseni sõltumata sellest kui kaua on möödunud embrüo loomisest, kuid selline maksimaalne naise vanusest sõltuv tähtaeg ei tohi lühendada aega, milles oli kokku lepitud senise regulatsiooni alusel (nt kui 47-aastasele naisele on loodud embrüo 2025. aastal, võib seda säilitada ka kuni naise 54-aastaseks saamiseni, s.o kooskõlas seni kehtinud kuni 7-aasta pikkuse säilitamise maksimaalse tähtajaga. Täiendus on vajalik seaduse jõustumise hetkeks juba külmutatud embrüote säilitamistingimuste määramiseks. Kliinikud teavitavad e-kirja teel embrüot säilitanud lepingupartnerit sellest, et seadus võimaldab lepingut pikendada kuni naise 51. eluaastani, ja kui lepingupartner jätkab säilitamise eest maksete teostamist, loetakse leping pikendatuks kuni mainitud vanusesse jõudmiseni. Lepingupartneriks võib olla naine ise või ka kunstliku viljastamist sooviva naise partner või abikaasa, keda loetakse embrüo omanikuks.

3.4. LKindlS-i muudatused

Eelnõu §-ga 4 muudetakse LKindlS-i.

Eelnõu § 4 punktiga 1 täiendatakse LKindlS § 75 lõikega 7³ selliselt, et nimetada TIS andmeandjaks liikluskindlustuse fondile ja fondi liikmetele. Nimetatud andmete esitamine KIRST-ust ja RETS-ist fondile ja fondi liikmetele tuleneb kehtivast õigusest ja on praktikas kaua toimunud. KIRST-u ja RETS-i andmeid kasutatakse fondi ja tema liikmete poolt kindlustuslepingu täitmise kohustuse väljaselgitamisel kindlustustegevuse seaduse (KindlTS) § 218 lõike 2 ja § 219 ning LKindlS § 23, § 24, § 35, § 37 ja § 69 lõike 1 punkti 8 alusel. Andmekogude ühendamise tulemusena on edaspidi andmeandjaks TIS. Eesmärgiga tagada õigusselgus ja läbipaistvus liikluskindlustuse registrisse antavate andmete osas, on vaja

vastavalt täiendada seda eriseadust, kus on sätestatud ka teised andmevahetused. Sätte lisamine on vajalik, et tagada õigusselgus andmetele juurdepääsu õigust puudutavas. Kuna LKindIS § 75 sätestab andmevahetuse teiste registritega, on otstarbekas täiendada just LKindIS-i nende andmete ulatuses, mida KIRST ja RETS on seni regulaarselt fondile esitanud.

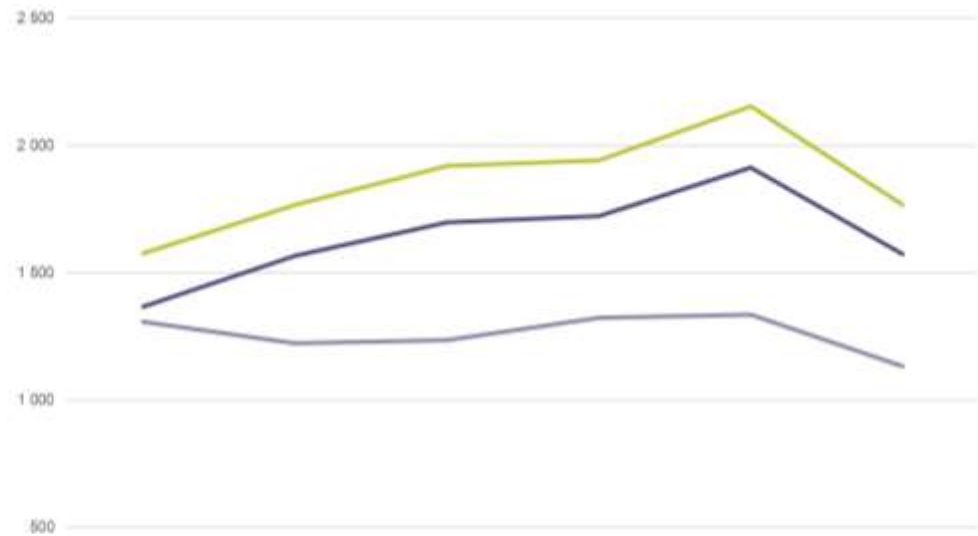
Muudatuse eesmärk on tagada kindlustusandjale juurdepääs andmetele, mis on vajalikud kindlustusandja hüvitatava niinimetatud isikukahju olemasolu ja ulatuse kindlakstegemiseks. Andmetöötlus on lubatud üksnes eelmises lauses sätestatud eesmärgil ja andmekoosseis on piiritletud üksnes sättes nimetatud andmetega, mille töötlemine on sellel andmetöötluseesmärgil minimaalselt vajalik. Kindlustusandja on kohustatud tagama, et kõiki andmeid, millele tal on juurdepääs, töödeldakse üksnes kõnealusel eesmärgil (LKindIS § 77 lg 2) ning kindlustusandjal ja tema töötajatel lasub saladuses hoidmise kohustus vastavalt KindITS §-le 220¹.

Juurdepääs kõnealustele andmetele võimaldab kindlustusandjal hinnata liikluskindlustusjuhtumist tulenevate tervise kahjustamisest (VÕS § 130) või surma põhjustamisest (VÕS § 129) erinevate hüvitise liikide (ravikulu, saamata jäänud tulu, vajaduste suurenemise tõttu tekkinud kahju ja mittevaraline kahju (VÕS § 134 lg-d 2 ja 3)) hüvitamise kohustust ja selle ulatust tõhusalt ning õigeaegselt. Oluline on rõhutada, et nimetatud andmete töötlemine on minimaalselt vajalik ja sageli võib olla põhjendatud töödelda ka muid andmeid (nt epikriis), millele kindlustusandjale kõnealuse sätte alusel juurdepääsu ei anta – neid andmeid peab kindlustusandja küsima andmesubjektilt või TTO-lt (KindITS § 219). Samuti aitab muudatus tagada, et kannatanu või kulude kandja (raviasutus või Tervisekassa) saaks õige hüvitise, kasutades kaasaegseid tehnoloogilisi lahendusi.

Lisatav § 75 lõige 7³ näeb ette, et kindlustusandjal on õigus saada TIS-ist andmeid liikluskindlustuse registri kaudu. Liikluskindlustuse registri andmete vahendaja roll aitab andmeedastajal (Tervisekassa) kontrollida (KindITS § 219, IKÜM art 6 lg 1 p c) andmete edastamise seaduslikkuse ja vajalikkuse kriteeriumi täitmist IKÜM artikli 6 lõike 1 punkti b ning artikli 9 lõike 2 punktide f ja g tähenduses, sest liikluskindlustuse registri andmetele tuginedes saab registripidaja kontrollida, kas on toimunud andmesubjekti (kannatanu) osalusel kindlustusjuhtum, mille täitmiseks on vajalik kõnealuseid andmeid töödelda. Samal viisil on tagatud kindlustusandjate juurdepääs näiteks töövõime hindamise andmetele LKindIS § 75 lõike 7¹ alusel ja maksusaladust sisaldavale teabele MKS § 29 punkti 41 alusel.

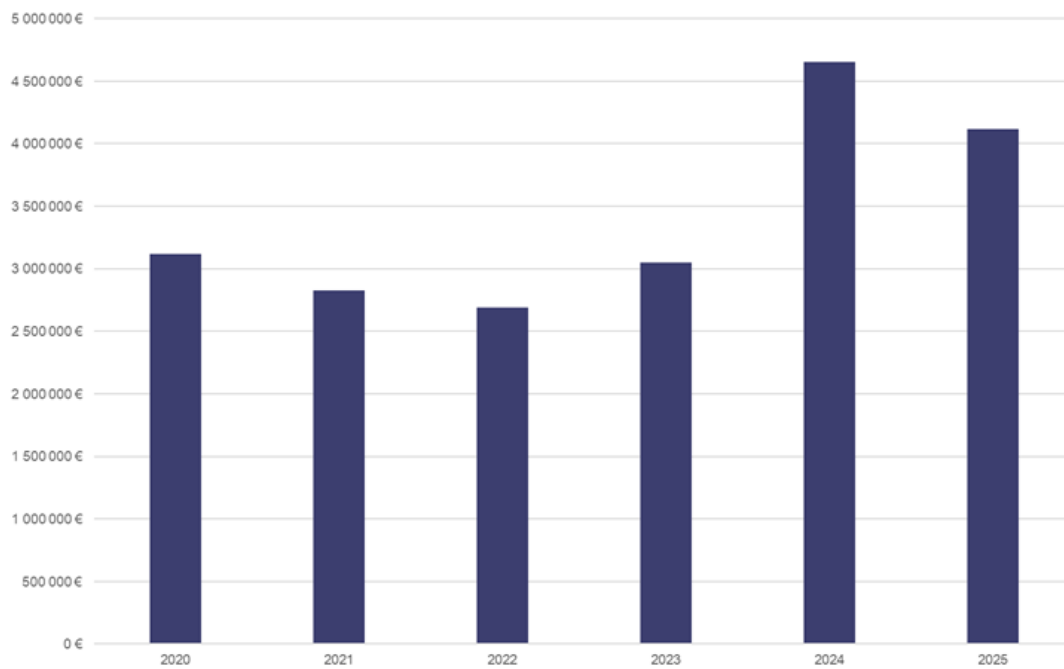
Tegemist ei ole uue andmetöötluse loomisega, vaid olemasoleva kahju hüvitamise menetluses vajaliku andmetöötluse täpsustamisega. praegu toimub andmetöötlus eelnõus sätestatud ulatuses lepinguõiguslikul alusel, tuginedes KindITS §-le 219. Muudatus on vajalik eelkõige seetõttu, et KIRST liidetakse TIS-iga ning on vajalik tagada õigusselgus andmetele juurdepääsu ulatuse määratlemiseks ühendatud andmekogu tingimustes.

Liikluskindlustusjuhtumite korral esitatakse kindlustusandjatele igal aastal ligikaudu 1100–1300 ravikulu hüvitamise nõuet, millest märkimisväärse osa esitavad raviasutused ja Tervisekassa (RaKS § 26).

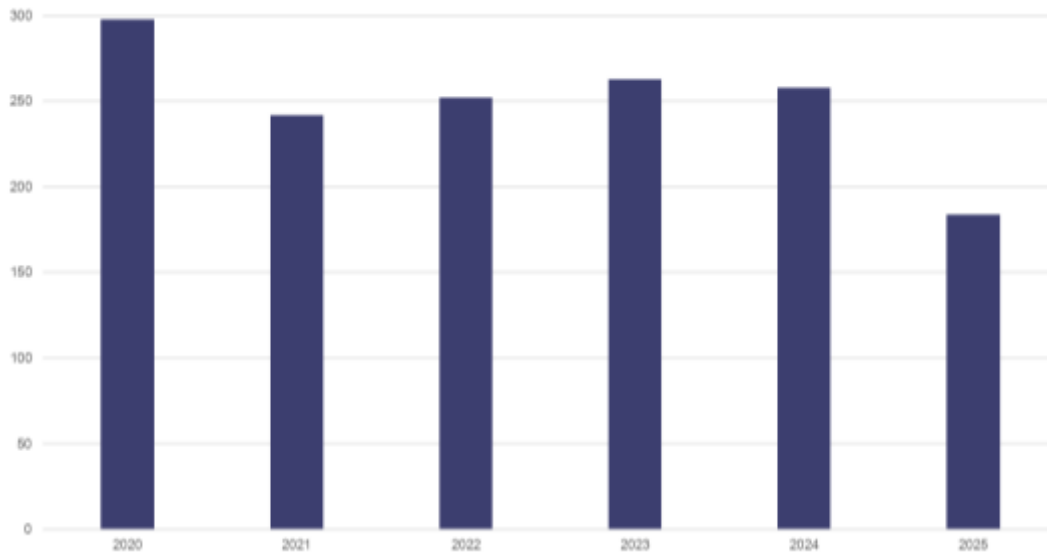


	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Inimikannatanuga liiklusõnnetusi	1 368	1 568	1 700	1 725	1 914	1 574
Vigastatuid	1 577	1 768	1 820	1 843	2 156	1 768
Liikluskindl. ravikulu nõudeid	1 308	1 225	1 237	1 325	1 335	1 134

Joonis 1. Liikluses kannatanud ja liikluskindlustuse ravikulu nõuded

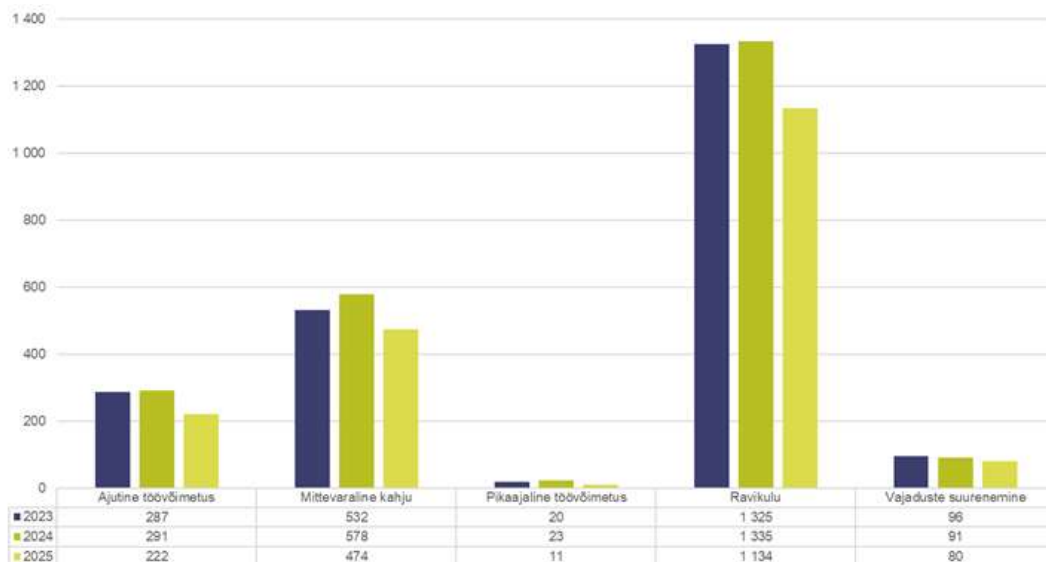


Joonis 2. Vastaval aastal kindlustusandjate poolt makstud ravikulu hüvitise summa



Joonis 3. Esitatud kahju põhjustaja ravikulu nõuete arv. Nõude esitajaks saab olla üksnes raviarvutus või Tervisekassa

Lisaks esitatakse aastas ligikaudu 200–300 ajutise töövõimetus hüvitise nõuet ja 400–500 mittevarelise kahju hüvitamise nõuet. Vähem on vajaduste suurenemise tõttu tekkinud kahju hüvitamise nõudeid, kuid nende puhul tuleb hinnata näiteks meditsiiniseadme vajaduse seost liikluskindlustusjuhtumiga. Aastas esitatakse ligikaudu 20 uut pikaajalise töövõimetus hüvitise nõuet, kuid menetluses on kokku üle 300 sellise nõude.



Joonis 4. Perioodil lisandunud isikukahju nõuete arv. Üheks nõudeks on loetud vastava nõude liigi esimene nõue, st kui näiteks ravikulu omaosaluse nõude esitab kannatanu ja põhiosas esitab ravikulu nõude raviarvutus, kajastub see graafikul ühe nõudena.

Raviarvete andmed võimaldavad kindlustusandjal kindlaks teha, millist raviteenust kannatanule osutati, millal ja kes seda osutas ning millises summas seda osutati. VÕS § 489 lõike 1 kohaselt

peab kindlustusandja viivitamata tegema kindlaks hüvitamisele kuuluva kahju suuruse.¹⁵ Samuti võimaldavad need hinnata tervisekahjustuse ja osutatud tervishoiuteenus seotust liikluskindlustusjuhtumis saadud vigastusega või muu tervise seisundiga, sealhulgas seda, kas sarnast raviteenust on osutatud juba enne liiklusõnnetust. Kindlustusjuhtumi tõttu saadud tervisekahjustus peab olema tekkimisega sellises seoses, et tekkinud kahju on selle asjaolu tagajärg (põhjuslik seos, VÕS § 127 lg 4). Nimetatud teave on oluline ka mittevahalise kahju hindamisel, et mõista kannatanu talutud kannatusi ja ebamugavusi.¹⁶ Kindlustusandja selgitab välja mittevahalise kahju hüvitise suuruse, arvestades muu hulgas tervisekahjustuse või kehavigastuse raskusastet¹⁷, tekkinud funktsioonihäire sügavust, ravi ja töövõime vähenemise kestust, elukvaliteedi ja heaolu langust ning kahjustatud isiku enda osa kindlustusjuhtumi toimumisel (LKindIS § 32 lg 7).

Töövõimetuslehe andmed on vajalikud eelkõige selleks, et hinnata, kas töövõimetusel tingitud sissetuleku vähenemine on põhjustatud liikluskindlustusjuhtumis saadud tervisekahjustusest või muust asjaolust. Tavapäraselt on liiklusõnnetusest saadud tervisekahjustusest taastumine pikaajaline protsess ning töövõimetuslehti väljastatakse ja pikendatakse korduvalt. Retsepti ja meditsiiniseadme kaardi andmed on vajalikud raviarvetega samadel põhjustel, et hinnata kulude seotust kindlustusjuhtumiga (VÕS § 127 lg 4).

Ilma TIS-i andmetele juurdepääsuta peaks kindlustusandja vajalikku teavet koguma kannatanult või TTO-lt eraldi päringute kaudu. See suurendaks kannatanu, raviautuste, Tervisekassa ja kindlustusandjate halduskoormust ning pikendaks nõuete menetlemise aega. Samuti tuleks nõuetele lisada detailne dokumentatsioon ning edastada see turvalisel viisil, näiteks krüpteeritud e-kirjana, mis oleks ressursimahukam kui infosüsteemidevaheline andmevahetus. Märkimisväärse osa isikukahju nõuetest esitab riik, eelkõige Tervisekassa, kelle tagasinõuete esitamise kulud andmetele juurdepääsu puudumise korral suureneksid.

Kindlustuslepingu täitmise kohustuse olemasolu ja ulatuse kindlakstegemiseks vajalike andmete kättesaadavus TIS-ist liikluskindlustuse registri kaudu võimaldab menetleda hüvitise nõudeid kiiremini ja tõhusamalt, maksta hüvitised välja õiges summas, vähendada kõigi osapoolte halduskoormust ning tagada andmete turvaline liikumine. Lahendus on kooskõlas e-riigi põhimõttega, mille kohaselt ei peaks riigi infosüsteemides juba olemasolevaid andmeid koguma ega edastama dubleerivalt, vaid neid tuleb kasutada turvaliste andmevahetuslahenduste kaudu.

Täpsustame, et LKindIS § 75 lõike 7³ sissejuhatav lauseosa ei tähenda, et liikluskindlustuse kindlustusandja võiks töödelda üksnes lõikes 7³ nimetatud terviseandmeid. Kindlustusandja õiguse töödelda terviseandmeid määratlevad KindITS § 218 lõige 2 ja § 219 lõige 1. Praktikas realiseerub kindlustusandja õigus saada muid terviseandmeid TTO kaudu, mitte otse TIS-ist. Üksnes TTO saab hinnata, milliste lisaandmete töötlemine on konkreetse juhtumi kontekstis vajalik.

LKindIS §-le 75 teeb viite LKindIS § 77. Sätet ei muudeta, kuna §-s 77 toodu kehtib ka lisatud lõigetele.

¹⁵ Isikuandmete töötlemist kindlustusjuhtumi korral ja selle õiguslikke aluseid on põhjalikult käsitletud EKSL-i koostatud soovituslikus juhendis <https://www.eksl.ee/wp-content/uploads/2026/03/74506edf-630e-435f-b263-d252c970544f.pdf> (vt punkt 7.2).

¹⁶ [https://www.lkf.ee/sites/default/files/MVK_h%C3%BCvitis_metoodika\(31\).pdf](https://www.lkf.ee/sites/default/files/MVK_h%C3%BCvitis_metoodika(31).pdf).

¹⁷ https://www.riigiteataja.ee/aktiivisa/1291/1202/4017/RAM_m24_lisa.pdf.

Eelnõu § 4 punktiga 2 täpsustatakse, et LKindlS § 75 lõikes 7³ nimetatud andmevahetus toimub X-tee kaudu. Täpsustus on vajalik, sest LKindlS § 75 lõige 8 loetleb tagasiviitavalt kõik lõiked, mille puhul toimub andmevahetus infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu. Lisanduva TIS-is olevaid andmeid puudutava punkti puhul toimub andmevahetus samuti X-tee kaudu, nagu teisedki samas lõikes viidatud andmevahetused.

3.5. RaKS-i muudatused

Eelnõu §-ga 5 muudetakse RaKS-i.

Eelnõu § 5 punktidega 1, 4 ja 5 asendatakse RaKS-is läbivalt viited KIRST-ule või RETS-ile viidetega TIS-ile vastavas käändes. Muudatus on seotud andmekogude ühendamisega. Sisulist muudatust ei tehta.

Eelnõu § 5 punktidega 2 ja 3 muudetakse RaKS § 30 lõikes 1 ja § 33¹ lõikes 1 sätestatud volitusnorme. Muudatusega pannakse Vabariigi Valitsuse asemel kohustus ministrile kooskõlas haldusmenetluse seaduse 6. peatükis sätestatuga kehtestada RaKS-i rakendusakt, s.o „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu“, mis sätestab Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kehtestamise ja vähemalt 19-aastase kindlustatud isiku hambaraviteenuse hüvitise tingimused.

Volitusnormi muutmine on kooskõlas põhiseaduse § 94 ja Vabariigi Valitsuse seaduse regulatsiooniga, mille kohaselt annab minister seaduse alusel ja täitmiseks määrusi. Muudatusega tagatakse, et rakendusaktid, mis reguleerivad valdkonnaspetsiifilisi ja tehnilisi küsimusi, antakse ministri määrusega, mis on normitehniliselt sobiv tasand. Seaduses sätestatakse volitusnormi ese, siht, ulatus ja tingimused, tagades volituse piisava määratletuse ning järgides seadusreservatsiooni põhimõtet. RaKS § 30 lõikele 1 ja § 33¹ lõikele 1 viitavad vastavalt RaKS § 66¹ lõige 4 ja § 66² lõige 2 ning § 33² lõiked 1 ja 2 ja § 89 lõige 19, mille muutmine ei ole vajalik, kuivõrd muudatusega viiakse määruse andmise kohustus Vabariigi Valitsuse tasandilt ministri tasandile, kuid ei muutu volitusnormi ese ega ulatus.

Muudatus on põhjendatud järgmistel alustel:

- **Tervishoiualane iseloom** – Vabariigi Valitsus kehtestab 12. juuli 2018. a määrusega nr 62 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ja tervishoiuteenuste loetelu komisjoni töökord“ range ja detailse metoodika, mille alusel uusi teenuseid loetellu lisatakse või sealt eemaldatakse. Kuna Vabariigi Valitsus on juba viidatud määrusega kehtestanud ranged raamid ja kriteeriumid, on loetelu muutmine muutunud puhtalt tervishoiu valdkondlikuks eksperdipõhiseks menetluseks. Valitsuse tasandil sisu (nt konkreetse operatsioonimeetodi koodi või hinna) üle otsustamine ei lisa sisulist väärtust, kui raamid on juba paigas.
- **Sisulise kontrolli olemasolu** – kuna loetelu komisjon ja Sotsiaalministeerium omavad otsest pädevust kriteeriumide täitmise kontrollimisel, on minister otsustusahelas lähemal sisulisele ekspertsusele kui valitsuskabinet tervikuna.
- **Operatiivsus ja kiirus** – tervishoiuteenuste loetelu on mahukas ja muutub kiiresti seoses meditsiini arenguga. Vabariigi Valitsuse määruse menetlus on pikk ja formaalne (kooskõlastusringid kõigi ministeeriumidega, valitsuse istungi päevakord), mis võib võtta kuid. Ministri määruse menetlus on oluliselt kiirem, võimaldades Tervisekassal reageerida paindlikult, näiteks tarneraskuste korral või elupäästvate protseduuride kiireks lisamiseks.
- **Küsimuse äärmine tehnilisus** – loetelu on sadade lehekülgede pikkune dokument täis koode, piirhindu ja meditsiinilisi termineid. Vabariigi Valitsuse tasandil on otsus reeglina formaalne, sisuline töö tehakse Tervisekassas ja ministeeriumis. Ministri tasandile viimine

väldib nn kummitempli efekti ja aeganõudvat formaalset menetlust, mis sisulist väärtust ei lisa. Kui Vabariigi Valitsus on kokku leppinud põhimõtetes (kriteeriumides) (vt Vabariigi Valitsuse 12. juuli 2018. a määrus nr 62 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ja tervishoiuteenuste loetelu komisjoni töökord“), on detailide täitmise täidesaatva võimu (ministri) igapäevane töö. See on kooskõlas hea õigusloome tavaga, kus strateegilised otsused teeb valitsus ja rakenduslikud otsused valdkondlik minister.

- **Tervisekassa nõukogu kui filter** – Tervisekassa nõukogu, kuhu kuuluvad riigi (sh Rahandusministeeriumi), tööandjate ja töövõtjate esindajad, kontrollib muudatuste eelarvemõju ja huvigruppide tasakaalu. Vabariigi Valitsuse kinnitus dubleerib seda kontrolli. Rahandusminister osaleb nõukogus, mis tagab fiskaalse kontrolli ka ministri määruse menetluses.
- **Ametnike töökoormuse vähendamine** – Vabariigi Valitsuse määruse ettevalmistamine nõuab suuremat haldusressurssi. Protsessi lihtsustamine vabastab ametnike tööaega sisulisemateks tegevusteks.
- **Selgem poliitiline vastutus** – kui otsus on ministri allkirja taga, on vastutus selge ja minister saab paremini juhtida tervishoiupoliitika elluviimist vastavalt seatud eesmärkidele.
- **Eelarve ja loetelu eristamine** – riigieelarve ja Tervisekassa eelarve kinnitatakse Riigikogus ja nõukogus, mis määrab rahalised raamid. Loetelu reguleerib üksnes vahendite jaotust kehtestatud raami piires, mis on operatiivne juhtimisotsus ega vaja valitsuse sekkumist.
- **Üldine suund Vabariigi Valitsuse määruste vähendamisele** – muudatus on kooskõlas riigi õigusloomepraktika trendiga, mille eesmärk on vähendada Vabariigi Valitsuse määruste hulka ja anda valdkonnaspetsiifilised rakendusaktid ministri tasandile, kus see on normitehniliselt põhjendatud.

Muudetavad volitusnormid näevad rakendusaktina ette ministri määruse, mis reguleerib tervishoiuteenuste loetelu kehtestamist. Seaduses sätestatakse selgelt, et loetelu muutmisel hinnatakse tõendatud meditsiinilist efektiivsust, kulutõhusust, kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga ja Tervisekassa eelarvevahenditega.

Eelnõu § 5 punktiga 6 täiendatakse RaKS-i sättega, mille kohaselt kontrollib Tervisekassa enne ajutise töövõimetuse hüvitise väljamaksmist täitmisregistrist isiku arestimisakte. Kui isikul on kehtivaid arestimisakte, kannab Tervisekassa ajutise töövõimetuse hüvitise vastavalt arestimisaktile arestitud ulatuses üle kohtutäituri ametialasele arvelduskontole. Muudatuse eesmärk on luua õigusselgus ja kirjeldada õigusaktis kehtivat praktikat. Kohtutäituritel on juurdepääs TIS-is olevatele ajutise töövõimetuse andmetele Tervisekassa poolt makstavale ajutise töövõimetuse hüvitisele aresti seadmiseks ja aresti alt vabastamiseks. Kirjeldatud lahendus asendab varasemat praktikat, kus Tervisekassale edastati arestimisaktid ennetavalt ka siis, kui isikule ajutise töövõimetuse hüvitist veel määratud ei olnud, mida aga ei saa pidada minimaalse ja eesmärgipärase andmetöötluse põhimõtetega kooskõlas olevaks. Seetõttu tagati Tervisekassale juurdepääs täitmisregistrile, et Tervisekassa saaks enne väljamakse tegemist kontrollida arestimisakti olemasolu ning jaatava vastuse korral kanda ajutise töövõimetuse hüvitise vastavalt arestimisaktile arestitud ulatuses üle kohtutäituri ametialasele arvelduskontole.

3.6. RavS-i muudatused

Eelnõu §-ga 6 muudetakse RavS-i.

Eelnõu § 6 punktiga 1 asendatakse RavS § 33 lõikes 1³ viide RETS-ile viitega TIS-ile. Muudatus on vajalik, sest § 81 tunnistatakse seoses andmekogude ühendamiseга kehtetuks. Sisulist muudatust ei tehta.

Eelnõu § 6 punktiga 2 täiendatakse RavS § 33 lõikega 1⁹. RavS § 81 lõike 7 järgi võib retsepti välja kirjutada paber kandjale, kui retsepti väljakirjutamine elektroonilisel kujul ei ole objektiivsetel põhjustel võimalik. Tehniliselt paigutatakse nimetatud säte RavS-is ümber, sest § 81 tunnistatakse muus osas kehtetuks. Regulatsiooniga ei muudeta narkootiliste ja psühhotroopsete ainete väljakirjutamise põhimõtteid ning nimetatud ainete väljakirjutamine ja väljastamine toimub ainult elektroonse retsepti alusel.

Eelnõu § 6 punktiga 3 muudetakse RavS 6. jao pealkirja. Muudatus on vajalik, sest § 81 tunnistatakse seoses andmekogude ühendamiseга kehtetuks. Sisulist muudatust ei tehta.

Eelnõu § 6 punktiga 4 tunnistatakse kehtetuks RavS § 81, milles oli sätestatud RETS-i pidamist puudutav, ja RavS § 81¹, milles oli sätestatud RETS-ist andmete väljastamisel teaduseetikakomiteelt hinnangu saamise kohustus. Muudatused on seotud andmekogude ühendamiseга, mistõttu ei ole need sätted enam asjakohased. Alljärgnevalt on esitatud kokkuvõtte sellest, millised sätted on TTKS-i üle toodud ja millised mitte, ning lisatud selgitused.

RavS § 81 lõige 1 sisaldub edaspidi TTKS § 59¹ lõikes 1, **lõige 1¹** TTKS § 59¹ lõikes 5, **lõige 1²** TTKS § 59¹ lõikes 4, **lõige 2** TTKS § 59¹ lõikes 3, **lõige 3** TTKS § 59¹ lõikes 2, **lõige 4** sisaldub **punkte 1 ja 2** puudutavas edaspidi TTKS § 59² lõike 1 punktis 5 ning **punkti 3** puudutavas TTKS § 59² lõike 1² punktides 1 ja 5 (vt täpsemalt seletuskirjas eelnõu § 1 punkti 3 vastavat osa). **Lõike 4 punkti 5** ei ole üle toodud, sest Tervisekassa on andmekogu vastutav töötleja ja andmekogus töödeldavate andmete koosseis on esitatud TTKS § 59¹ lõikes 4. **Lõike 4 punktid 6 ja 7** nimetatakse TIS-i põhimääruses andmeandjatena. **Lõikes 4¹** nimetatud andmed on edaspidi osaks TIS-i andmete koosseisust, sisaldudes TTKS § 59¹ lõikes 4. **Lõige 5** sisaldub edaspidi TTKS § 59² lõike 1² punktis 1 (retsepti alusel ravimi väljastamise andmed), **lõike 6** esimene lause TTKS § 59² lõike 1 punktis 5 ja teine lause TTKS § 59² lõike 1² punktis 5. **Lõike 7** esimene lause sisaldub edaspidi TTKS § 59² lõike 1 punktis 5, sama lõike teine lause on üle viidud RavS § 33, mida täiendatakse lõikega 1⁹ (vt täpsemalt seletuskirjast eelnõu § 5 punkti 3 selgitust). **Lõige 8** sisaldub edaspidi TTKS § 59³ lõikes 2 (vt täpsemalt seletuskirjas eelnõu § 1 punkti 3 vastavat osa). **Lõige 9** sisaldub edaspidi TTKS § 59³ lõike 4 punktides 4 ja 5 (vt täpsemalt seletuskirjas eelnõu § 1 punkti 3 vastavat osa). **Lõiget 10** üle ei tooda, sest retseptide sulgemise õigus takistaks apteegiteenuse osutajal seadusest tuleneva ülesande täitmist (vt täpsemalt seletuskirjas § 1 punkti 3 vastavat osa). Sulgemise õiguse ulatus on defineeritud TTKS § 59³ lõikes 3, millest retseptiandmed on välja arvatud. **Lõige 11** sisaldub TTKS § 59² lõike 1² punktis 1 ja **lõige 12** TTKS § 59³ lõikes 1. **Lõiget 13** üle ei tooda, sest vastavalt avaliku teabe seaduse (AvTS) § 4 lõikele 4 tagatakse juurdepääs avalikule teabele tasuta, välja arvatud juhul, kui teabe väljastamisega seotud otsuste kulutuste eest maksmine on seadusega ette nähtud. Seega ei ole üldreegli ülekordamine TTKS-is vajalik.

RavS § 81¹ üle ei tooda, sest edaspidi sisaldub samasisuline nõue TTKS §-s 59⁴.

Eelnõu § 6 punktiga 5 muudetakse RavS § 99¹⁵ lõikes 8 viidatud volitusnormi. Muudatusega nähakse ette, et vaktsiinikindlustusmaks määratakse kehtestab edaspidi Vabariigi Valitsuse asemel valdkonna eest vastutav minister. Rakendusakti tasandi muutmine on põhjendatud, kuna vaktsiinikindlustusmaks määratakse puhul on tegemist kitsalt valdkondliku, tehnilise ja arvutusliku

regulatsiooniga, mis on otseselt seotud tervishoiu- ja ravimipoliitika kujundamisega ning kuulub sisuliselt sotsiaalministri (valdkonna eest vastutav minister) pädevusse. HÕNTE põhimõtete kohaselt on asjakohane, et sellised regulatsioonid, mis puudutavad ühe ministeeriumi vastutusala ega vaja kogu valitsuse poliitilist kaalutlust, kehtestatakse ministri määrusega, kuna see võimaldab tagada regulatsiooni suurema paindlikkuse ja ajakohasuse. Muudatus on kooskõlas ka riigi õigusloomepraktika trendiga, mille eesmärk on vähendada Vabariigi Valitsuse määruste hulka ja anda valdkonnaspetsiifilised rakendusaktid ministri tasandile, kui see on normitehniliselt põhjendatud. Volitusnormi muutmine on kooskõlas põhiseaduse § 94 ja Vabariigi Valitsuse seaduse regulatsiooniga, mille kohaselt annab minister seaduse alusel ja täitmiseks määrusi. Seaduses on sätestatud (RavS § 99¹⁵ lõige 7) selge põhimõte, mille alusel vaktsiinikindlustusmakse määr arvutatakse ning sellest peab ka valdkonna eest vastutav minister määra kehtestamisel lähtuma. Sisend vaktsiinikindlustusmakse määra suuruse kohta tuleb Tervisekassalt. Vabariigi Valitsuse määruse ettevalmistamine nõuab ka suuremat haldusressurssi, mistõttu vabastab protsessi lihtsustamine ametnike tööaega sisulisemateks tegevusteks. Ministri määruse kasutamine võimaldab lihtsustada ja lühendada menetlust ning vältida tarbetut bürokraatiat, säilitades samal ajal regulatsiooni sisulise kvaliteedi ja õigusselguse.

Eelnõu § 6 punktiga 6 asendatakse RavS § 99²⁰ lõikes 11 viide KIRST-ule viitega TIS-ile. Muudatus on seotud andmekogude ühendamiseга. Sisulist muudatust ei tehta.

3.7. TerKS-i muudatused

Eelnõu §-ga 7 muudetakse TerKS-i.

Eelnõu § 7 punktiga 1 muudetakse Tervisekassa ülesannete täitmiseks peetava andmekogu nimetust. Senine Tervisekassa andmekogu asendatakse TIS-iga, mille kaasvastutavaks töötlejaks on SoM-i kõrval juba praegu Tervisekassa. Edaspidi kasutab Tervisekassa seadusest tulenevate ülesannete täitmiseks kaasvastutava töötlejana TIS-i. Tervisekassal on TIS-i andmetele juurdepääsu õigus seni küll olnud, kuid muudatuse tulemusena on Tervisekassal võimalik andmeid automatiseeritumalt töödelda ning selle tulemusena tõhusamalt täita oma avalikke ülesandeid.

Eelnõu § 7 punktiga 2 tunnistatakse TerKS § 2 lõiked 2², 2³ ja 2⁴ kehtetuks. Nende sätetega on reguleeritud TIS-i andmeandjaks olemist KIRST-ule. Andmekogude ühendamisel ei ole sätted enam asjakohased, sest tegemist on edaspidi ühe ja sama andmekoguga. Andmekogu üldine andmete koosseis on esitatud eelnõus TTKS § 59¹ lõikes 4.

TerKS § 2² lõikele 2 viitab TerKS § 48⁶, mis on rakendussäte ja millega nähti ette, et loodud automaatkontrollide rakendamisega alustatakse tehnilise lahendusel valmimisel. Rakendussätet ei ole vajalik muuta ega kehtetuks tunnistada, sest tehniline lahendus automatiseeritud andmetöötamiseks on juba valminud ja säte on oma toime kaotanud.

Eelnõu § 7 punktiga 3 muudetakse TerKS § 12 lõike 1 punkti 2 sõnastust ning jäetakse välja tekstiosa „teha Vabariigi Valitsusele ettepanek“. Muudatuse vajadus tuleneb eelnõu § 5 punktide 2 ja 3, millega muudetakse Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kehtestamise volitusnormi ja pannakse loetelu kehtestamise kohustus Vabariigi Valitsuse asemel ministrile.

Eelnõu § 7 punktiga 4 tunnistatakse kehtetuks TerKS-i peatükk, mis sätestab Tervisekassa andmekogu. Muudatus on seotud eelnõu §-s 1 tehtud muudatustega. Alljärgnevalt on esitatud ülevaade sellest, millised sätted on üle toodud TTKS-i ja milliseid üle ei tooda.

TerKS § 46¹ sisaldub edaspidi osaliselt TTKS § 59¹ lõikes 1 (vt seletuskirjas eelnõu § 1 punkti 3 vastavat osa). **TerKS § 46²** sisaldub edaspidi TTKS § 59¹ lõikes 2, **§ 46³ lõige 1** TTKS § 59¹ lõikes 4, **§ 46³ lõige 2** TTKS § 59¹ lõike 5 punktides 4 ja 5, **§ 46³ lõike 2¹ punktid 1 ja 2** TTKS § 59¹ lõike 5 punktides 6 ja 7 ning **punkt 3** TTKS § 59¹ lõike 5 punktis 8, **§ 46³ lõike 3** kohtutäiturite osa TTKS § 59³ lõike 5 punktis 2, **§ 46³ lõike 3** TTO osa TTKS § 59³ lõikes 2. **Paragrahvi 46³ lõike 3** sotsiaalmaksu maksja osa ei ole üle toodud, sest TTKS §-des 59² ja § 59³ on täpsustatud, mida töötlemise all silmas peetakse (kas ta esitab või saab andmeid ning mis eesmärgil). Seega on uus sõnastus täpsem ning TerKS § 46³ sotsiaalmaksu maksja osas sätestatu ei oma enam iseseisvat tähendust. **TerKS § 46³ lõige 4** sisaldub osaliselt edaspidi TTKS § 59¹ lõikes 1¹. Sättes on vajalik üle tuua peamiselt õiguslik tähendus, kuid seaduse tasemel ei ole vaja täpsustada, millal täpselt õiguslik tähendus tekib. Edaspidi omavad viidatud punktides nimetatud andmed õiguslikku tähendust alates TIS-i kandmisest. Andmed, mis on andmekogusse esitatud, omavad TTKS § 59¹ lõikes 1¹ sätestatud ulatuses õiguslikku tähendust. TTKS § 59¹ lõikes 1¹ nimetatud andmekategooriad on informatiivsed. **TerKS § 46³ lõige 5** sisaldub kohandatud sõnastuses TTKS § 59¹ lõike 1¹ kolmandas lauses. **TerKS § 46⁴ lõiked 1 ja 2** ületoomist ei vaja, sest eri osapoolte TIS-i andmete esitamise kohustused ja andmete edastamise õigused on loetletud TTKS §-s 59². Lisavajadust andmete küsimiseks Tervisekassal teadaolevalt ei esine. **Lõige 3** ei vaja ületoomist, sest avalikku teavet väljastatakse üldjuhul tasuta (AvTS). **Lõike 4** ületoomist ei peeta otstarbekaks. Säte reguleerib üldisi kohustuse täitmise põhimõtteid ja selle eraldi sätestamine ei ole vajalik. Andmete väljastamise kohustus tuleb täita viivitamata ning olukordades, kus see ei ole ajutiselt võimalik, lähtutakse üldistest haldusmenetluse ja hea halduse põhimõtetest. **Paragrahvi 46⁵ lõikeid 1 ja 2** üle ei tooda, sest ühendatud andmekogu tingimustes ei ole volitusnorm enam asjakohane. Andmekogude ühendamise tulemusel sisaldub KIRST edaspidi TIS-is, mille põhimääruse volitusnorm sisaldub edaspidi TTKS § 59¹ lõikes 3. **TerKS § 46⁶** üle ei tooda, sest edaspidi sisaldub samasisuline nõue TTKS §-s 59⁴.

3.8. TOKVS-i muudatused

Eelnõu §-ga 8 muudetakse TOKVS-i, et täpsustada kindlustusandja TIS-i ja Töötukassa andmekogu andmetele juurdepääsu ulatust.

TOKVS ehk nn patsiendikindlustuse seadus on analoogselt LKindlS-iga kehtestatud avalikes huvides ja mõlema eesmärk on kindlustusjuhtumi korral kaitsta kahjustatud isikut (nn kaitsefunktsioon) ja teisalt vabastada kindlustatud isik (sõiduki juht või TTO) kahju hüvitamisest (nn vabastamise funktsioon). Patsiendikindlustuse regulatsioon tervise kahjustamisest ja surma põhjustamisest tuleneva kahju osas on sisuliselt võrreldav LKindlS-iga. Kuigi regulatsioonid on sarnased, on sellest hoolimata liikluskindlustuse kindlustusandjal ulatuslikumad õigused TIS-i ja töötukassa andmekogu andmete saamiseks kui patsiendikindlustuse kindlustusandjal, mis muudab patsiendikindlustuse kahjukäsitlemise aeglasemaks ja kulukamaks ning koormab andmete esitamisel kahjustatud isikut (patsienti). Kindlustusandja on taotlenud Eesti Töötukassalt ja Tervisekassalt vajalikele andmetele juurdepääsu TOKVS § 21 lõike 3, KindlTS § 219 lõike 1 ja IKÜM artikli 6 lõike 1 punkti e koos IKÜM artikli 9 lõike 2 punkti b või c alusel. KindlTS § 219 lõike 1 kohaselt on riigi- või kohaliku omavalitsuse asutus (nt tervisekassa, töötukassa), TTO või muu kolmas isik (nt TIS-i vastutav töötaja) kohustatud kindlustusandja nõudel edastama isikuandmed (sh terviseandmed)

või võimaldama nendele juurdepääsu, kui isikuandmed on kindlustusandjale vajalikud kindlustuslepingu täitmiseks ja selle täitmise tagamiseks või tagasinõuete esitamiseks. Seega on kindlustusandjal kindlustusjuhtumi korral õigus kliendi nõusolekuta nõuda juhtumi hindamiseks kolmandalt isikult isikuandmeid või juurdepääsu võimaldamist isikuandmetele, mis on kindlustusandjale vajalikud IKÜM artikli 5 lõike 1 punkti c ning KindlITS §-de 218 ja 219 tähenduses kindlustuslepingu täitmise kohustuse või selle täitmise ulatuse kindlakstegemiseks või tagasinõuete esitamiseks. Kolmas isik on kohustatud kindlustusandja nõudel edastama vajalikud isikuandmed või võimaldama nendele juurdepääsu. Ka Riigikohus on lahendis 3-20-1449 rõhutanud, et isikuandmete väljastamine kindlustusandjale on kohustuslik ulatuses, mis on tema ülesande täitmiseks vajalikud.¹⁸ KindlITS näeb ette eraldi aluse ka isikuandmete töötlemise omavaheliseks andmete vahetuseks. Nii tuleneb KindlITS § 219 lõike 1 punktist 1, et riigiasutus on kohustatud kindlustusandja nõudel edastama isikuandmed või võimaldama nendele juurdepääsu, kui isikuandmed, sealhulgas § 218 lõikes 2 (terviseandmed) nimetatud isikuandmed, on kindlustusandjale vajalikud kindlustuslepingu täitmiseks ja selle täitmise tagamiseks või tagasinõuete esitamiseks.

Muudatus on vajalik, et tagada õigusselgus selles, millistele andmetele pidev isiku nõusolekuta juurdepääs kindlustusandjale antakse. Terviseandmetele juurdepääsu võimaldamiseks on vaja täpsustada terviseandmetele juurdepääsu ulatust TOKVS-is analoogselt LKindlS-iga.

Kindlustusandjate tegevuse seaduspärasuse üle teeb järelevalvet Finantsinspektsioon. Kui kindlustusandja ei täida seadusest tulenevaid nõudeid, on Finantsinspektsioonil õigus rakendada järelevalvemeetmeid ning KindlITS § 23 alusel ka tegevusluba kehtetuks tunnistada. Lisaks peab kindlustusandja terviseandmete töötlemisel järgima Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/679 (isikuandmete kaitse üldmäärus). Kindlustusandjal on kohustus määrata ja ta on ka määranud andmekaitseametniku, kelle kohustus on tagada, et kindlustusandja töötleks andmeid vastavalt andmekaitse normidele.

Lisaks on kindlustusandjal ja andmete edastajal eelduslikult vaja sõlmida ka asjakohane leping, milles on võimalik kokku leppida andmete edastamise tingimused, poolte kohustused, vastutus jm. Teadaolevalt on liikluskindlustuse fond liikluskindlustuse puhul sõlminud sarnased lepingud.

Praegu sisaldab seadus tagatise, mille rikkumine või täitmata jätmine tooks kindlustusandjale kaasa järelevalvemeetmete rakendamise ning võib teatud juhul viia ka tegevusloa kehtetuks tunnistamiseni. Kindlustusandjad on nende nõuete täitmiseks kehtestanud sise-eeskirjad ja töökorralduslikud meetmed, mis selliste riskide realiseerumist ära hoiavad.

Kuna eelnõu eesmärk on, et juurdepääs andmetele oleks samasugune, nagu on praegu liikluskindlustuses, on need meetmed ka samasugused.

¹⁸ [3-20-1449/54](#). Samas lahendis on Riigikohus selgitanud, et KindlITS § 218 lõige 2 ja § 219 on kooskõlas IKÜM-iga: „KindlITS § 218 lg 2 p 2 sätestab, et terviseandmete töötlemine on mh lubatud, kui see on vajalik kindlustusandja kindlustuslepingu täitmise kohustuse ja selle ulatuse kindlaksmääramiseks ning tagasinõuete esitamiseks, kui kindlustusjuhtumiks on andmesubjekti surm või kui kindlustuslepingu täitmise kohustuse ja selle ulatuse kindlaksmääramine ning tagasinõuete esitamine eeldab andmete töötlemist andmesubjekti terviseseisundi või puude kohta. Kõnealune alus vastab sõltuvalt juhtumi asjaoludest IKÜM art 9 lg 2 p-dele f (töötlemine on vajalik õigusnõude koostamiseks, esitamiseks või kaitsmiseks) või g (töötlemine on vajalik olulise avaliku huviga seotud põhjustel liidu või liikmesriigi õiguse alusel ning on proportsionaalne saavutatava eesmärgiga, austab isikuandmete kaitse õiguse olemust ja tagatud on sobivad ja konkreetset meetmed andmesubjekti põhiõiguste ja huvide kaitseks).“

TOKVS § 21 lõikega 3¹ antakse regulaarne isiku nõusolekuta juurdepääs TIS-is loetletud andmekategooriatele. Kindlustusandjal on õigus saada infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu TIS-ist kindlustusandja hüvitatava kahju olemasolu ja ulatuse kindlakstegemiseks järgmisi andmeid: raviarve andmed, töövõimetuslehe andmed, retsepti andmed ja meditsiiniseadme kaardi andmed. Loetletud andmeid saadud välditava tervisekahju raskuse kohta (täiendavalt seetõttu saadud tervishoiuteenused ja nende liik, nt intensiivravi või operatsioonid, töövõimetus kestus, täiendavad ravimid ja abivahendid) ja kaasneva varalise kahju ulatuse hindamiseks (teenuste, abivahendite ja ravimite omaosalus, töövõimetus hüvitis) saadakse praegu üksikpäringute abil ning kindlustusandja vajab neid kahju hindamiseks ja hüvitise suuruse määramiseks. Infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu toimuv automatiseeritud andmevahetus vähendab kindlustusandjate halduskoormust ja kahjustatud isikute koormamist vajadusega esitada neid andmeid, mis TIS-is juba olemas on.

TOKVS § 21 lõikega 3² antakse regulaarne isiku nõusolekuta juurdepääs töötukassa andmekogus olevatele loetletud andmekategooriatele. Kindlustusandjal on õigus saada infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu töötukassa andmekogust kindlustusandja töövõimetus hüvitisega seotud täitmise kohustuse olemasolu ja ulatuse kindlakstegemiseks töövõime hindamise ja töövõimetoetuse andmeid, sealhulgas töövõime hindamisel antud eksperdiarvamuse andmed, töövõime hindamise otsuse andmeid, töövõime hindamise taotluse andmeid, määratud ja makstud töövõimetoetuse ning teisest riigist töövõimetoetusega samal eesmärgil makstava toetuse, pensioni või muu rahalise hüvitise andmeid. Neid andmeid vajab kindlustusandja varalise kahju suuruse hindamiseks ning neid saadakse praegu üksikpäringute abil. Infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu toimuv automatiseeritud andmevahetus vähendab kindlustusandjate halduskoormust ja kahjustatud isikute koormamist vajadusega esitada andmeid, mida on võimalik saada töötukassa andmekogust andmevahetuse korras.

TOKVS § 21 lõikega 3³ täpsustatakse, et töövõime hindamisel antud eksperdiarvamuse andmeid võib töödelda vaid arstiõppe läbinud isik. Täpsustus on vajalik, et tagada andmete pädev ja otstarbekohane kasutamine.

3.9. Muudatused TTKS-i, töötuskindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse ning töövõimetoetuse seaduse muutmise seaduses

Eelnõu §-ga 9 tehakse tehnilised muudatused TTKS-i, töötuskindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse ning töövõimetoetuse seaduse muutmise seaduses, mis muudab TTKS-i ja jõustub 2027. aasta 1. jaanuaril. Kuivõrd käesoleva eelnõu on planeeritud jõustuma 2026. aasta 1. oktoobril, on vajalik muuta viidatud seaduse § 1 punktis 2 TTKS § 59¹ lõikes 5 tehtud muudatuste asukohtasid kooskõlas käesoleva eelnõu § 1 punktis 3 tehtud muudatustega.

3.10. Seaduse jõustumine

Eelnõu §-s 10 sätestatakse seaduse jõustumine.

Eelnõu § 10 lõike 1 kohaselt on eelnõu planeeritud seadusena jõustuma 2026. aasta 1. oktoobril. Seaduse jõustumise aeg on planeeritud vastavalt Vabariigi Valitsuse tööplaanis (VVTP) märgitud tähtajale, s.o III kvartal 2026, sest siis valmivad Tervisekassa andmelao arendustööd ja seaduse jõustumine on vajalik eeltingimus selle kasutusele võtmiseks.

Eelnõu § 10 lõikes 2 nähakse ette erisus seoses volitusnormi muudatusega, mis käsitleb Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu ning Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumide ja tervishoiuteenuste loetelu komisjoni töökorra kehtestamist edaspidi ministri määrusena. Eelnõu § 5 punktidega 2 ja 3 muudetakse RaKS-is volitusnorme, millega antakse volitus ministri määruse kehtestamiseks. Tegemist on kehtivate volitusnormide muutmisega. Muudatuste tõttu on vaja tunnistada kehtetuks RaKS § 30 lõike 1 ja § 33¹ lõike 1 alusel kehtestatud Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu ning kehtestada see uuesti ministri määrusena.

Eelnõu § 10 lõike 3 kohaselt on § 1 punktide 4–9 ja 12 ning § 3 punkti 4 jõustumise aeg on 2028. aasta 1. jaanuaril. Erinev jõustumisaeg on seotud viljatusraviteenust puudutavate arendustega, mis nõuavad rohkem aega, et tagada TIS-i võimekus andmeid vastu võtta. Teenuseosutajatel tekib vabatahtlik võimalus TIS-i arendusi kasutama hakata alates 2028. aasta 1. jaanuarist ning seeläbi andmeid TIS-i esitada. Sellele järgneb üleminekuperiood ja andmete esitamine muutub kohustuslikuks 1. juulil 2028.

Eelnõu § 10 lõige 4 näeb ette erisuse seoses kunstliku viljastamise dokumenteerimist puudutavate reeglite jõustumisega ning § 3 punktid 5 ja 6 jõustuvad 2028. aasta 1. juulil. Selline jõustumise aeg annab piisava ülemineku aja, et kõik teenuseosutajad jõuaksid luua võimekuse esitada asjakohaseid andmeid ning loobuda senisest dokumenteerimise vormist.

3.12. Põhiseaduspärasuse analüüs

3.12.1. Andmekogude ühendamine (TIS, KIRST ja RETS)

Andmekogude ühendamine ja terviseandmete koondatud töötlemine riivab põhiseaduse § 26 alusel kaitstavat õigust eraelu puutumatusse, kuna sellega kaasneb isikuandmete, sealhulgas terviseandmete kogumine, säilitamine, omavaheline seostamine ja juurdepääsu võimaldamine laiemale ringile seaduses nimetatud isikutele ja asutustele. Tegemist on eriliigiliste isikuandmete töötlemisega, mis kujutab endast intensiivset eraelu riivet.

Puhtalt tehnilised ja formaalsed muudatused (nt andmekogu nimetuse asendamine, viidete korrigeerimine, volitusnormi andja muutmine) iseenesest põhiõigusi ei riiva.

Riive eesmärk on kaitsta rahva tervist, tagada tervishoiuteenuste kvaliteet ja patsiendiohutus, tõhustada raviraha eesmärgipärase kasutamise järelevalvet ning parandada tervishoiusüsteemi toimimist ja jätkusuutlikkust. Tegemist on põhiseaduslikult legitiimsete ja kaalukate eesmärkidega, mis tulenevad riigi kohustusest kaitsta inimeste tervist ja korraldada toimiv tervishoiusüsteem.

Muudatuse proportsionaalust hinnati järgmiste kriteeriumide alusel:

- **Sobivus** – andmekogude ühendamine on sobiv meede nimetatud eesmärkide saavutamiseks, kuna see võimaldab terviseandmete terviklikku ja ajakohast kasutamist, automaatsete riskikontrollide rakendamist, andmete dubleerimise vähendamist ning järelevalve ja analüüside tõhustamist. Ilma andmete koondatud töötlemiseta ei ole võimalik saavutada samaväärset tulemust.
- **Vajalikkus** – meede on vajalik, kuna senine killustatud andmekogude süsteem ei võimalda andmete süsteemset kooskasutust ning eeldab ulatuslikku manuaalset ja viitega andmetöötlust. Eesmärke ei ole võimalik saavutada mõne muu, isikut vähem koormava, kuid sama tõhusa abinõuga.

- **Mõõdukus** – riive on mõõdukas, kuna andmete töötlemise eesmärgid, ulatus ja subjektid on seaduses selgelt määratletud, juurdepääs on piiratud rolli- ja eesmärgipõhiselt ning andmete töötlemisel kohaldatakse IKÜM-ist tulenevaid põhimõtteid. Isikul säilib üldjuhul õigus oma andmetega tutvuda ning seaduses on ette nähtud juurdepääsupiirangud ja kontrollimehhanismid.

Eeltoodust lähtuvalt on andmekogude ühendamine põhiseaduspärane, kuna riive on seaduses ette nähtud, suunatud legitiimsete eesmärkide saavutamisele ning sobiv, vajalik ja mõõdukas.

3.12.2. Viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmebaasi loomine

Viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud andmete kogumine ja töötlemine riivab põhiseaduse § 26 alusel kaitstavat eraelu puutumatus ning puudutab ka § 27 kaitsealasse kuuluvat perekonna- ja eraelu. Tegemist on eriti tundlike tervise- ja päritoluandmetega, mistõttu on riive intensiivsem kui üldiste terviseandmete töötlemisel.

Riive eesmärk on tagada KVEKS-ist ning rakkude ja kudede käitlemist reguleerivast õigusest tulenevate kohustuste täitmine, eelkõige bioalvus ja jälgitavus, ühelt doonorilt sündivate laste arvu piirangute järgimine ning patsientide, doonorite ja doonormaterjalist sündinud isikute tervise ja õiguste kaitse. Samuti on eesmärk tagada rahva tervise kaitse ja teenuse ohutus.

Muudatuse proportsionaalust hinnati järgmiste kriteeriumide alusel:

- **Sobivus** – andmete koondatud ja struktureeritud kogumine riiklikku andmekogusse on sobiv meede nende eesmärkide saavutamiseks, kuna see võimaldab raviasutuste üleselt jälgida doonormaterjali kasutamist, tuvastada riske ning vajaduse korral teavitada asjaomaseid isikuid. Ilma keskse andmekoguta ei ole võimalik tagada nõutavat jälgitavust ega bioalvust.
- **Vajalikkus** – meede on vajalik, kuna alternatiivsed lahendused (nt üksnes teenuseosutajapõhine andmekorje või lepinguline andmevahetus) ei võimalda tagada täielikku ülevaadet ega seadusest tulenevate piirangute tegelikku täitmist. Eesmärki ei ole võimalik saavutada vähem koormavate, kuid sama tõhusate vahenditega.
- **Mõõdukus** – riive on mõõdukas, kuna juurdepääs viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmetele on rangelt piiratud üksnes nendele TTO-dele ja asutustele, kellel on seadusest tulenev pädevus ja vajadus neid andmeid töödelda. Andmete kasutamine on seotud konkreetsete ja selgelt määratletud eesmärkidega ning IKÜM-ist tulenevad kaitsemeetmed rakenduvad täies ulatuses.

Eeltoodust tulenevalt on viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmebaasi loomine põhiseaduspärane, kuna tegemist on seadusest tulenevate kohustuste täitmisega ning riive on suunatud kaalukate eesmärkide saavutamisele ning on sobiv, vajalik ja mõõdukas.

3.12.3. KVEKS-i mitteandmetöötluslikud muudatused

KVEKS-i muudatused, mis ei seonu andmekogude korrastamise ega andmetöötlusega, puudutavad eelkõige viljatusravi ja sugurakudoonorluse sisulist regulatsiooni ning võivad seetõttu riivata teatud põhiseadusest tulenevaid põhiõigusi. Eeskätt on asjakohased eraelu ja perekonnaelu puutumatus kaitse (PS §-d 26 ja 27), üldine enesemääramisõigus (PS § 19), võrdse kohtlemise põhimõte (PS § 12) ning teatavas ulatuses ka ettevõtlusvabadus (PS § 31). Nende sätete kaitsealal on isikul muu hulgas õigus otsustada laste saamise üle, valida perekonna loomise viis, kasutada viljatusravi teenuseid ning tegutseda TTO-na.

Muudatused, nagu embrüote säilitamise tähtaja sidumine naise vanusega, ühelt doonorilt sündivate laste arvu piirangu täpsustamine, doonorluse tingimuste ja vanusepiirangute täpsustamine ning viljatusravi teenuse osutamise nõuete täiendamine, võivad seevastu kujutada endast põhiõiguste riivet. Need puudutavad otseselt isiku otsustusvabadust reproduktiivküsimustes ning võivad piirata nii viljatusravi kasutamise võimalusi kui ka doonorluse ulatust. Samuti võivad rangemad nõuded teenuseosutajatele mõjutada ettevõtlusvabaduse teostamist.

Põhiõiguste riive olemasolu ei tähenda siiski nende põhiseadusvastasust. Riive lubatavuse hindamisel tuleb lähtuda proportsionaalsuse põhimõttest, mille kohaselt peab piirangul olema legitiimne eesmärk ning see peab olema sobiv, vajalik ja mõõdukas. KVEKS-i muudatuste puhul on piirangute eesmärgiks eelkõige patsientide ja doonorite tervise kaitse, viljatusravi ohutuse ja kvaliteedi tagamine, geneetiliste riskide vähendamine ning lapse huvide kaitse. Samuti on eesmärk tagada regulatsiooni parem õigusselgus ja välistada praktikas esinenud tõlgendusprobleemid. Tegemist on põhiseaduse seisukohalt kaaluka avaliku huviga, mis on seotud nii rahva tervise kaitse kui ka isikute teiste põhiõiguste tagamisega.

Muudatused on nende eesmärkide saavutamiseks;

- **sobivad** – kuna näiteks doonori kasutamise piirang aitab vältida isikute omavahelist tahtmatut sugulust ja sellega seotud riske, säilitustähtaja täpsustamine seob embrüote kasutamise realistliku ajaperioodiga ning teenuse osutamise nõuete täpsustamine aitab tagada kõrgetasemelise ja turvalise raviteenuse.
- **vajalikud** – kuna leebemate meetmetega, näiteks üksnes soovitusliku regulatsiooni või eneseregulatsiooni kaudu ei oleks võimalik samaväärset kaitset tagada. Samuti ei oleks tähtajatu või ülemäära leebe regulatsioon kooskõlas rahva tervise kaitse eesmärgiga.
- **mõõdukad** – arvestades, et kehtestatavad piirangud ei võta isikutelt võimalust viljatusravi kasutada ega doonorluses osaleda, vaid seavad sellele põhjendatud raamid. Reproduktiivõigust ei välistata, vaid seda reguleeritakse, arvestades teiste isikute õigusi ja avalikke huve. Ka embrüote säilitamise regulatsioon ei keela embrüote kasutamist, vaid piiritleb selle ajaliselt viisil, mis on kooskõlas meditsiinilise praktika ja elulise tõenäosusega. Seetõttu ei ole tegemist intensiivse ega õiguse tuuma riivava piiranguga. Teenuse osutamise nõuete karmistamine mõjutab küll ettevõtlusvabadust, kuid see on põhjendatud tervishoiuteenuse eripära ning vajadusega tagada patsientide elu ja tervise kaitse.

Võrdse kohtlemise seisukohast tuleb esile tõsta, et partnerannetuse regulatsiooni laiendamine vähendab varasemat ebavõrdset kohtlemist ning parandab õigusselgust. Vanusepiirangud ja muud erisused doonorluse puhul põhinevad objektiivsetel meditsiinilistel kaalutlustel ning on seetõttu PS § 12 mõttes lubatavad, kuna neil on asjakohane ja mõistlik põhjendus.

Kokkuvõttes võib järeldada, et kuigi osa KVEKS-i muudatustest riivab põhiõigusi, on need riived õigustatud. Piirangud teenivad legitiimset eesmärki, on sobivad ja vajalikud ning ei ole isikute õigusi arvestades ebamõõdukad. Seetõttu võib järeldada, et KVEKS-i muudatused, mis ei seondu andmetöötlusega, on kooskõlas PS-iga ning tagavad tasakaalu isikute enesemääramisõiguse, perekonnaelu kaitse ning rahva tervise ja isikute teiste õiguste vahel.

4. Eelnõu terminoloogia

Eelnõuga ei võeta kasutusele uut terminoloogiat.

5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega IKÜM-i tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs kahe muudatuse kohta eraldi:

- seletuskirja punktis 6.1.5 – andmekogude ühendamine;
- seletuskirja punktis 6.2.4 – viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud andmete kogumine riiklikku andmekogusse.

6. Seaduse mõjud

Mõjude hindamisel on keskendunud muudatuste sisulistele tagajärgedele võrreldes kehtiva õigusega, hinnates nende ulatust, sagedust ja võimalikke riske. Mõjuanalüüsis käsitletakse mõju inimestele, TTO-dele (nt haiglad, perearstiasutused, eriarstiasutused, hambaraviasutused), apteegiteenuse osutajatele, meditsiiniseadmeid väljastavatele isikutele, akadeemilisele sektorile, TAI-le, Terviseametile, Tervisekassale, Ravimiametile ja TEHIK-ule. Mõju tuvastati neljas valdkonnas: sotsiaalne mõju, majanduslik mõju, mõju haridusele ja teadusele ning mõju riigivalitsemisele. Mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele, elu- ja looduskeskkonnale ning regionaalarengule ei tuvastatud.

6.1. Kavandatav muudatus 1 – Tervisekassa andmekogu (KIRST) ja retseptikeskuse (RETS) liitmine tervise infosüsteemiga (TIS)

6.1.1. Sotsiaalne mõju

Sihtrühm: kõik Eesti inimesed

Andmekogude ühendamisega kaasneb rahakasutuse järelevalve tugevdamine, mille tulemusena paraneb inimeste jaoks raviteenuste kvaliteet (vastavus Tervisekassa lepingus sätestatud nõuetele). Tervishoiuteenuse dokumenteerimise kvaliteet ja seeläbi inimeste haiguslugude terviklus paraneb, toetades paremini raviprotsessi. TIS-i, raviarvete ja retseptide koondamine vähendab topeltsisestust ja -uuringuid ning seega on arstil terviklikum ülevaade ka varasematest uuringutest ja ravist, mistõttu on ka vähem kordusanalüüse ja otsustamine on kiirem. Retseptiandmete ja kiirabikaartide pikem säilitusaeg tagab info pikaajalisema olemasolu väljakirjutatud retseptide ja ravimisoovituste kohta, mis on oluline patsiendiohutuse tagamiseks ja võimalike ravivigade tuvastamiseks. Tõhusam rahakasutuse kontroll toetab pikas perspektiivis kaudselt teenuste ja ravimite kättesaadavust. Tervishoiu rahastamisel saab järkjärgult üle minna tulemuspõhisele rahastamisele (raviteekonnad): tekib terviklik ülevaade kasutatud teenustest ja nende tulemustest.

Ravimiskeemi terviklik nägemine proviisorite ja farmatseutide poolt vähendab patsientide jaoks võimalike ravimite koos- ja kõrvaltoimete riski, nendest tingitud haigestumisi ja hospitaliseerimisi ning optimeerib ravimikasutust, samuti aitab suurendada inimese terviseteadlikkust.

Sihtrühm: TTO-d (ca 1630), apteegid (ca 470 üld- ja haruapteeki), meditsiiniseadet väljastavad isikud (60 meditsiiniseadmeid müüvat poodi ja ca 470 apteeki)

Ühtse andmekogu abil luuakse eeldused teenuseosutajatele paremate infoteenuste ja otsusetugede pakkumiseks (nt kvaliteedinäitajate töölaud). Kõige esimesena on kavas sellised

töölauad teha perearstidele ja kiirabidele. Terviklik ülevaade inimese raviteekonnast suurendab tervishoiusüsteemi integreeritust ja ekspertide juurdepääs andmetele paraneb. Retseptide ja kiirabikaartide pikaajaline säilitamine koos tervisedokumentidega loob inimesele ja arstile eelduse saada terviklik ülevaade inimese raviteekonnast. See aitab tervishoiutöötajal parandada ravi kvaliteeti.

Tõhusamad kontrollimeetmed suurendavad läbipaistvust ja motivatsiooni esitada andmeid korrektselt. Automaatkontrollid aitavad järelevalvetegevusi paremini sihitada ja ebaotstarbekaid tegevusi ära hoida: kui TTO on tegevused korrektselt dokumenteerinud ja andmed edastanud, ei ole tarvis ametitel täiendavaid kontrole teha. See hoiab ära tarbetu koormuse TTO-dele. Tõhusam järelevalve aitab üles leida TTO-sid, kellel on süsteemselt probleeme dokumenteerimise ja andmete esitamisega, ning järelevalves ei sattuta vaatluse alla pelgalt kaebuse või juhuse tõttu. See võimaldab luua ausamaid ja läbipaistvamaid tingimusi teenuste osutamisel. Tulevikus, kui arvete moodustamine toimub ravidokumentide alusel, peab TTO tagama andmekvaliteedi üks kord esitatavatel andmetel, mis vähendab oluliselt kaasnevat halduskoormust.

Apteegipidajatel säilib senine tehnoloogiline juurdepääs välja ostetud ja välja ostmata retseptiandmetele nii nagu praegu. Lisaks saab apteegiteenuse osutaja juurde õiguse näha inimese ravimiskeemi terviklikult koos ravimite koostoime infoga ning võimalikku ravimite ebapiisavat kasutust või väärkasutust indikeerivate olulisemate laboratoorsete uuringute näitudega. Muudatuse eesmärk on parandada ravimiohutust seeläbi, et proviisor või farmatseut saab inimest hoiatada ohtlike ravimite koostoimetest ja kõrvaltoimetest, mis muudel tervishoiutöötajatel võivad olla tähelepanuta jäänud.

Samuti saavad proviisorid ja farmatseudid õiguse andmeid ise TIS-i edastada. Ka see on seotud ravisoostumuse ja ravimite ohutu kasutamise parandamisega. Apteeker saab edaspidi digitaalselt informeerida ravimi välja kirjutanud arsti ravimi väljastamisel tekkinud probleemidest ja patsiendi kaebustest seoses kasutatavate ravimitega. See muudatus loob turvalise suhtluskanali apteekrite ja teiste tervishoiutöötajate vahel.

Lisaks säilib meditsiiniseadmeid väljastavatel isikutel senine juurdepääs meditsiiniseadme kaardi andmetele.

6.1.2. Mõju haridusele ja teadusele

Sihtrühm: akadeemiline sektor (kõik ülikoolid), TAI

Ühendatud andmekogu tingimustes ei pea välised andmetarbijad (nt TAI, teised valitsemisalad, akadeemiline sektor) iseseisvalt kolme andmekogu andmeid omavahel võrdlema ja iga väljastuse järel andmete lahknevusest tekkivaid probleeme lahendama. Tekib selgus, et riigi käes olevad terviseandmed on ühes andmekogus. Muudatus toob kaasa alusandmete kvaliteedi olulise paranemise, mida saab kasutada teadusuuringuteks. Terviseandmete kvaliteedi paranemine riiklikus andmekogus võimaldab vähendada dubleerivat andmekogumist statistika tegemiseks (nt TAI).

6.1.3. Mõju riigivalitsemisele

KIRST-u ja RETS-i liitmisel TIS-iga on võimalik suurendada kontrolli raha kasutuse üle: Tervisekassa saab teha tervishoiuteenuste rahastuse üle tõhusamat järelevalvet ja hinnata ravi

kvaliteeti ravidokumentide alusel. Andmete kõrvutamisel saab ka Terviseamet sihitult ja selektiivselt kontrollida raviteenuste dokumenteerimise nõuete täitmist, koormamata selle käigus liigselt või asjatult TTO-sid. Andmete automaatse kõrvutamise ja kontrollmehhanismide loomise tulemusena paraneb andmete kvaliteet. Raviteenuste dokumenteerimise paranemine kiirendab näiteks vaktsiinikahjude hüvitamise menetlust Ravimiameti ja Tervisekassa jaoks (väheneb TTO-delt andmete juurdeküsimise vajadus). Pikas vaates väheneb lisatöö, mis kulub tervise- ja tervishoiustatistika jaoks andmetes vastuolude uurimisele ja lahendamisele (nt TAI jaoks).

Muudatusega luuakse andmete valdkonnas eeldused tulemuspõhise rahastamise järkjärguliseks rakendamiseks tervishoius. Tervisekassa täpsustab tulemuspõhisele rahastusele ülemineku strateegilisi plaane arengukavas, mis on väljatöötamisel. Esialgne siht on rahastada tervishoiuteenuseid nii, et 20% rahastusest sõltub ravitulemusest ja üleminek toimub ühe eriala kaupa aastas. Tegemist on pikaajalise protsessiga, mille tegevused on hajutatud 5–10 aasta peale, sest praktikas on tulemuspõhise rahastamise testimisel ilmnenu, et olemasolevad andmekogud ei võimalda kõiki vajalikke mõõdikuid automaatselt kasutada ja seetõttu tuleb teha muudatusi ka andmete kogumise protsessides ning nende kooskõlastamine ja juurutamine vajab aega.

Paralleelselt hindab Tervisekassa võimalusi kasutada ravi dokumenteerimise andmeid arve alusena. Selleks tuleb esmalt analüüsida andmete sobivust ja vajaduse korral täiendada dokumenteerimise reegleid, et tagada piisavalt täpsed arve alusandmed. Analüüs ja juurutamine toimuvad järk-järgult pärast andmekogude ühendamist umbes viie aasta pärast.

Pikas perspektiivis väheneb andmekogude põhimääruste muudatuste tegemisele kuluv tööaeg SoM-i haldusalas kõikide seotud asutuste ja ekspertide puhul. Õigusmuudatused muutuvad kiiremaks, sest neid ei ole vaja hinnata kolme põhimääruse seisukohast. Terviseandmetega seotud õigusruum muutub ühtsemaks, ülevaatlikumaks ja selgemaks. Mõjuanalüüsid tulevaste muudatuste tegemiseks tuleb teha ühe andmekogu vaatest ja hinnata mõju terviklikult kogu terviseandmestikule. Muudatus kiirendab andmete kasutuselevõttu ja innovaatiliste lahenduste väljatöötamist terviseandmeid kasutades, mis toob kaasa positiivse mõju Eesti majandusele.

Andmekogude liitmise tulemusena on võimalik lõpetada andmete dubleeriv hoidmine ja hoida ära X-tee teenuste arvu kasv. See hoiab IT arendus- ja ülalhoiukuludid SoM-i haldusalas kontrolli all. Seda kulu kannaksid muidu eelkõige TEHIK ja Tervisekassa. Andmete dubleerimine võib olla tehniliselt vajalik kindlate eesmärkide saavutamiseks (tervishoiuteenuse osutamise eripärad). Andmekogude ühendamisel on võimalik ühtlustada mõisteid, juhiseid, säilitamisreegleid ja dokumentatsiooni ning seega teha andmekogude andmed paremini arusaadavaks. See võimaldab jätkusuutlikumalt tagada andmekaitset ja infoturvet. Tulevikus vähenevad ühendatud andmekoguga liidestumise kulud andmeandjatele.

Avalik sektor saab terviklikuma ja kvaliteetsema ülevaate tervishoiuvaldkonnas osutatud teenustest ja teenusevajadustest, mis omakorda võimaldab planeerida andmepõhiseid muudatusi. Näiteks saab Ravimiamet paremini hinnata ravimite vajadust, Tervisekassa saab täpsemalt prognoosida rahastatavate tervishoiuteenuste kasutamist ning SoM saab ennustada poliitikamuudatuste pikaajalist mõju. Andmekogude liitmine annab võimaluse ühtlustada ja optimeerida andmekogumise, töötlemise ja väljastamise protsesse ning tehnilisi lahendusi, mis

pikas perspektiivis hoiab kogu SoM-i haldusalas kulused kokku. Muudatus aitab ette valmistada ja vähendada bürokraatiat Euroopa terviseandmeruumi riigisisesele rakendamisele.¹⁹

6.1.4. Majanduslik mõju

Sihtrühm: Tervisekassa lepingulised TTO-d (ca 1170)

Eelnõuga ei kaasne vahetult arenduskulused TIS-i andmevahetuste muutmiseks. Pikaajaline mõju TTO-dele on oluline. Eelnõu võimaldab algatada muudatusi, mis tulevikus lõpetavad dubleeriva andmeesitamise kolme andmekogusse, vähendades nii asutuste halduskoormust. Andmete esitamisega seotud muudatused toovad ühekordselt kaasa arenduskulused ja TTO-de tööprotsessi muudatusi, kuid vähendavad andmevahetuse ülalhoiukulused ning vabastavad tervishoiuspetsialisti andmete esitamiseks kuluvat tööaega. TTO-dele kaasneb arenduskulu 5–10 aasta perspektiivis ning enne muudatuste tegemist teavitab Tervisekassa ka osapooli ette. Arendused tellib iga TTO ise vastavas tarkvaras, mida ta konkreetse tööloigu jaoks kasutab. Kui muudatus on võimalik teha keskselt ja vältida arendusi TTO tarkvaras, eelistatakse seda võimalust. Tervisekassa planeerib liikuda muudatustega andmete esitamisel järk-järgult dokumentide kaupa, kasutades testimise tulemusi järgmiste sammude planeerimiseks. Tervisedokumentidel põhinevale rahastusele ülemineku eelduseks on struktureeritud ja piisavalt kvaliteetsed andmed TIS-is. Eelnõu ei näe ette konkreetsete tehniliste lahenduste kohest rakendamist, vaid loob õigusliku aluse terviseandmete kasutamise ja andmekorralduse muutmiseks. Sellest tulenevalt ei ole võimalik seletuskirja koostamise hetkel usaldusväärset hinnata TTO-de arenduskulused, kuna need sõltuvad edaspidi väljatöötatavatest konkreetsetest lahendustest, nende mahust, rakendamise ajakavast ja kasutatavast tarkvarast. Kuigi täpset kuluhinnangut ei ole võimalik esitada, on hinnanguliselt tegemist pigem mõõdukate arendustega, mis on võrreldavad tavapäraste regulaarsete andmestandardite muudatustega ja mida on võimalik siduda TTO-de regulaarsete arendustsüklitega.

Sihtrühm: apteegid (ca 470), meditsiiniseadet väljastavad isikud (60 meditsiiniseadmeid müüvat poodi ja ca 470 apteeki)

Andmekogude ühendamisest tulenev oluline majanduslik mõju apteekidele ja meditsiiniseadet väljastavatele isikutele puudub.

Proviisorite ja farmatseutide juurdepääs patsiendi ravimiskeemile tagatakse tervisejuhtimise töölaa (TJT) kaudu. TJT-sse sisenemine toimub riikliku autentimisteenuse TARA abil, mille käigus kontrollitakse nii isiku rolli kui ka tema seost teenuseosutajaga. Kui proviisor või farmatseut kasutab TJT-d otse veebikeskkonna kaudu, ei ole vaja apteegi infosüsteemides täiendavaid arendusi teha.

Oluline majanduslik mõju apteekritele puudub eeldusel, et apteekrid saavad turvaserverina kasutada MISP-i.

6.1.5. Andmekaitsealane mõjuhinnang

Tervisekassal on juba praegu seadusest tulenev (TerKS § 2 lg 2²) õigus tervishoiuteenuste eest tasumise, lepingulise järelevalve, tervishoiuteenuste statistika ning Tervisekassa eelarve efektiivse ja otstarbeka kasutamise eesmärgil pääseda juurde TIS-is olevatele isikuandmetele,

¹⁹ [EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS \(EL\) 2025/327](#), mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847.

seada ka automatiseeritud ehk masin-masin töötamise kaudu. Samuti on tal juurdepääsuõigus vaktsiinikahjude menetlemise eesmärgil (RavS § 99²⁰ lõiked 3 ja 4). Muudatuse tulemusena suureneb eeldatavasti TIS-i, KIRST-u ja RETS-i andmete automaatse koostöötlemise võimekus. Selle võrra võib põhiõiguste riive küll mõnevõrra suurenedada, kuid samal ajal jääb ära terviseandmete dubleeriv töötamine kolmes eraldiseisvas andmekogus, samuti väheneb inimfaktori roll andmete edastamisel ja töötlemisel ning suureneb kontrollitavus, kuivõrd kõigi kolme andmekogu andmeid on võimalik töödelda turvalise masinlahenduse kaudu.

Isikuandmete töötlemise kavandamisel on arvesse võetud IKÜM artikli 5 põhimõtteid, mille kohaselt peab andmetöötlus olema muu hulgas seaduslik ja taotletava eesmärgiga proportsionaalne. Andmekogude liitmine ei too Tervisekassale kaasa uusi juurdepääsuõigusi ega muudatusi töötlemise eesmärkides, vaid võimaldab seniste seadusest tulenevate ülesannete täitmist ühtlustataval ja tehniliselt kontrollitavamal viisil. Proportsionaalsuse hindamisel on lähtutud sellest, et Tervisekassa ülesanded tervishoiuteenuste eest tasumise, järelevalve ja planeerimise valdkonnas eeldavad mitme andmekogu koostoimimist ning sama ülesande täitmine eraldiseisvate andmekogude alusel tooks kaasa korduvat ja dubleerivat töötlemist. Ühendamisega kaasnev põhiõiguste riive ei suurene oluliselt, kuna töötlemise ulatus jääb samaks ning kehtivad edasi senised juurdepääsupiirangud, logimismõõdud ja muud andmekaitsemeetmed, mis tagavad, et töötlemine toimub üksnes Tervisekassa seadusest tulenevate avalike ülesannete täitmiseks.

Juba praegu kasutatakse Tervisekassas TIS-i ja KIRST-u andmete töötlemisel erinevaid töökorralduslikke, füüsilisi ja infotehnoloogilisi riive maandamise meetmeid, näiteks selget juurdepääsude haldust – andmetele pääseb juurde vaid autentitud konfidentsiaalsuskohustusega Tervisekassa töötaja, kellel on juurdepääsu vaja talle määratud tööülesannete täitmiseks. Andmete konfidentsiaalsuse tagamine on Tervisekassale otse seadusest tulenev ülesanne (TerKS § 3 p 6). Isikustatud andmete töötlemise käigus kasutatakse andmete vähesuse põhimõtet ja võimaluse korral isikutunnuste räsimist. Andmete kasutamist logitakse ja logisid säilitatakse vastavalt õigusaktides sätestatule ning TIS-i andmetele kohaldatakse andmejälgijat.

TIS, KIRST ja RETS jätkavad iseseisvate operatiivsüsteemidena ning nende senine töökorraldus, juurdepääsupiirangud ja turvamõõdud ei muutu. Endiselt toimub isikuandmete töötlemine nendes süsteemides vastavalt kehtivatele andmekaitse- ja infoturbumeetmetele, mille alusel teenindatakse Eesti inimesi, TTO-sid ja teisi õigustatud kasutajaid. Andmekaitsealane mõju on seega vähene, kuna andmetöötlusele rakenduvad kõik senised tingimused (juurdepääsude haldus, andmekogude auditeerimine vastavalt turvaklassile jne), mistõttu on tagatud nii organisatoorsed kui ka tehnilised meetmed.

Oluline muudatus seisneb eraldi Tervisekassa andmelao loomises, kuhu koondatakse nimetatud andmekogude andmestikud Tervisekassa seadusest tulenevate ülesannete täitmiseks. Andmete koondamine ühte analüütilisse keskkonda võib tekitada lisariske, mis ei esine seniste operatiivsüsteemide eraldiseisval kasutamisel. Esiteks võib ühendatud andmestikus suurenedada võimalus, et eri süsteemidest pärinevad ebatäpsed või vastuolulised kirjed mõjutavad automaatsete analüüside tulemusi. Samas ei ole kavas selliste tulemite pealt vastu võtta isikut mõjutada võivaid automaatotsuseid. Samuti võib koondatud andmestiku ulatus tähendada, et turvaintsidendi korral võib andmete potentsiaalne lekke maht olla suurem kui eraldatud süsteemides. Need riskid on seotud üksnes uue andmelao analüütilise keskkonnaga ega puuduta TIS-i, KIRST-u ja RETS-i operatiivsüsteemide toimimist, mille olemasolevad kaitsemeetmed jäävad täielikult kehtima.

Uue andmelao loomisega seotud riske maandatakse andmelaos rakendatavate tehniliste ja töökorralduslike meetmetega. Andmelaole on piiratud juurdepääs: andmetele pääsevad juurde vaid autenditud konfidentsiaalsuskohustusega Tervisekassa töötajad. Juurdepääsud on isikupõhised (nimelised kontod) ning võimalikud ainult VPN-i kaudu ja keskselt hallatud töövahenditest, mis vähendab volitamata juurdepääsu riski. Lisaks Tervisekassa analüütikutele on andmelao tehnilise ülalhoiuga seoses piiratud juurdepääs TEHIK-u arendus-, haldus- ja majutusmeeskonna volitatud töötajatel. Nende juurdepääs on eesmärgipiiranguga (arendus, hooldus ja veaotsing), isikupõhine ja autenditud, allub konfidentsiaalsuskohustusele ning on logitav. Analüütilisteks töödeks TEHIK seda juurdepääsu ei kasuta.

Andmelao kasutuskeskkond on lahutatud igapäevastest operatiivsüsteemidest ning test- ja tootmiskeskonnad on teineteisest eraldatud. Andmelao välisvõrgu otsejuurdepääs on suletud, mis aitab maandada andmete lekkimise ja rünnete riski. Tervisekassa ja TEHIK-u vahelise andmeliikluse puhul kasutatakse turvalist krüpteeritud ühendust. Kõik andmetele tehtud päringud logitakse ning logisid hinnatakse regulaarselt, et kontrollida päringute vajalikkust ja vastavust tööülesannetele. Arendus- ja testimistegevustes kasutatakse testandmeid.

Andmelaos on eristatud andmekihid (toorandmed, transformatsioonid, analüüsikiht), mis toetavad sihtotstarbelist kasutust ning võimaldavad tuvastada ja lahendada allikasüsteemidest pärinevaid vastuolusid enne analüüsides kasutamist. Andmekvaliteet tagatakse standardsete valideerimis- ja järelkontrollidega. Andmeladu on määratud turbeklassi: K1T2S2 (turbeaste keskmine) – sellele vastavad infoturbe meetmed on rakendatud vastavalt E-ITS standardile.

Arvestades rakendatud juurdepääsupiiranguid, võrgueraldatust, logimist, krüpteerimist ja laadimiste kontrole, on andmete töötlemisega seotud riskid maandatud sellisel tasemel, et uue andmelao kasutuselevõtt ei põhjusta isikute põhiõiguste ebaproportsionaalset riivet võrreldes seadusest tulenevate Tervisekassa ülesannete täitmise vajadustega.

Andmelao arendustööd on käimas ning süsteemi kasutuselevõtt on planeeritud toimuma samal ajal seaduse jõustumisega. Arhitektuur ja põhilised tehnilised lahendused on läbi arutatud ning nende alusel on käivitatud nii andmekaitsealase mõjuhindangu kui ka detailse IT-riskianalüüsi koostamine. Kuna andmelao loomine hõlmab mitut tehnilist komponenti ja üksikasjalikku arhitektuurilist ülesehitust, on detailse andmekaitsealase mõjuhindangu ja IT-riskianalüüsi koostamine kavandatud andmelao arendusetappi, mil süsteemi tehniline lahendus on täpselt kirjeldatud. Praegu antakse esmane hinnang andmete koondamise mõjule ja proportsionaalsusele, kuid lõplikke tehnilisi riske saab hinnata alles pärast seda, kui TEHIK ja Tervisekassa on määratlenud andmelao täpsed andmevood, töötlemisprotsessid, juurdepääsumudelid, tehnilised turvameetmed ja süsteemikomponendid. Tehniline mõjuhindang ja riskianalüüs koostatakse seetõttu paralleelselt andmelao detailse projekteerimise ja testimisega, et hinnangud kajastaksid tegelikke lahendusi ning võimaldaksid enne andmelao kasutuselevõttu tuvastada ja maandada kõik ülejäänud riskid. Mõjuhindang ja riskianalüüs valmivad piisava ajalise varuga enne andmelao kasutuselevõttu, et hinnata kavandatud meetmete piisavust, määratleda jääkriskid ning vajaduse korral täiendada meetmeid. Selline ajastus tagab, et hinnangud põhinevad süsteemi tegelikul arhitektuuril ja konfiguratsioonidel, on kooskõlas E-ITS-i nõuetega ning praktikas rakendatavad.

Eelnõuga ei muudeta olemasolevate operatiivsüsteemide kasutust: IT-tehnilised rakendused jäävad edasi toimima eraldiseisvate süsteemidena vastavalt neile kehtestatud nõuetele. Analüütiline kasutus Tervisekassa andmelaos on suunatud seadusest tulenevate ülesannete

täitmise toetamisele ning ei laienda andmete töötlemise eesmärke ega ulatust. Eelnõus on koondatud põhimõtted, mis kujundavad andmete töötlemise ja turvameetmete rakendamise raamid ning mille alusel tehakse ka andmelao andmekaitsealane mõjuhindang ja IT-riskianalüüs. Kokkuvõtvalt on andmete koondamine ja uue andmelao rakendamine kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega ning toetab Tervisekassa seadusest tulenevate avalike ülesannete täitmist ilma isikute põhiõigusi ebamõistlikult riivamata.

6.1.6. Mõju halduskoormusele

Halduskoormus väheneb:

- Tervisekassa lepingulistel kiirabipidajatel (9);

Kaotatakse kohustus kiirabidel ise arvutada ja edastada Tervisekassale kvaliteedinäitajad. Edaspidi saab Tervisekassa kiirabikaartide alusel ise kvaliteediindikaatorid välja arvutada ning kuvada need TTO-le. Arvutused on tehtud ühtsetel alustel ning vähenevad nii edasi-tagasi kirjavahetused asutustega kui ka esitatud küsimuste ja tehtavate paranduste hulk.

- perearstidel (405 asutust, 784 nimistut);

Väheneb käsitöö vajadus nimistu riskipatsientide terviseandmete kontrollimisel TIS-i andmetest. Pärast andmekogude ühendamist on võimalik perearstide kvaliteedisüsteemi töölauale kuvada ka TIS-is olevaid laborianalüüsi tulemusi ja arst ei pea enam ükshaaval oma süsteemist tuvastama, kelle haigus on kõige raskemas seisus ja vajab kiiremat sekkumist.

- apteegiteenuse osutajatel (ca 470);

Juurdepääsuga ravimiskeemile ja seda toetava tehnilise lahendusega võimaldatakse neile mugav ja turvaline kanal arstiga ravimitega seotud info vahetamiseks ning väheneb vajadus arstiga telefoni teel konsulteerimiseks.

- kõigil Tervisekassa lepingulistel TTO-del (ca 1170).

5–10 aasta perspektiivis on võimalik hakata raviarveid järk-järgult moodustama tervisedokumentide põhjal, vähendades nii andmete topelt esitamist.

6.2. Kavandatud muudatus 2: viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud andmete kogumine riiklikku andmekogusse (TIS)

6.2.1. Sotsiaalne mõju

Sihtrühm: kõik Eesti inimesed

Viljatusravi patsientidele tagatakse eetiline ja tõenduspõhine teadmiste tuginev nõustamine. Pikemas perspektiivis paraneb ka teenuse kvaliteet ja ohutus, sest andmeid saab kasutada teadusuuringuteks ning saavutatakse kontroll ühelt doonorilt sündinud laste arvu üle. Kunstliku viljastamise teel sündinud lapsele tagatakse teave tema eostamiseks kasutatud anonüümse doonori bioloogilistest ja sotsiaalsetest andmetest, et täita KVEKS §-ga 28 pandud kohustusi.

Sihtrühm: TTO-d (ca 1630), apteegid (ca 470 üld- ja haruapteeki), meditsiiniseadet väljastavad isikud (60 meditsiiniseadmeid müüvat poodi ja ca 470 apteeki)

Andmevahetus ja andmekasutus viljatusraviteenuse osutajate vahel paraneb, ühelt doonorilt sündinud laste arvu kontrollimine muutub mugavamaks ja ressursisäästlikumaks. Teave doonori või patsiendi surmast jõuab teenuseosutajani automaatselt, mis võimaldab õigel ajal võtta vastu otsuseid materjali edasise kasutuse või säilitamise kohta. Viljatusraviga seotud andmestik muutub struktureerituks, mis võimaldab andmeid süstematiseerida ja analüüsida ning kasutada statistikaks ja teadusuuringuteks. Seeläbi paranevad osutatava teenuse kvaliteet ja ohutus. Samuti langeb TTO-delt ära vajadus manuaalselt koostada mahukaid aruandeid

Ravimiametile ja Euroopa Liidu organisatsioonidele, kuna aruandlus läheb üle TAI-le ning see digiteeritakse ja automatiseeritakse.

6.2.2. Mõju riigivalitsemisele

Viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud aruannete Ravimiametile ja Euroopa Liidu asutustele esitamise kohustus läheb üle TAI-le TIS-i viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmebaasi volitatud töötlejana. Muudatuse eesmärk on optimeerida viljatusravikliinikute aruandluskoormust, suurendada kuluefektiivsust ja tagada aruannete kvaliteet. Ravimiameti jaoks see muudatus protsessilisi muudatusi kaasa ei too.

Samuti läheb TAI-le üle perekonnaseisuasutuste senine kohustus edastada doonormaterjalist sündinud lapsele doonori sotsiaalsed ja bioloogilised (fenotüübilised) andmed. Viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmebaasi loomine ja TAI volitatud töötleja roll võimaldavad perekonnaseisuasutustelt selle kohustuse üle võtta. Muudatuse eesmärk on vähendada asutustevahelist andmeedastust ja perekonnaseisuasutuste halduskoormust.

6.2.3. Majanduslik mõju

Sihtrühm: viljatusraviteenuse osutajad (6)

Viljatusravi andmete struktureeritud kogumise vajadust ja võimalikku mõju TTO-dele on käsitletud 2024. aastal TAI ja TEHIK-u koostöös valminud ärianalüüsis. Eestis osutab viljatusraviteenust kuus teenuseosutajat, kes kasutavad andmete dokumenteerimiseks erinevaid infosüsteeme, sealhulgas LIISA, eHL, eKliinik, MediTEX, BABE ja Excel. Selline hajutatud dokumenteerimispraktika põhjustab andmete ebahühtlust ning piirab nende kasutus- ja analüüsivõimalusi. Kavandatava muudatuse eesmärk on luua ühtne masinloetavate viljatusravi andmete keskkond koos vajaliku andmekoosseisu ja mõistete defineerimisega, mis võimaldab teenuseosutajatel edastada andmeid TIS-i automaatselt või sisestada need loodavasse keskkonda. See annab uue töövahendi neile, kes seni kasutavad Exceli-põhiseid lahendusi, ning pakub võimaluse vähendada eraldi arendus- ja ülalpidamiskulusid neile, kellel on välispartnerite arendatud süsteemid. Uue andmekoosseisu rakendamine toob üleminekuperioodil kaasa ajutise lisakoormuse seoses mõistete kooskõlastamise, süsteemide kohandamise ja andmeedastuse testimisega. Riskide maandamiseks on ette nähtud koolitused ja juhendmaterjalid. Oluline on rõhutada, et TIS-i ja TTO dokumenteerimis- ja säilitamistegevused on paralleelsed, mitte dubleerivad. Originaaldokumendid tuleb säilitada ettenähtud tähtaegade jooksul ka juhul, kui samad andmed on TIS-i edastatud vastavalt TTKS-ile. Kavandatav lahendus aitab ühtlustada viljatusravi andmete kogumist ja parandada andmete kvaliteeti, kuid ei muuda ega vähenda teenuseosutajate seadusest tulenevaid kohustusi.

Viljatusraviteenuse osutajad on kohustatud üks kord aastas edastama Ravimiametile sugurakkude ja embrüote hankimise ja käitlemise statistilise aruande, mille koostamisele kulub suurematel asutustel aega kuni kaks kuud ja mida reeglina peetakse eraldi Exceli programmis. Viljatusravi andmete esitamine TIS-is lihtsustab riikliku ja Euroopa Liidu, sealhulgas Euroopa viljatusraviregistri (European Monitoring of Medically Assisted Reproduction) aruandluskohustuse täitmist, kuivõrd TTO-del puudub vajadus andmeid eraldi koguda. Selliselt lihtsustub protsess ja väheneb halduskoormus. Lõpptulemusena kaob viljatusravikliinikutel mahukate aruannete koostamise ja esitamise kohustus, kuna süsteem genereerib aruandeid automaatselt. Kui praegu on teenuseosutajatel viljatusravi tulemuslikkuse statistikaks vaja kontakteeruda kõikide embrüo siirdamise läbinud viljatusravi patsientidega, siis keskselt

kogutud viljatusravi andmeid on võimalik seostada raseduse infosüsteemi andmetega, vähendades halduskoormust. Raseduse infosüsteem on planeeritud viljatusravi infosüsteemile andmeandjaks vastavalt TIS-i põhimääruse kavandile.

6.2.4. Andmekaitsealane mõjuhindang

Viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud isikustatud andmed kogutakse eraldiseisvasse andmebaasi otse TTO-delt. Isikuandmete töötlemisel on alati teatud lekkimise ja väärkasutamise risk ning eksliku avaldamise korral võib see ohustada patsientide privaatsust. Nende riskide maandamiseks edastatakse andmeid turvaliste masin-masin liideste kaudu, kasutades X-tee andmevahetuskihti. See tagab turvalise andmevahetuse ja andmete liikumise logid. Viljatusravi andmestik luuakse TIS-i, kus on pikaajaline ja ohutu meditsiiniandmete haldamise kogemus. Üldine tervishoiuteenuse dokumenteerimise loogika kehtib edasi ka viljatusraviteenuse osutajatele, kuid viljatusravi andmete keskse kogumisega kaotatakse vajadus hoida teenuseosutajate juures paralleelseid viljatusravi-spetsiifilisi Exceli faile, vähendades andmekaitsealaseid turvariske. Vastavalt töökorraldusele on viljatusravi andmetele juurdepääs vaid selleks volitatud töötajatel ja töötajad identifitseeritakse. Andmetega tehtud toimingud logitakse toimingu tegija isikutunnuse ja aja andmetega. Volitatud töötajad läbivad regulaarselt andmekaitsealaseid koolitusi. TTO-l on kohustus esitada patsiendile osutatud tervishoiuteenuste andmed, praktikas teevad andmesisestusi vaid viljatusraviteenust osutavad arstid, õed, ämmaemandad, embrüoloogid ja konfidentsiaalsuslepingu sõlminud isikud. Andmete täpsuse ja terviklikkuse tagamiseks kasutatakse andmete liikumisel ja töötlemisel andmekvaliteedi kontrolle nii aktiiv- (andmete sisestamisel) kui passiivmeetodil (loogilised järelkontrollid). Andmekogu andmeid varundatakse regulaarselt. Andmekogusse kogutavaid andmeid töödeldakse vaid seaduste nõuetest tulenevatel ja põhimääruses ette nähtud eesmärkidel. Riikliku ja Euroopa Liidu statistika väljavõtete jaoks ei ole andmete isikustamine vajalik ning aruannetes esitatavad andmed ei ole konkreetse isikuga seostatavad.

Viljatusravi andmete keskse kogumisega riiklikku andmekogusse ei muutu TTO-de viljatusravi haiguslugude kokkuvõtete edastamine TIS-i, kust patsient saab oma terviseandmeid näha. Infot oma viljatusravi tsüklite kohta saab patsient sarnaselt praegusega jätkuvalt viljatusravikliinikust, kus protseduurid läbiti. Viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmebaasist saab patsient vajaduse korral oma andmeid pärida andmetaotluse alusel.

Tehnilise toe pakkumiseks pääsevad viljatusravi andmetele juurde TEHIK-u andmebaasi ja rakenduse administraatorid. TAI-s pääsevad viljatusravi andmetele juurde töötajad, kelle ametijuhendis on kindlaks määratud viljatusravi andmebaasiga tegelemine.

6.2.5. Mõju halduskoormusele

Viljatusraviteenuse osutajate (6) halduskoormus väheneb mahukate aruannete manuaalse koostamise ning Ravimiametile ja EL-i organisatsioonidele edastamise kohustuse äralangemisega. Samadel TTO-del kaob ära vajadus vahendada valdkonnas meilide ja telefonikõnede teel sugurakudoonorlusega seotud teavet, kuna vastav info päritakse edaspidi infosüsteemis automaatselt.

6.3. Kavandatav muudatus 3: kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse (KVEKS) muutmine

6.3.1. Sotsiaalne mõju

Eelnõul on positiivne mõju viljatusravi kättesaadavusele ja õiguskindlusele. Embrüote säilitamise tähtaja sidumine naise vanusega loob patsientidele paindlikumad võimalused viljatusravi planeerimiseks ning vähendab olukordi, kus embrüod tuleb hävitada üksnes seadusest tuleneva tähtaja möödumise tõttu. Samuti suurendab eelnõu õigusselgust doonorite, patsientide ja TTO-de jaoks, vähendades erinevate tõlgenduste tekkimise võimalust.

6.3.2. Mõju riigivalitsemisele

Eelnõu mõju riigivalitsemisele on pigem positiivne ning seisneb regulatsiooni selguse ja rakendatavuse suurenemises. Mitmete tõlgendusprobleeme tekitanud sätete täpsustamine vähendab vajadust õigusnormide sisustamiseks üksikjuhtumite kaudu ning toetab ühtset rakenduspraktikat.

Järelevalveasutuste jaoks muutuvad kunstliku viljastamise teenuse osutamise tingimused ja doonorlusega seotud piirangud selgemaks, mis lihtsustab järelevalve tegemist. Samuti aitab ühelt doonorilt sündivate laste arvu piirangu kohaldamise täpsustamine tagada piirangu eesmärgipärast rakendamist.

Eelnõu ei too kaasa uute asutuste loomise vajadust ega muuda oluliselt olemasolevate asutuste ülesandeid.

6.3.3. Majanduslik mõju

Eelnõu majanduslik mõju on piiratud. Muudatused ei too kaasa olulisi lisakulutusi riigile ega TTO-dele, kuna tegemist on valdavalt olemasoleva regulatsiooni täpsustamise ja kaasajastamisega.

Mõningane mõju võib avalduda TTO-dele seoses sisemiste töökorralduslike protsesside, dokumentatsiooni ja juhendmaterjalide ajakohastamisega. Embrüote pikem säilitamine võib teatud juhtudel suurendada säilitamisteenusega seotud kulusid, kuid need kulud tulenevad otseselt teenuse kasutamise vajadusest ega too kaasa olulist mõju riigieelarvele.

6.3.4. Andmekaitsealane mõjuhinnang

Kuna muudatused ei too kaasa uut laadi ega oluliselt suuremahulist isikuandmete töötlemist, ei ole alust eeldada olulist täiendavat mõju andmesubjektide õigustele ja vabadustele võrreldes kehtiva regulatsiooniga.

6.3.5. Mõju halduskoormusele

Eelnõu mõju halduskoormusele on üldiselt vähene. TTO-del võib tekkida vajadus ajakohastada sisemisi protseduure, dokumente, nõusolekuvorme ja tööjuhendeid vastavalt muudetud regulatsioonile. Tegemist on siiski ühekordse kohanemistegevusega.

Täiendav halduskoormus kaasneb eelnõuga ka TAI-le, kellele antakse üle kohustus väljastada kunstliku viljastamise teel sündinud isikule andmeid anonüümse doonori kohta seaduses sätestatud juhtudel. See võib mõnevõrra suurendada vastavate spetsialistide töökoormust seoses andmepäringute menetlemise ja andmete väljastamisega. Arvestades aga, et selliseid päringuid esitatakse eelduslikult vähe, on halduskoormuse suurenemine tagasihoidlik ning lisaressursside vajadust ei prognoosita.

7. Seaduse rakendamise seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud

Sihtrühm: Tervisekassa, TEHIK

Muudatus 1. Tervisekassa andmekogu (KIRST) ja retseptikeskuse (RETS) liitmine tervise infosüsteemiga (TIS)

Seadusemuudatusega kaasneb uue andmelao loomine, mille ühekordne maksumus on 920 000 eurot. See kaetakse osaliselt Tervisekassa vahenditest (400 000 eurot) ja osaliselt perioodi 2021-2027 välisvahenditest (520 000 eurot). Mõlemal juhul on vahendid eelarves olemas ning lisavajadusi ei ole. IT-teenust pakub TEHIK.

Tervisekassa esialgsel hinnangul on tulemspõhisele rahastusele ülemineku kulude suurusjärg kuni 2030. aastani 2–4 miljonit eurot. Kavandatava rahastusmudeli puhul, kus 20% makstavast tasust sõltub tulemusest, on hinnanguline kulude kokkuvõtte keskmiselt 6% eriala kohta. Näiteks psühhiaatria eriala lepingumaht on praegu 66 miljonit eurot. Kui 20% sellest sõltub ravi tulemustest, hakkab 13 miljonit eurot sõltuma kvaliteedimõõdikute täitmisest. Eeldusel, et ligikaudu 70% asutustest täidab soovitud mõõdikud, võib psühhiaatria erialal saavutada kuni 4 miljoni euro suuruse kokkuvõtte.

Muudatus 2. Viljatusravi ja sugurakudoonorluse seotud andmete kogumine riiklikku andmekogusse (TIS)

TAI eelarves on aastatel 2024–2027 kajastatud 660 000 eurot, et käivitada viljatusravi andmete kogumine riiklikku andmekogusse. 2024. aastal oli ette nähtud 390 000 eurot, sealhulgas personali töötasuks, andmekoosseisu kokkuleppimiseks, andmekogu funktsionaalsuste dokumendi loomiseks, ärianalüüsi hankeks, IT-analüüsi hankeks, platvormi arendusteks ja andmete edastamise testimiseks. Aastatel 2025–2027 on ametikoha kuludeks, andmekogu ülalpidamiseks ja arendusteks ette nähtud 90 000 eurot aastas. 2024. aastal lepiti kokku andmekoosseis koostöös Eesti Viljatusravi ja Embrüoloogia Seltsiga ning koostati eelanalüüsi, sealhulgas ärianalüüs koostöös TAI, TEHIK-u ja SoM-iga. IT-hanke arenduste eeldatav valmimisaeg on 2026. aasta IV kvartal. Edasiseks ülalpidamiseks TAI ja TEHIK alates aastast 2028 kulude tõusu ei prognoosita ning summa võiks jääda samasse suurusjärku (~90 000 eurot aastas), sisaldades ühe inimese töötasu TAI-s ja tõrgeteta tööks vajalikke arendusi TEHIK-us.

Terviseametil tekivad kulud, et luua võimalus embrüoloogidel andmeid näha ja sisestada. Selle ühekordse kulu suurus on 50 000 eurot. Sotsiaalministeerium Tervisemeti ja TEHIK-uga koostöös otsivad vajalikud rahalised vahendid Sotsiaalministeeriumi baaseelarvest 2027. aastal. Hilisemaks muudetud rakendusaeg võimaldab ka MEDRE arendusi hiljem teostada (arendus peab valmima oktoobriks 2027).

Teistele riigiasutustele tööd ega kulusid viljatusravi andmekogu loomisel ei prognoosita.

Seaduse rakendamise otseseid tulusid seoses viljatusraviga ei kaasne, aga viljatusravi andmete keske andmekogumise käivitamine võimaldab hinnata viljatusravi kulutõhusust, korraldada paremini tervishoiuteenuseid ja töötada välja tervisepoliitikat. Tänu viljatusravi andmete kogumisele TIS-i on võimalik kontrollida ühe doonori doonorlusest sündivate laste arvu ja seeläbi vähendada ühe doonori genotüübiga seotud haiguslike muudatuste

levimise ohtu Eesti rahva hulgas, millega kaasneksid kulud riigile. Perekonnaseisuasutuste kohustus edastada kunstliku viljastamise teel sündinud isikule anonüümse doonori KVEKS § 27 lõikes 2 sätestatud andmed antakse üle TAI-le.

Eelnõu rakendamise lisakulusid riigieelarvele ei teki.

Eelnõu mõju kohalike omavalitsuste eelarvele ei ole oluline. Väheoluline mõju avaldub nende eelarvele halduskoormuse vähenemise näol seoses eespool esile toodud kohustuse üleandmisega TAI-le.

8. Rakendusaktid

Seaduse rakendamiseks on vaja muuta järgmisi määruseid:

- 1) TTKS § 59¹ lõike 3 alusel kehtestatud Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määrus nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“;
- 2) kaitsevæteenistuse seaduse § 11 lõike 2 alusel kehtestatud Vabariigi Valitsuse 28. märtsi 2013. a määrus nr 54 „Kaitsevæekohustuslaste registri põhimäärus“;
- 3) RaKS § 31 lõike 2 alusel kehtestatud Vabariigi Valitsuse 12. juuli 2018. a määrus nr 62 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ja tervishoiuteenuste loetelu komisjoni töökord“;
- 4) RavS § 33 lõike 7 alusel kehtestatud sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm“;
- 5) rahvatervishoiu seaduse § 25 lõike 6 alusel kehtestatud sotsiaalministri 21. augusti 2025. a määrus nr 34 „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus“;
- 6) rahvatervishoiu seaduse § 27 lõike 6 alusel kehtestatud sotsiaalministri 21. augusti 2025. a määrus nr 37 „Müokardiinfarktiregistri põhimäärus“;
- 7) TTKS § 59² lõike 2 alusel kehtestatud sotsiaalministri 17. septembri 2008. a määrus nr 53 „Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused“;
- 8) TTKS § 4² lõigete 3 ja 6 alusel kehtestatud sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrus nr 56 „Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise tingimused ja kord“;
- 9) sotsiaalhoolekande seaduse § 141 lõike 2 alusel kehtestatud sotsiaalkaitseministri 27. detsembri 2017. a määrus nr 72 „Sotsiaalteenuste ja -toetuste andmeregistri põhimäärus“;
- 10) sotsiaalseadustiku üldosa seaduse § 38 lõike 2 alusel kehtestatud sotsiaalkaitseministri 5. märtsi 2019. a määrus nr 12 „Sotsiaalkaitse infosüsteemi põhimäärus“;
- 11) rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 10 lõigete 2 ja 5 ning nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 15 lõike 3 alusel kehtestatud tervise- ja tööministri 18. märtsi 2015. a määrus nr 12 „Raku-, koe- ja elundidoonori valimise kriteeriumid, rakkude, kudede või elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu, doonorile ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu ning uuringute tegemise tingimused ja kord“;
- 12) meditsiiniseadme seaduse § 29 lõike 4 alusel kehtestatud tervise- ja tööministri 23. detsembri 2015. a määrus nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimäärus“;
- 13) TTKS § 50⁸ lõike 4 alusel kehtestatud tervise- ja tööministri 15. novembri 2018. a määrus nr 48 „Piiriülese andmevahetusplatvormi vahendusel töödeldavate andmete koosseis, andmevahetuse korraldus ja logide säilitamise tähtaeg“;
- 14) RaKS § 13 lõike 6 punkti 1 alusel kehtestatud sotsiaalministri 18. augusti 2004. a määrus nr 101 „Tervisekassas kindlustuskaitse tekkimiseks, lõppemiseks ja peatumiseks vajalike dokumentide loetelu ning nendes sisalduvate andmete koosseis“;

- 15) RaKS § 52 lõike 4 alusel kehtestatud tervise- ja tööministri 22. juuli 2022. a määrus nr 62 „Töövõimetuslehe vormistamine ja andmete edastamine“;
- 16) töötuskindlustuse seaduse § 35 lõike 2 alusel kehtestatud majandus- ja infotehnoloogiaministri 22. detsembri 2023. a määrus nr 69 „Töötukassa andmekogu põhimäärus“;
- 17) välismaalaste seaduse § 111 lõike 1 alusel kehtestatud siseministri 18. detsembri 2023. a määrus nr 27 „Välismaalase lühiajalise Eestis töötamise registreerimise andmekogu põhimäärus“.

Määruste kavandid on esitatud seletuskirja **lisas 1**:

- Vabariigi Valitsuse määruste muutmiseks;
- Tervise infosüsteemi põhimääruse kavand;
- Kavand ministri määruste muutmiseks.

Seaduse rakendamisel muutuvad volitusnormi kehtetuks tunnistamise tõttu kehtetuks järgmised määrused:

- 1) RavS § 81 lõike 2 alusel kehtestatud tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus“;
- 2) TerKS § 2 lõike 2⁴ alusel kehtestatud tervise- ja tööministri 10. aprilli 2019. a määrus nr 37 „Tervishoiuteenuste eest tasumise, lepingulise järelevalve, tervishoiuteenuste statistika ning Tervisekassa eelarve efektiivse ja otstarbeka kasutamise eesmärgil vajalike tervise infosüsteemi andmete loetelu ja päringute perioodid“;
- 3) TerKS § 46⁵ lõike 1 alusel kehtestatud tervise- ja tööministri 6. märtsi 2019. a määrus nr 14 „Tervisekassa andmekogu pidamise põhimäärus“;
- 4) KVEKS § 14 alusel kehtestatud sotsiaalministri 4. aprilli 2003. a määrus nr 56 „Kunstliku viljastamise loo vorm ja dokumenteerimise kord“.

Eelnõu § 5 punktidega 2 ja 3 ning § 6 punktiga 5 muudetakse määruste kehtestajat, kuid mitte volitusnormi sisu. Eelviidatud juhtudel ei saa tekkida küsimust määruste sisu põhiseadusele vastavusega, sest volitusnormi asukoha muudatus toob kaasa üksnes preambulis muudatuse tegemise. Sisulisi sätteid ei ole vaja muuta, seega puudub vajadus kavandit lisada.

Küll aga muutuvad nimetatud muudatuste tõttu HMS § 93 lõike 1 alusel kehtetuks järgmised määrused, mis tuleb volitusnormi muutumisel kehtestada uute ministri määrustena:

- 1) Vabariigi Valitsuse 19. märtsi 2025. a määrus nr 20 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu“;
- 2) Vabariigi Valitsuse 5. detsembri 2022. a määrus nr 118 „Vaktsiinikindlustusmaks määr“.

9. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub 2026. aasta 1. oktoobril, v.a:

- § 5 punktid 2 ja 3, mis jõustuvad 2027. aasta 1. jaanuaril;
- § 1 punktid 4–9 ja 12 ning § 3 punkt 4, mis jõustuvad 2028. aasta 1. jaanuaril;
- § 3 punktid 5 ja 6, mis jõustuvad 2028. aasta 1. juulil.

Seaduse jõustumise aeg on planeeritud vastavalt Tervisekassa andmelao arendustööde valmimisele ja seaduse jõustumine on vajalik eeltingimus selle kasutusele võtmiseks.

Kuigi arendustööd on juba käimas ning tehniline lahendus valmib enne seaduse jõustumist, on erinevate muudatuste rakendamiseks siiski tagatud sisuline *vacatio legis*, mille pikkus varieerub

sõltuvalt muudatuspaketist. Eelnõus on eristatud mitut jõustumisastet, mille puhul *vacatio legis* ulatub ligikaudu ühest kuust kuni ligikaudu kahe aastani.

Esimese etapi muudatuste (jõustumine 1. oktoobril 2026) puhul vajadus pikemaks *vacatio legis* ajaks sisuliselt puudub, seda eelkõige põhjusel, et muudatused ei too kaasa eraldi organisatsiooniliste kohanduste tegemist, arvestades, et tehnilised arendused on valdavalt valmis või lõppfaasis.

Teise etapi muudatuste (jõustumine 1. jaanuaril 2027) puhul on vajalik *vacatio legis* ligikaudu 3–4 kuud. See on vajalik, et võimaldada asutustel siduda muudatused tavapärase aastapõhiste protsessidega, eelkõige Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu uuendamisega ning vältida keset aruandlusperioodi toimuvat regulatsioonimuutust.

Kolmanda etapi muudatuste (jõustumine 1. jaanuaril 2028) puhul on vajalik *vacatio legis* ligikaudu 1–1,5 aastat, mis on vajalik ulatuslike infosüsteemide arenduste, liidestuste loomise, testimise ja tööprotsesside ümberkujundamise jaoks. Tegemist on eelnõu kõige mahukama ja süsteemsemat muutust nõudva muudatuspaketiga.

Neljanda etapi muudatuste (jõustumine 1. juulil 2028) puhul, mis puudutavad viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmete esitamise kohustust, on vajalik *vacatio legis* kogumahuks ligikaudu kuni 2 aastat, sealhulgas eraldi üleminekuperiood pärast tehnilise lahenduse valmimist. See võimaldab tagada nii tehnilise valmisoleku kui ka sisulise kohanemise uue andmeedastuskorraldusega.

Viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmete TIS-i esitamine muutub kohustuslikuks alates 1. juulist 2028. IT-arendus on planeeritud valmima oktoobris 2027 ning sellele lisandub üheksa kuu pikkune üleminekuperiood, mis on piisav personali väljakoolitamiseks ja tehnilise võimekuse loomiseks. Alates 2028. aasta 1. jaanuarist tekib TTO-l vabatahtlik võimalus võimekuse olemasolul TIS-i andmeid esitada. Kliiniku infosüsteemi ja arendatava viljatusravi mooduli vahelise liidestuse ettevalmistamisega saavad kliinikud hakata tegelema juba koostöös arendajaga, kui see selgub.

Vacatio legis on vajalik, et tagada seaduse sujuv ja õiguspärane rakendamine ning võimaldada kõigil asjaomastel osapooltel teha vajalikud ettevalmistavad tegevused. Eelkõige hõlmavad need:

- infosüsteemide arenduste ja liidestuste lõpuleviimist ning testimist;
- andmekogude ühendamisest tulenevate tehniliste ja korralduslike muudatuste rakendamist;
- asutuste ja teenuseosutajate sisemise töökorralduse kohandamist;
- normidega tutvumist ja juhendmaterjalide ettevalmistamist.

Arvestades, et Riigikogu menetlus seaduse vastuvõtmiseks kestab üldjuhul ligikaudu 3–4 kuud, võimaldab kavandatud jõustumisaeg ettevalmistusi teha paralleelselt seadusandliku menetlusega ning tagab piisava aja nii tehnilisteks kui ka organisatsioonilisteks tegevusteks. Eelnõus sätestatud astmeline jõustumine võimaldab kohandada *vacatio legis*'e pikkust muudatuse keerukusele vastavalt, mis on kooskõlas hea õigusloome ja normitehnika põhimõtetega.

Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu ning Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ja tervishoiuteenuste loetelu komisjoni töökorra volitusnormide muudatuse jõustumine on planeeritud 2027. aasta algusesse, et tagada väiksem halduskoormus muudatuste

tegemisel, kuivõrd Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu sisulised muudatused vaadatakse igal aastal üle just 1. jaanuari seisuga.

Juhul kui eelnõu menetlus Riigikogus peaks pikenema ning seaduse jõustumine võrreldes seletuskirjas kavandatuga hilineb, võib see põhjustada ebasoovitavaid tagajärgi, sealhulgas infosüsteemide arenduste ja kasutuselevõtu edasilükkumise, ettevalmistuste ümberplaneerimise ning ajutise õigusselguse vähenemise andmete töötlemist ja kasutamist puudutavas. Seetõttu on oluline, et seadus jõustuks kavandatud ajaraamis, mis tagab muudatuste kooskõlalise ja tõhusa rakendamise.

10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise ja sellest tulenevalt teiste seaduste muutmise seaduse väljatöötamiskavatsus (raviarvete ja retseptide liitmine tervishoiuteenuste andmetega)²⁰ esitati kooskõlastamiseks eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu [25-0466/01](#).

Eelnõu saadeti EIS-i²¹ kaudu [26-0015](#) kooskõlastamiseks ning arvamuse avaldamiseks Riigikogu sotsiaalkomisjonile, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Eratervishoiuasutuste Liidule, Eesti Esmatasandi Tervisekeskuste Liidule, Eesti Farmaatsia Seltsile, Eesti Haiglaapteekrite Seltsile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Linnade ja Valdade Liidule, Eesti Noortele Perearstidele, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Eesti Viljatusravi ja Embrüoloogia Seltsile, Eesti Õdede Liidule ja Tervisekassale. Lisaks tutvustati muudatusi eraldi teavitusüritusel 14. jaanuaril 2026.

Eelnõu kohta laekunud tagasiside on lisatud kooskõlastustabelina eelnõule. Lisaks andsid tagasisidet ka Eesti Arstide Liit, Eesti Esmatasandi Tervisekeskuste Liit, Eesti Linnade ja Valdade Liit ning Eesti Õdede Liit. Nende tagasiside ei sisaldanud sisulisi märkusi eelnõu kohta, mistõttu ei ole nende ettepanekuid kooskõlastustabelisse lisatud.

Eelnõu saadeti EIS-i kaudu teiseks kooskõlastamiseks. Tagasisidet andis Eesti Viljatusravi ja Embrüoloogia Selts. Tagasiside on lisatud kooskõlastustabelisse (lisa 2).

Algatab Vabariigi Valitsus 15. juunil 2026. a

Vabariigi Valitsuse nimel

(allkirjastatud digitaalselt)

Heili Tõnisson

Valitsuse nõunik

²⁰ <https://eelnoud.valitsus.ee/main/mount/docList/156bf483-200d-4320-8d81-5e3f105e09e9>.

²¹ <https://eelnoud.valitsus.ee/main/mount/docList/88dbedf1-d7ab-4b47-ab90-4d2c5d8b65c2>.