

Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise ja sellest tulenevalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

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.

Kehtivas õigusruumis on terviseandmed talletatud erinevates andmekogudes, mis ei toeta nende tõhusat kasutamist tervishoiuteenuste kvaliteedi hindamisel, rahastamise järelevalves, tervishoiuteenuste ja ressursside planeerimisel ning uute teenuste arendamisel. See ei võimalda andmeid süsteemselt koos töödelda ega toeta piisavalt andmepõhist juhtimist.

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, tervisekassa seaduses, ravimiseaduses 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, usaldusväärsust 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.

Eelnõu teine eesmärk on korrastada viljatusravi ja sugurakudoonorlusega 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 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.

Samuti tehakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduses (TTKS) 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 sotsiaalseid ja majanduslikku mõju, samuti mõju haridusele ja teadusele ning riigivalitsemisele.

Eelnõu vähendab osapoolte praegust halduskoormust. Halduskoormuse muutuste täpsem kirjeldus on esitatud seletuskirja punktis 6.2.

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) 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), Ravimiameti õigusosakonna juhataja Andrus Varki (andrus.varki@ravimiamet.ee) ja sama osakonna õigusnõunik Heleni Mäe (heleni.mae@ravimiamet.ee) ning Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse jurist Laine Mokrik (laine.mokrik@tehiik.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome- ja isikuandmete kaitse nõunik Lily Mals (lily.mals@sm.ee). Eelnõu mõjuanalüüsi on teinud Sotsiaalministeeriumi analüüsi ja statistika osakonna analüütik Kadri Kallip (kadri.kallip@sm.ee). Eelnõu on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja 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 ülesandest.

Eelnõuga muudetakse järgmisi seaduste redaktsioone:

- 1) tervishoiuteenuste korraldamise seadus (TTKS) RT I, 02.01.2025, 78;
- 2) tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, töötuskindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse ning töövõimetoetuse seaduse muutmise seadus RT I, 26.06.2025, 29;
- 3) kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus (KVEKS) RT I, 06.07.2023, 52;
- 4) liikluskindlustuse seadus (LKindIS) RT I, 29.06.2024, 12;
- 5) ravimiseadus (RavS) RT I, 12.07.2025, 24;
- 6) ravikindlustuse seadus (RaKS) RT I, 12.12.2024, 22;
- 7) Tervisekassa seadus (TerKS) RT I, 02.01.2025, 79.

Eelnõu vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthääle enamus.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs seletuskirja punktis 6.1.

2. Seaduse eesmärk

Sotsiaalministeerium (edaspidi *SoM*) on võtnud strateegilise suuna võimaldada terviseandmete efektiivsemat kasutust valdkonna strateegiliste eesmärkide saavutamiseks.¹ Tehnoloogia ja andmed võimaldavad haigusi ennetada, varem diagnoosida ja tõhusamalt ravida, toetades seeläbi tervisevaldkonnas töötavaid spetsialiste nende igapäevases töös. Samu andmeid ei peaks 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 teine eesmärk on korrastada viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud andmete kogumist. Nende andmete koondamine TIS-i aitab tagada raviuasutusteülese doonorlakkude 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.² 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 vajalik. Samuti ei käsitletud väljatöötamiskavatsuses eelnõusse lisatud RaKS-is sisalduva volitusnormi muudatust, mis sätestab Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kehtestamise. Eraldi väljatöötamiskavatsuse koostamine ei ole Riigikantselei juhiste³ 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

¹ E-tervise strateegias nähakse järgmise tiigrihüppe võimalust | Sotsiaalministeerium.

² <https://eelroud.valitsus.ee/main/mount/docList/156bf483-200d-4320-8d81-5e3f105e09e9>.

³ [Riigikantselei – Poliitikakujundamise ja õigusloome protsess](#)

kooskõlas hea õigusloome ja normitehnika eeskirja 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.

2.1. Kavandatavate muudatuste peamised eesmärgid

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 eesmärgipärast 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 tervishoiu kvaliteetsed ja usaldusväärsed andmed planeerimiseks.

Kui käsitleme kolme tervishoiu andmekogu ühe tervikuna ja loome andmekogude vahele ristkontrollid, 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 tekitatavat ebamugavust ja ebaselgust. Vajalikud tehnilised lahendused selleks on olemas, kuid praegu puuduvad andmekogude vahel ristkontrollid 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 nimistus 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 ligipääs statistikaks, uuringuteks ja teadustööks. 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 kaheksast paragrahvist, millega nähakse ette muudatused TTKS-is, tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, töötuskindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse ning töövõimetoetuse seaduse muutmise seaduses, KVEKS-is, LKindlS-is, RaKS-is, RavS-is ja TerKS-is. Viimases paragrahvis on sätestatud seaduse jõustumise aeg.

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 6. Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktiga 2 tehtava muudatusega ning vajalik seoses viidatava sätte asukoha muutmisega.

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

Eelnõu § 1 punktiga 2 muudetakse TTKS §-e 59¹–59³, et TIS-i pidamise eesmärk, andmekoosseis, säilitustähtajad, andmete edastamine ja 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. Ühtne andmekogu eesmärk võrreldes kehtivate andmekogude pidamise eesmärkidega sisuliselt ei muutu, kuid sõnastusi on täpsustatud. Kehtivaid TIS-i eesmärke on eeltoodust tulenevalt täiendatud kahe eesmärgiga: Tervisekassa avalike ülesannete täitmine (täpsem loetelu on esitatud punktis 3, tuleneb TerKS-ist) ning retseptide ja meditsiiniseadme kaartide töötlemine (täpsem loetelu on esitatud punktis 4, tuleneb RavS-ist). Täpsustatud on punkti 2 sõnastust, et asendada patsiendi mõiste isiku mõistega. Muudatus on vajalik, sest andmekogude ühendamisel tagatakse isikute õigusi ka väljaspool patsiendi staatust. Lisaks on täpsustatud rahvastiku tervise kaitsega seotud eesmärki (punkt 5) tulenevalt andmekogude ühendamisest – varasem „tervisestatistika tegemine” ülesanne on sõnastatud järgmiselt: „tervishoiuvaldkonnaga seotud statistika ning analüüside tegemine”. Täpsustus on vajalik, sest lisaks tervisestatistikale ja analüüsidele töödeldakse ühendatud andmekogu andmeid edaspidi ka ravimite ja meditsiiniseadmete statistika ja analüüside tegemiseks. Lisaks täpsustatakse punktis 5 tervishoiu juhtimise ülesannet ning lisatakse tervishoiu korraldamise ülesanne.

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.

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 korraldusküsimusi. Sätte sisu võrreldes kehtiva sõnastusega ei muudeta, kuna see kehtib ka andmekogude ühendamisel. Küll aga pannakse muudatusega Vabariigi Valitsuse asemel kohustus ministriale kooskõlas haldusmenetluse seaduse 6. peatükis sätestatuga TIS-i põhimääruse kehtestamiseks. Muudetav volitusnorm näeb rakendusaktina ette määruse, mis reguleerib valdkonnaspetsiifilisi küsimusi, mistõttu on volitusnormi muutmiseiga kohane anda volitus ministri määruse kehtestamiseks.

Seni kehtinud KIRST-u ja RETS-i pidamist puudutavad sätted TerKS-is ja RavS-is ning andmekogude põhimäärused tunnistatakse kehtetuks.

TTKS § 59¹ lõige 4 sätestab TIS-i uue andmekoosseisu, et kajastada ühendatavate andmekogude andmeid. Uues sõnastuses on andmete loetelu laiendatud ja sõnastust ühtlustatud. Lisaks korrastatakse muu hulgas lõikes 4 sisalduvate punktide numeratsiooni.

Lõike 4 punktides 1, 2 ja 5 asendatakse sõna „patsient” sõnaga „isik”. Patsiendi mõiste on defineeritud TTKS §-s 3¹. Patsient TTKS-i tähenduses on füüsiline isik, kes on avaldanud soovi saada või kes saab tervishoiuteenust. Vajadus asendada sõna „patsient” sõnaga „isik” tuleneb asjaolust, et 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. Seega on isiku mõiste laiem kui ainult patsient ning hõlmab ka isikuid, kes pole patsiendid, ent neil on

tekinud õigus ravikindlustatusele. Võrreldes senise andmekogude õigusruumiga ei ole tegemist sisulise muudatusega, vaid see tuleneb seaduse teksti kohandamise vajadusest seoses andmekogude ühendamise. Terminit „patsient” kasutatakse peatükis edaspidi juhtudel, kui sätestatud õigused kaasnevad patsiendiks olemisega ning ei laiene kõigile isikutele.

Samuti on punktides 1 ja 3 kasutusele võetud mõiste „üldandmed”. Isiku üldandmed on kinnine loetelu, kuhu kuuluvad nimi, isikukood, sugu, kodakondsus, kontaktandmed, sh aadress, emakeel, kuid viimati nimetatut TIS-i andmekoosseisu ei kuulu. Lisaks on üldandmete kategooriat laiendatud varasematele, s.o käesoleval ajal enam mittekehtivatele andmetele, mis võimaldab töödelda ka näiteks rahvastikuregistris olemasolevat endist isiku ees- ja perekonnanime, isikukoodi või ka sugu. Senini kehtestas muutunud andmetele eelnenud andmete töötlemise võimaluse TTKS § 59¹ lõige 6. Muudatus on tehtud ühtlustamise eesmärgil. Täpsustatud on isiku muude isikuandmete koosseisu, lisades surmaaaja ja arvelduskonto andmed, nagu need on seni olnud KIRST-us. Sisulist muutust isiku üldandmetes ja muudes isikuandmetes ei tehta.

Andmekategooriatesse on lisatud punktid 8–12, mis tulenevad senise KIRST-u pidamisest, ning punktid 13 ja 14, mis tulenevad senise RETS-i pidamisest.

Punktina 15 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 ning selle doonori materjalist sündinud last või tema vanemaid ja ka 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 16 on lisatud sugurakkude käitlemise ja jälgitavuse andmed, et koguda struktureeritud spetsiifilisi viljatusravi andmeid ravi tulemuslikkuse jälgimiseks TAI, Ravimiameti ja Euroopa Liidu tasemel statistika tegemiseks ja aruandluse koostamiseks.

TTKS § 59¹ lõige 5 sätestab andmete säilitamise tähtajad. TIS-is säilitatakse andmeid tähtajatult, välja arvatud seaduses loetletud erisused. Andmekogude ühendamisel säilib senine säilitustähtaegade loogika. Lisaks korrastatakse muu hulgas lõikes 5 sisalduvate punktide numeratsiooni.

Eelnõuga muudetakse RETS-i andmete säilitamise tähtaega, mis seni oli 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 patsiendiohutuse tagamiseks ja võimalike ravivigade tuvastamiseks. Kasutatud ravimid ja inimese tervise tulemid 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 ligipääs 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 vajalik säilitada ka ravimi väljaostmise andmeid. Arst võib küll ravimi välja kirjutada, kuid patsient ei pruugi seda välja osta, mistõttu ainult väljakirjutamise andmete säilitamine ei taga soovitud tulemust. Ravisoostumise ja ravijärgimuse 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.

Ravikindlustuse andmete ning rahalise ja mitterahalise ravikindlustushüvitise väljamakse aluseks olevate andmete säilitamise tähtaeg on vastavalt kehtivale TerKS-ile 75 aastat andmekogusse kandmisest või 30 aastat isiku surmast – sama säilitustähtaeg tuuakse TTKS-i andmekogude ühendamise tulemusena üle. Sisulist muutust nende andmete säilitamises ei tehta.

Eelnõuga muudetakse kiirabikaardi säilitustähtaega. Kiirabikaartide säilitustähtaeg 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. 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. 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 kasutusmustrite 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. 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.

Viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud 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.

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. Seni esitatud vastavustõendeid säilitatakse vastavalt kehtivale seadusele kaks aastat, kuid juurde neid enam pärast muudatuse jõustumist ei teki.

TTKS §-s 59² sätestatakse, millistel osapooltel on kohustus ja õigus andmeid TIS-i esitada. Kohustus andmeid TIS-i esitada säilib muutmata kujul 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 muutust selle eelnõuga andmete esitamisel nimetatud andmekogude ühendamisel ei kaasne. TTO-dele lisandub kohustus esitada viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud andmeid, mille andmekoosseis täpsustatakse lõike 2 alusel kehtestatud määrusega.

Tulenevalt KIRST-u ühendamisest TIS-iga täpsustatakse andmete esitamise kohustust lõike 1 punktiga 3. Lisatud on punkt 5 tulenevalt RETS-i ühendamisest TIS-iga.

Lisaks täiendatakse § 59² lõikega 5. See sätestab nende osapoolte, kes ei ole tervishoiuteenuse osutajad, kohustuse edastada andmeid TIS-i. Punktid 1 ja 4 tulenevad RETS-i ning punktid 2 ja 3 KIRST-u ühendamisest TIS-iga. Kohustuste loetlemisel on sõnastusi võrreldes kehtiva RavS-iga muudetud. Seni kasutatud lauseosad „töötleva läbi retseptikeskuse” ja „salvestatakse retseptikeskuses” asendatakse lauseosaga „kohustus edastada andmed”. Sõnastuse muutus ei too kaasa kohustuses sisulist muudatust, tegemist on sõnastuste ühtlustamisega. Lõikes viidatud osapooltel on juba praegu kohustus andmeid esitada kas RETS-i või KIRST-u ning andmekogude ühendamise tulemusena tuleb andmeid esitada TIS-i. Kohustus sisuliselt ei muutu.

Lõiget 6 täiendatakse punktiga 3, mis annab apteegiteenuse osutajale õiguse teavet TIS-i edastada.

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 2 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 olla arsti poolt välja kirjutatud ravikuuri kestus 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 7 tabletti ja ravimipakendis on 10 tabletti, siis apteeker ravimit väljastada ei saa. Mõningatel juhtudel on apteekril vajalik anda tagasisidet raviarstile ravimvormi, patsiendi ravisoostumuse vms kohta.

Retseptile on kohustus märkida raviarsti telefon, 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. Tehniliselt on planeeritud anda üld- ja haiglaapteekide proviisoritele ja farmatseutidele ligipääs Tervisekassa tervise juhtimise töölaual. Alternatiiv on apteegil liidestuda ravimiskeemi mikroteenusega, mille kaudu on võimalik rollipõhise autentimise tulemusena sisestada töölaual paiknevasse ravimiskeemi moodulisse tarvilikku infot.

Lõigete 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. Lõikes 2 on tehtud sõnastuse parandus, mis sätte sisu ei muuda.

TTKS § 59³ sätestab TIS-i andmetele juurdepääsu võimaldamise. Seda paragrahvi korrastatakse, et luua senisest suurem õigusselgus 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.

Lõigete 1 ja 2 alusel 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. Samuti täpsustatakse selguse huvides, et pärast TTO määratud tähtaja möödumist avatakse andmed patsiendile. Osutatud viljatusraviteenus ning selle käigus tehtud analüüsides ja uuringute andmed on patsiendile TIS-is kättesaadavad epikriiside näol. Samuti jääb patsiendile võimalus teha täiendavaid päringuid konkreetse TTO juures.

Lõikes 3 täpsustatakse TTO-de TIS-i andmetele juurdepääsu ulatust. Ühendatud andmekogu tingimustes ei anta TTO-dele juurdepääsu teiste TTO-de raviarvete ja tagasinõuete andmetele (kehtivas KIRST-u andmekoosseisus). Nimetatud juurdepääsuõigus ei ole põhjendatud.

Lõikes 4 sätestatakse erisus TTO-le TIS-i andmetele juurdepääsu õiguses. Juurdepääs kunstliku viljastamisega seotud 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 Raviameti 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.

Juurdepääsu viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmetele saavad vaid teenuseosutaja juures töötavad spetsialistid, kes osutavad viljatusraviteenust. Viljatusraviga mitteseotud isikute juurdepääsu piiramise kohustus langeb TTO-le. Samuti täpsustatakse, et viljatusravi protsessi kaasatud isikud näevad vaid enda TTO juures sisestatud detailsed viljatusravi andmeid.

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 ning tagada teenuse teaduspõhisus. Andmete koondamine ja töötlemine loob samuti eeldused teadus- ja arendustegevuseks, mis on valdkonna arenguks ja ravi tõhustamiseks vältimatu.

Lõikes 5 sätestatakse, et TTO-l on enda esitatud raviarvetele juurdepääsu õigus, kuid ei anta juurdepääsu teiste TTO-de esitatud raviarvetele. Enda esitatud raviarvete nägemine on vajalik nende halduse ja lepingumahu jälgimiseks. Teiste TTO-de esitatud raviarvete nägemine ei ole põhjendatud.

Lõike 6 (endine TTKS § 59³ lõige 2¹) numeratsiooni on muudetud, kuid sisulisi muudatusi ei tehta.

Lõikes 7 täpsustatakse, et isikul endal on õigus keelata sama paragrahvi lõigetes 3, 4 ja 6 (endise numeratsiooni järgi lõige 2¹) nimetatud isikute juurdepääs TIS-is olevatele meditsiinilistele andmetele ja nende andmetega seotud dokumendi koostaja andmetele. Ülejäänud andmekategooriatele andmete sulgemise õigus ei laiene. 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. Lisaks ei ole põhjendatud isikul sulgeda TTO eest tema endaga seotud raviarveid. Samuti ei ole võimalik isikul endal keelata TTO-de juurdepääsu rakkude ja kudede hankimise, käitlemise ja jälgitavuse andmetele, kuna nende andmete kättesaadavus on eeltingimuseks doonormaterjali ohutule kasutusele ja jälgitavusele. Kui hiljem selgub, et doonoril või doonormaterjalist sündinud isikul esineb pärilik haigus või tervises seisund, peab TTO-l olema võimalik doonormaterjali jälgida. Vajaduse korral tuleb see kasutusest kõrvaldada ning asjaomaseid isikuid avastatud tervises seisundist või haigusest teavitada. Lisaks on lõiget täiendatud nii, et keeldumist saab esitada nii ise kui ka TTO kaudu – varem oli isiku andmete sulgemise õigus sätestatud kahe erineva lõikenäitega.

Lõige 8 koondab punktidenäite tervikliku loetelu asutustest ja isikutest, kellel on juurdepääs mingile osale TIS-i andmetele. Loetelu on rikastatud punktidega, mis tulenevad KIRST-u ja RETS-i liitmisest TIS-iga ning viljatusraviga seotud andmete kogumisest, samuti täpsustatakse ja ühtlustatakse sõnastusi.

Punktis 1 täpsustatakse riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarsti eksperdi ja riiklikult tunnustatud või riikliku ekspertiisiasutuse või tema lepingupartneri kohtupsühhiaatria eksperdi juurdepääsu ulatust. Nimetatud eksperdile ei laiene ühendatud andmekogu tingimustes tagasinõuete andmetele (KIRST-u andmekoosseisus) ega anonüümse ja mittepartnerist sugurakudoonori unikaalse koodi andmetele juurdepääsu õigus. Sisulist muutust ei tehta, muudatus on vajalik seoses andmekogude ühendamise ja uue andmekogumise alustamisega.

Punktis 2 täpsustatakse, et Terviseameti juurdepääs TIS-is olevatele isikuandmetele ei laiene viljatusraviga seotud rakkude ja kudede hankimise, käitlemise ja jälgitavuse andmetele ega anonüümse ja mittepartnerist sugurakudoonori unikaalse koodi andmetele.

Punktis 3 täpsustatakse Ravimiameti õigust pääseda juurde TIS-is olevatele isikuandmetele riikliku järelevalve 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 sihipärast 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 ilmnunud 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 osalemiseks 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-i andmetele juurdepääs vähendab nende töötlemise mahtu ja ulatust, sest puudub vajadus päringutega saadud andmeid salvestada, säilitada ja kustutada. Andmete töötlemine piirdub üldjuhul nende vaatamisega. Kliiniliste uuringute inspeksioone toimub aastas keskmiselt kaheksa. Erinevates uuringutes võib uuritavate arv olla ühes keskus üs kuni kaks, aga võib ulatuda sadadeni (näiteks 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 juhupõhiselt 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-ö 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.⁵ Põhimõtteliselt oleks igas inspeksioonis võinud olla vajadust andmete kontrolliks TIS-ist (nt info uuringute ja tahteavalduste kohta). Lisanduvad ka raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete teatised (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. Ligipääs TIS-is esitatud 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-i 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.

Lõike 8 punktiga 4 sätestatakse andmetele juurdepääsu ulatus TAI-le tervisestatistika 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 tervisestatistika tegemiseks, milleks praegu kogub TAI 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. Teistes eespool viidatud seadustes TAI-le antud juurdepääsuõigustes sisulisi muudatusi ei tehta.

Uue tervisestatistika metoodika väljatöötamiseks analüüsib TAI TIS-i andmeid teadusuuringu „Tervise infosüsteemi andmete teisene kasutamine Eesti tervisestatistika tegemiseks aastatel 2025–2028” raames.⁶ Uuringu ettevalmistamisel ja esmasel analüüsil on kaardistatud edasine regulaarne andmevajadus TIS-ist. See uuring selgitab välja osa TIS-i andmetest, mida on tarvis sisendandmetena tervisestatistika tegemiseks. TTKS-is käsitletakse tervisestatistikat nimetatud uuringust laiemalt ehk andmevajadusi TIS-ist võib olla TAI-l veel. Selle muudatusega antakse

⁵ Ülevaade Ravimiametilt, 02.09.2025.

⁶ Sotsiaalministeeriumi luba andmete väljastamiseks 08.01.2025. [Vastus poordumisele 3.01.25.pdf](#).

TAI-le isiku meditsiiniliste dokumentide andmetele ning dokumendi koostaja andmetele juurdepääsu õigus. Tervisestatistika tegemiseks on eelnõu koostamise hetkel teadaolevalt vajalikud ambulatoorse epikriisi, statsionaarse ja päevaravi epikriisi, sünniepikriisi, iseseisva statsionaarse õendusabiteenuse ja koduõendusteenuse õendusepikriisi, kiirabikaardi, hambaravikaardi, laste tervisekontrollide ja saatekirja vastuste andmed. Juurdepääsu ulatus täpsustatakse rakendusaktis.

Lõike 8 punktis 5 sätestatakse üld- ja haiglaapteegis apteegiteenust osutava isiku juurdepääs nii välja ostetud kui ka välja ostmata retseptide andmetele. Andmetele juurdepääsu sätestamine tuleneb andmekogude ühendamisest. Üld- ja haiglaapteegis apteegiteenust osutavale isikule antakse täiendav juurdepääs ravimi annustamist ja toimet mõjutavatele näitajatele. Nende hulka kuuluvad sellised analüüsid nagu neerufunktsioon, ALAT⁷, allergiad ja antropomeetrilised näitajad nagu pikkus ja kaal. Samuti antakse ligipääs 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 alusel osutada ainult Terviseametis registreeritud proviisor ja farmatseut. Veterinaararstidele õigus ei laiene.

Proviisorid ja farmatseudid on tervishoiutöötajad, kellel puudub praegu ligipääs TIS-ile. Arvestades Eesti vananevat elanikkonda ja uusi ravivõimalusi, tarbib järjest suurem hulk elanikkonnast korraga 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 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 kasutamisega 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 otsustuse 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.

⁷ Alaniini aminotransferaas (ALAT) on põhiliselt maksarakkudes, vähem neerudes, südames ja skeletilihastes esinev ensüüm. Nende kudede rakkude kahjustus põhjustab ensüümi vabanemise vereringesse.

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 (SPC). 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 konkreetset patsiendil. Praegu on sellises olukorras proovitud pöörduda telefoni teel raviarsti poole, kuid tihti on telefoni teel arsti kättesaamine võimatu. TIS-i andmetele ligipääs 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.

Vastav TIS-i andmete nägemise õigus hõlmab nii üld- kui ka haiglaapteekides töötavaid proviisoreid ja farmatseute. Praegu on haiglaapteekritel ligipääs ainult enda haigla infosüsteemi olemale patsiendi terviseandmetele. Arvestades (kliiniliste) proviisorite rolli haiglates patsiendi ravikvaliteedi ja ravimiohutuse tagamisel, on vajalik ligipääs 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 terviklik pilt patsiendi kõikidest kasutatavatest ravimitest, mida toetab juurdepääs TIS-is sisalduvale terviklikule ravimiskeemile ja selles olevate ravimite koostoimete otsusetoe infole.

Ligipääs ei võrdsustu täieliku ligipääsuga TIS-ile, sealhulgas ei laiene juurdepääsuõigus epikriisidele.

Lõike 8 punktis 6 sätestatakse meditsiiniseadme kaardi alusel meditsiiniseadet väljastava isiku juurdepääs meditsiiniseadme kaardi andmetele tulenevalt RavS-ist. Muudatus tuleneb andmekogude ühendamisest ja sisulist muudatust ei tehta.

Lõikes 9 sätestatakse õigusselguse huvides juhud, mil TIS-i andmeid väljastatakse päringupõhiselt ilma andmesubjekti nõusolekuta. Nimetatud juurdepääsude puhul hindab andmekogu vastutav töötaja nii andmepäringu põhjendatust kui ka väljastatavate andmete ulatust konkreetse päringu põhiselt, tagades nii suurema kontrolli väljastatavate andmete üle. Nende juhtude alla kuuluvate andmeväljastuste ulatust eelnõuga ei muudeta, kuid loetellu lisatakse KIRST-u TIS-iga liitmise tõttu kohtutäituri õigus saada andmeid isiku hüvitise arestimiseks.

Lõikega 10 korratakse üle juba kehtivast TTKS-ist tulenev õigus, et lõikes 9 sätestatud ligipääsud kehtivad ka olukorras, kus andmesubjekt on juba surnud.

Lõikes 11 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 töövõimetuslehe 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;
- Siseministeeriumil 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 töövõimetuslehe 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-l surma fakti ja surma põhjuse andmeid surma põhjuse tuvastamise seaduse § 7 lõike 1 alusel ja andmeid rahvatervishoiu seaduse § 23 lõike 5 alusel registrite pidamiseks, 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 määrukses 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;
- Ravimiametil RavS § 99²⁰ lõike 3 alusel;
- Sotsiaalkindlustusametil:
 - vägivallakuriteost põhjustatud tervisekahjustuse tuvastamiseks ohvriabi seaduse § 46 lõike 3 alusel;
 - tööõnnetusest ja kutsehaigusest 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;
 - erihooletandeteenuse taotlemisel otsuse tegemiseks sotsiaalhoolekande seaduse § 70 lõike 1¹ alusel.

Lõikes 12 täpsustatakse, et isiku enda nõusolekul väljastatakse andmeid ka muudel juhtudel.

Eelnõu § 1 punktiga 3 täiendatakse TTKS-i rakendussättega.

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

Lõikega 2 sätestatakse vastavustõendite säilitamistähtajad. COVID-19 pandeemia ajal välja töötatud ja kasutusele võetud vastavustõendid ei ole enam asjakohased ega vajalikud TIS-is eraldi andmekategooriana käsitlemiseks, COVID-19 vastu vaktsineerimise andmed sisalduvad TIS-i immuniseerimise andmetes. Vastavustõendite säilitustähtaeg on vastavalt TTKS § 59¹ lõike 5 punktile 3¹ kaks aastat. Sellest lähtudes täiendatakse rakendamissätet nii, et enne seaduse jõustumist esitatud vastavustõendeid säilitatakse sellest hetkest alates kaks aastat, muudatusega neid enam juurde ei teki.

Eelnõu §-ga 2 tehakse tehnilised muudatused tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, 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 jõustumine on planeeritud 2026. aasta 30. septembrile, on vajalik muuta viidatud seaduse § 1 punktides 1 ja 2 TTKS § 59¹ lõigetes 4 ja 5 tehtud muudatuste asukohtasid kooskõlas käesoleva eelnõu § 1 punktis 2 tehtud muudatustega.

Eelnõu §-ga 3 muudetakse KVEKS-i.

Eelnõu § 3 punktiga 1 muudetakse KVEKS § 3² lõiget 1 selliselt, et tagada võrdsed tingimused sugurakkude partnerannetuseks ka abielus või kooselus olevatele naistele. Kui samasooliste

abielu või kooselu korral on doonormunarakkude kasutamine meditsiiniliselt näidustatud, võib sobivuse korral olla naisele sugurakkude doonoriks ka tema naissoost partner, kelle sugurakkude kasutamiseks ja sellest tulenevate õiguslike järeltulemuste kohta vormistatakse KVEKS-is sätestatud korras kirjalik nõusolek. Sündinud laps loetakse doonorist põlvnevaks.

Eelnõu § 3 punktiga 2 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 3 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 piirab üldise tegevusloaga, 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 günekoloogiakliiniku pakkuv asutus, kellel on Ravimiameti rakkude ja kudede tegevusloa vastavate 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 4 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 muutust 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 aidates vältida olukordi, kus ühelt doonorilt sünnib juhuslikult üle kuue lapse. See võimaldab doonormaterjali kasutamist täpsemalt ja usaldusväärsemalt kontrollida.

Lõikes 2 lõdvendatakse piirangut kui mitu last võib ühelt anonüümselt või mittepartnerist doonorilt kogutud sugurakkude abil sünnitada. 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 sündi ning seada pered ebavõrdsesse olukorda.

Muudatusega nähakse ette, et kuue lapse piirmäära ei kohaldata juhul, kui lapsi soovib saada naine, kes on sama doonori materjalist juba lapse sünnitanud. 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 5 sätestatakse eriarstiabi osutaja kohustus edastada TIS-i andmeid, selles kontekstis rakkude ja kudede hankimise, käitlemise ja jälgitavuse andmeid ning sugurakudoonori terviseandmeid.

Eelnõu § 3 punktiga 6 muudetakse § 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.

Eelnõu § 3 punktiga 7 tunnistatakse § 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 8 muudetakse § 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 9 jäetakse § 23 lõikest 3 välja teine lause, kuna vastav täiendus lisatakse KVEKS § 25, mis käsitleb sugurakudoonorlust.

Eelnõu § 3 punktiga 10 tehtava § 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 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 sugulussidemes 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 11 muudetakse § 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. Ülejäänud punktide sõnastuses tehakse käändeline muudatus.

Eelnõu § 3 punktiga 12 tunnistatakse § 28 lõige 1 kehtetuks. Kohustus edastada kunstliku viljastamise tulemusena sündinud ja täisealiseks saanud isikule KVEKS § 27 lõikes 2 sätestatud andmed anonüümse doonori kohta antakse perekonnaseisuasutuse asemel TAI-le, kuna TIS-i volitatud töötlejana omab TAI mainitud andmetele juurdepääsu. Muutus on vajalik, et vähendada ebavajalikku andmete liikumist asutuste vahel ja vähendada halduskoormust.

Eelnõu § 3 punktiga 13 muudetakse külmutatud embrüo säilitamise aega. Arvestades, et KVEKS-is sätestatu kohaselt on kunstlikult lubatud viljastada kuni 51-aastast teovõimelist naist tema enda soovil, võib ka embrüote säilitamine kesta kuni mainitud vanuseni, arvestades, et külmutatud embrüo kvaliteeti külmutatud staadiumis möödunud aastate arv ei mõjuta. Samuti on nooremas eas naisel saadud embrüod potentsiaalselt parema raseduse ja elussünni saavutamise tõenäosusega. Kui naisel oli meditsiiniliselt näidustatud kunstliku viljastamise kasutamine ning ta soovib saada rohkem kui ühe lapse, on ka nooremas eas saadud embrüote säilitamine edaspidiseks igati mõistlik ning ka kulutõhusam. Seaduse praegune sõnastus on kehtinud aastast 2008, kuid enam kui kümne aasta jooksul on embrüote külmutamise meetoodika oluliselt täiustunud ning lähtudes rahvusvahelistest teadusuuringutest ei mõjuta embrüote külmsäilitamise kestus kunstliku viljastamise tulemuslikkust.⁸

Eelnõu §-ga 4 muudetakse LKindlS-i.

Eelnõu §-ga 3 täiendatakse LKindlS § 75 lõikega 7³ selliselt, et nimetada TIS andmeandjaks liikluskindlustuse fondile ja fondi liikmetele. Seni on olnud andmeandjaks KIRST. Andmekogude ühendamise tulemusena on andmeandjaks TIS. Eesmärgiga tagada õigusselgus ja läbipaistvus liikluskindlustuse registrisse antavate andmete osas, on vaja vastavalt täiendada seda eriseadust, kus on sätestatud ka teised andmevahetused.

Eelnõu §-ga 5 muudetakse RavS-i.

Eelnõu § 5 punktiga 1 asendatakse RavS § 33 lõikes 1³ viide RETS-ile viitega TIS-ile. Sisulist muudatust ei tehta.

Eelnõu § 5 punktiga 2 täiendatakse RavS § 33 lõikega 1⁹. RavS § 81 lõike 7 järgi võib retsepti välja kirjutada paberkandjale, kui retsepti väljakirjutamine elektroonilisel kujul ei ole objektiivsetel põhjustel võimalik. Tehniliselt paigutatakse nimetatud säte RavS-is ümber, sest § 81 tunnistatakse muus osas kehtetuks.

Eelnõu § 5 punktiga 3 muudetakse RavS 6. jao pealkirja. Muudatus on vajalik, sest § 81 tunnistatakse seoses andmekogude ühendamisega kehtetuks. Sisulist muutust ei tehta.

Eelnõu § 5 punktiga 4 tunnistatakse kehtetuks RavS § 81, milles oli sätestatud RETS-i pidamist puudutav. Muudatus on seotud andmekogude ühendamisega, mistõttu ei ole need sätted enam asjakohased.

Eelnõu § 5 punktiga 5 asendatakse RavS § 99²⁰ lõikes 11 viide KIRST-ule viitega TIS-ile. Muudatus on seotud andmekogude ühendamisega. Sisulist muutust ei tehta.

Eelnõu §-ga 6 muudetakse RaKS-i.

Eelnõu § 6 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 muutust ei tehta.

⁸ Ma Y, Liu X, Shi G, Liu Y, Zhou S, Hou W, Xu Y. Storage Time of Cryopreserved Embryos and Pregnancy Outcomes: A Dose-Response Meta-Analysis. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2021 Mar;81(3):311-320. doi: 10.1055/a-1326-1830. Epub 2021 Mar 5. PMID: 33692592; PMCID: PMC7938942.

Eelnõu § 6 punktidega 2 ja 3 muudetakse RaKS § 30 lõikes 1, § 31 lõike 2 sissejuhatavas lauseosas ja § 33¹ lõikes 1 sätestatud volitusnorme. Muudatusega pannakse Vabariigi Valitsuse asemel kohustus ministrile kooskõlas haldusmenetluse seaduse 6. peatükis sätestatuga RaKS-i rakendusakti – Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu ning Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ja tervishoiuteenuste loetelu komisjoni töökord – kehtestamiseks.

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, vältides blanketvolitust ning järgides seadusreservatsiooni põhimõtet.

Muudatus on põhjendatud järgmistel alustel:

- **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.
- **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.
- **Halduskoormuse 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 rakendusaktidena ette ministri määrused, mis reguleerivad tervishoiuteenuste loetelu kehtestamist ja muutmise kriteeriume ning komisjoni töökorda. Seaduses sätestatakse selgelt, et loetelu muutmisel hinnatakse tõendatud meditsiinilist

efektiivsust, kulutõhusust, kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga ja Tervisekassa eelarvevahenditega.

Eelnõu § 6 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 eesmärgiks on luua õigusselgus ja kirjeldada õigusaktis kehtivat praktikat. Kohtutäituritel on juurdepääs TIS-is 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.

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.

Eelnõu § 7 punktiga 3 tunnistatakse kehtetuks TerKS-i peatükk, mis sätestab Tervisekassa andmekogu. Muudatus on seotud eelnõu §-s 1 tehtud muudatustega.

Eelnõu §-s 8 sätestatakse seaduse jõustumine. Punkti 1 kohaselt on eelnõu planeeritud seadusena jõustuma 2026. aasta 30. septembril. Seaduse jõustumise aeg on planeeritud vastavalt Vabariigi Valitsuse tööplaanis (VVTP) märgitud tähtajale, s.o III kvartal 2026, sest siis valmivad Tervisekassa andmelao ning viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmebaasi arendustööd ja seaduse jõustumine on vajalik eeltingimus nende kasutusele võtmiseks.

Punktis 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 § 6 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 RaKS § 31 lõike 2 alusel kehtestatud Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ja tervishoiuteenuste loetelu komisjoni töökord ning kehtestada need uuesti ministri määrustena.

4. Eelnõu terminoloogia

Eelnõuga ei võeta kasutusele uut terminoloogiat.

5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õigusega.

6. Seaduse mõjud

Mõjude hindamisel on keskendutud muudatuste sisulistele tagajärgedele võrreldes kehtiva õigusega, hinnates nende ulatust, sagedust ja võimalikke riske. Mõjuanalüüsis käsitletakse mõju inimestele, TTO-dele, 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.

Sotsiaalne mõju

Sihtrühm: kõik Eesti inimesed

Muudatusega 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.

Viljatusravi patsientidele tagatakse eetiline ja tõenduspõhisel teadmisel 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)

Ühtse andmekogu abil luuakse eeldused teenuseosutajatele paremate infoteenuste ja otsusetegede pakkumiseks, nt kvaliteedinäitajate töölaud. Kõige esimesena on kavas sellised töölaud teha perearstidele ja kiirabidele. Terviklik ülevaade inimese raviteekonnast suurendab tervishoiusüsteemi integreeritust ja ekspertide ligipääs 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, mitte ei satuta järelevalves 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 ligipääs meditsiiniseadme kaardi andmetele.

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.

Mõju haridusele ja teadusele

Sihtrühm: akadeemiline sektor (kõik ülikoolid), TAI

Ühendatud andmekogu tingimustes ei pea välised andmetarbijad (nt TAI, teised valitsemisala, 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).

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 sihitatult 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 juurde küsimise vajadus). Pikas vaates väheneb lisatöö, mis kulub tervisestatistika 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 peab esmalt analüüsima andmete sobivust ja vajaduse korral täiendama 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 ülalhoiukulusi 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 kulusid kokku. Muudatus aitab ette valmistada ja vähendada bürokraatiat Euroopa terviseandmeruumi riigisisesele rakendamisel.⁹

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 ülevõtmist. Muudatuse eesmärk on vähendada asutustevahelist andmeedastust ja perekonnaseisuasutuste halduskoormust.

Majanduslik mõju

Sihtrühm: Tervisekassa lepingulised TTO-d (ca 1170)

Eelnõuga ei kaasne vahetult arenduskulusid TIS-i andmevahetuste muutmiseks. Pikaajaline mõju TTO-dele on oluline. See võimaldab lõpetada dubleeriva andmeesitamise kolme andmekogusse, vähendades nii asutuste halduskoormust. See muudatus toob kaasa ühekordse arenduskulu, kuid vähendab andmevahetuse ülalhoiukulusid ning vabastab tervishoiuspetsialisti andmete esitamiseks kuluvat tööaega. TTO-dele kaasneb arenduskulu 5–10 aasta perspektiivis. Tervisekassa planeerib liikuda muudatustega andmete esitamisel järkjärgult dokumentide kaupa, kasutades testimise tulemusi järgmiste sammude planeerimiseks. Tervisedokumentidel põhinevale rahastusele ülemineku eelduseks on struktureeritud ja piisavalt kvaliteetsed andmed TIS-is.

Sihtrühm: viljatusraviteenuse osutajad (6)

Viljatusravi andmete struktureeritud kogumise vajadust ja võimalikku mõju tervishoiuteenuse osutajatele on käsitletud 2024. aastal Tervise Arengu Instituudi ja TEHIK-u koostöös valminud ärianalüüsis. Eestis osutab viljatusravi kuus teenuseosutajat, kes kasutavad andmete dokumenteerimiseks erinevaid infosüsteeme, sealhulgas LIISA, eHL, eKliinik, MediTEX, BABE ja Excel. Selline hajutatud dokumenteerimispraktika põhjustab andmete ebaühtlust 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

⁹ [EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS \(EL\) 2025/327](#), mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847.

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 ajutist lisakoormust seoses mõistete kooskõlastamise, süsteemide kohandamise ja andmeedastuse testimisega. Riskide maandamiseks on ette nähtud koolitused ja juhendmaterjalid. Oluline on rõhutada, et TIS-i ja tervishoiuteenuse osutaja dokumenteerimis- ja säilitamistegevused on paralleelsed, mitte dubleerivad. Originaaldokumendid tuleb säilitada ettenähtud tähtaegade jooksul ka juhul, kui samad andmed on TIS-i edastatud vastavalt tervishoiuteenuse korraldamise seadusele. 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 statistilist aruannet, mille koostamisele kulub suurematel asutustel aega kuni kaks kuud ning 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.

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 ligipääs patsiendi ravimiskeemile tagatakse tervisejuhtimise töölaua (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 Andmekaitsealane mõjuhindang

Tervisekassal on juba praegu seadusest tulenev (TerKS § 2 lg 2²) juurdepääsuõigus tervishoiuteenuste eest tasumise, lepingulise järelevalve, tervishoiuteenuste statistika ning Tervisekassa eelarve efektiivse ja otstarbeka kasutamise eesmärgil TIS-is olevatele isikuandmetele, seda ka automatiseeritud ehk masin-masin töötamise kaudu. Samuti on juurdepääs 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 riive põhiõigustele küll suureneb, kuid samal ajal jääb

ära terviseandmete dubleeriv töötlus vähemalt kolmes eraldiseisvas andmekogus ning nende omavaheline võrdlus, samuti väheneb inimfaktori roll töötlemisel, kuivõrd kõigi kolme andmekogu andmeid on võimalik töödelda masinlahenduse kaudu. RETS-i andmed dubleerivad suuresti juba praegu TIS-i sissekandeid. Seega kokkuvõttes riive põhiõigustele oluliselt ei suurene.

Juba praegu kasutatakse Tervisekassas TIS-i ja KIRST-u andmete töötlemisel erinevaid töökorralduslikke, füüsilisi ja infotehnoloogilisi riive maandamise meetmeid, näiteks selge juurdepääsude haldus – andmetele pääseb ligi vaid autenditud 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 vähesust ja võimaluse korral isikutunnuste räsimist. Andmete kasutamine logitakse ja logisid säilitatakse vastavalt õigusaktides sätestatule ning TIS-i andmetele kohaldatakse andmejälgijat, millega tagatakse andmekaitse põhimõtete rakendamine. Tervisekassa ei väljasta ega hakka väljastama TIS-i andmeid andmepäringu raames teistele isikutele või asutustele, sealhulgas kolmandatesse riikidesse. 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.

Samad põhimõtted jäävad kehtima ka andmekogude liitmisel ühendatud andmekoguks ja loodavale Tervisekassa andmelaole. Andmeid ei hakata töötleva muul viisil, mis on esialgsete töötlemise eesmärkidega vastuolus. Tehniliselt luuakse TEHIK-u haldusesse uus andmeladu kolme andmekogu andmete koostöötlemiseks, millele on juurdepääs ainult Tervisekassa volitatud töötajatel (ca 10) asutuse ülesannete täitmiseks. Loodava Tervisekassa andmelao puhul tehakse enne andmelao kasutuselevõttu eraldi andmekaitsealane mõjuhindang ja IT riskianalüüs.

Muudatusega tekib inimese jaoks juurde selgust selles, kus ja millises mahus tema andmeid töödeldakse. Näiline andmekogude eraldatus kaob ära. Olemasolevad operatiivandmekogud jäävad eraldi andmestikena eksisteerima õigusaktides sätestatud alustel ja nõudeid rakendades. Eelnõus on kokku koondatud põhimõtted, mis on aluseks ka erinevate meetmete rakendamisel (nt logide säilitus, turvaklass).

Viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud isikustatud andmed kogutakse 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 teenuseosutajate juures paralleelsete viljatusravi-spetsiifiliste Exceli failide hoidmiseks, vähendades andmekaitsealasi turvariske. Vastavalt töökorraldusele on viljatusravi andmetele ligipääs vaid selleks volitatud töötajatel ja töötajad identifitseeritakse. Andmetega tehtud toimingud logitakse toimingute tegija isikutunnuse ja aja andmetega. Volitatud töötajad läbivad regulaarselt andmekaitsealaseid koolitusi. Tervishoiuteenuse osutajal 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 teostamiseks pääsevad viljatusravi andmetele ligi TEHIK-u andmebaasi ja rakenduse administraatorid. TAI-s pääsevad viljatusravi andmetele ligi töötajad, kelle ametijuhendis on kindlaks määratud viljatusravi andmebaasiga tegelemine.

6.2. Mõju halduskoormusele

Kavandatav muudatus 1: Tervisekassa andmekogu (KIRST) ja retseptikeskuse (RETS) liitmine tervise infosüsteemiga (TIS)

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 topelt andmete esitamist.

Kavandatav muudatus 2: viljatusravi ja sugurakudoonorlusega seotud andmete kogumine riiklikku andmekogusse (TIS)

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.

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, mis on ühekordne IT-investeering Tervisekassas summas 800 000 eurot, millele lisandub Tervisekassa töökulu. See kaetakse osaliselt Tervisekassa vahenditest (560 000 eurot) ja osaliselt digipöörde ehk välisvahenditest (240 000 eurot). IT-teenust pakub TEHIK.

Tervisekassa esialgsel hinnangul on tulemuspõhisele rahastusele ülemineku kulude suurusjärk kuni 2030. aastani 2–4 miljonit eurot. Kavandatava rahastusmudeli puhul, kus 20% makstavast tasust sõltub tulemusest, on hinnanguline kulude kokkuhoid 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 kokkuhoiu.

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

TAI eelarves on 2024–2027. aastatel kajastatud 660 000 eurot, et käivitada viljatusravi andmete kogumine riiklikku andmekogusse. 2024. aastal oli ette nähtud 390 000 eurot, sealhulgas nii personali töötasuks, andmekoosseisu kokkuleppimiseks, andmekogu funktsionaalsuste dokumendi loomiseks, ärianalüüsi hankeks, IT analüüsi hankeks ning platvormi arendusteks ja andmete edastamise testimiseks. 2025–2027. aastatel on ametikoha kuludeks, andmekogu ülalpidamiseks ja arendusteks ette nähtud 90 000 eurot aastas. 2024. aastal lepitakse 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. Teistele riigiasutustele tööd ja kulusid viljatusravi andmekogu loomisel ei prognoosita.

Seaduse rakendamise otseseid tulusid seoses viljatusraviga ei kaasne, aga viljatusravi andmete keskse andmekogumise käivitamine võimaldab hinnata viljatusravi kulutõhusust, korraldada paremini tervishoiuteenuseid ja töötada välja tervisepoliitikat. Tänu viljatusravi andmete kogumisele TIS-i on võimalik kontrollida ühe doonori doonorakkudest sündivate laste arvu ja seeläbi vähendatakse ühe doonori genotüübiga seotud haiguslike muutuste 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 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) Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määrus nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus”;
- 2) Vabariigi Valitsuse 28. märtsi 2013. a määrus nr 54 „Kaitseväekohustuslaste registri põhimäärus”;
- 3) sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm”;
- 4) sotsiaalministri 21. augusti 2025. a määrus nr 34 „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus”;
- 5) sotsiaalministri 17. septembri 2008. a määrus nr 53 „Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused”;
- 6) sotsiaalkaitseministri 27. detsembri 2017. a määrus nr 72 „Sotsiaalteenuste ja -toetuste andmeregistri põhimäärus”;
- 7) sotsiaalkaitseministri 5. märtsi 2019. a määrus nr 12 „Sotsiaalkaitse infosüsteemi põhimäärus”;
- 8) 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”;
- 9) tervise- ja tööministri 23. detsembri 2015. a määrus nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimäärus”;
- 10) tervise- ja tööministri 15. novembri 2018. a määrus nr 48 „Piiriülese andmevahetusplatvormi vahendusel töödeldavate andmete koosseis, andmevahetuse korraldus ja logide säilitamise tähtaeg”;
- 11) majandus- ja infotehnoloogia ministri 22. detsembri 2023. a määrus nr 69 „Töötukassa andmekogu põhimäärus”;
- 12) siseministri 18. detsembri 2023. a määrus nr 27 „Välismaalase lühiajalise Eestis töötamise registreerimise andmekogu põhimäärus”.

Määruse kavandid on esitatud seletuskirja **lisades 1, 2 ja 3**.

Seaduse rakendamiseks on vaja tunnistada kehtetuks järgmised määrused:

- 1) tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus”;
- 2) tervise- ja tööministri 6. märtsi 2019. a määrus nr 14 „Tervisekassa andmekogu pidamise põhimäärus”.

Eelnõu § 1 punktiga 2 muudetakse TTKS § 59³ numeratsiooni, sh muutub senises lõikes 2² paiknenud volitusnormi asukoht. Eelnõu § 5 punktidega 2 ja 3 muudetakse määruste kehtestajat, kuid mitte volitusnormi sisu. Seega ei saa eelviidatud juhtudel tekkida küsimust määruste sisu põhiseadusele vastavusega. Sellisel juhul puudub ka vajadus rakendusaktide kavandite formaalseks lisamiseks, mis üksnes suurendaks tarbetult ajakulu ja eelnõu materjalide mahtu. Küll aga on vastavate muudatuste tõttu vaja tunnistada kehtetuks järgmised määrused, mis tuleb volitusnormi muutumisel kehtestada uute ministri määrustena:

- 1) tervise- ja tööministri 15. märtsi 2019. a määrus nr 27 „Tervishoiuteenuse osutamisel osalevad isikud ja tervise infosüsteemile juurdepääsu ulatus”;
- 2) Vabariigi Valitsuse 19. märtsi 2025. a määrus nr 20 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu”;
- 3) Vabariigi Valitsuse 12. juuli 2018. a määrus nr 62 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ja tervishoiuteenuste loetelu komisjoni töökord”.

9. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub 2026. aasta 30. septembril, v.a selle § 5 punktid 2 ja 3, mis jõustuvad 2027. aasta 1. jaanuaril.

Seaduse jõustumise aeg on planeeritud vastavalt Vabariigi Valitsuse tööplaanis (VVTP) märgitud tähtajale, s.o 2026. aasta III kvartal, sest siis valmivad Tervisekassa andmelao ning viljatusravi ja sugurakudoonorluse andmebaasi arendustööd ja seaduse jõustumine on vajalik eeltingimus nende kasutusele võtmiseks. 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.

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)¹⁰ esitati kooskõlastamiseks eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu.

Eelnõu saadetakse EIS-i kaudu kooskõlastamiseks Justiits- ja Digiministeeriumile, Kaitseministeeriumile, Kliimaministeeriumile, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile, Rahandusministeeriumile, Siseministeeriumile ja Välisministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Riigikogu sotsiaalkomisjonile, Andmekaitse Inspektsioonile, 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, Ravimiametile, Sotsiaalkindlustusametile, TAI-le, Terviseametile, Tervisekassale ja TEHIK-ule. Lisaks tutvustatakse muudatusi eraldi teavitusüritusel.

Algatab Vabariigi Valitsus ... 2026

¹⁰ <https://eelnoud.valitsus.ee/main/mount/docList/156bf483-200d-4320-8d81-5e3f105e09e9>.