

Tervise- ja tööministri määruse „Eesti Haigekassa ja Ravimiameti juurdepääs tervise infosüsteemi andmetele vaktsiinikahju hüvitamise taotluse menetlemiseks“ eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Tervise- ja tööministri määrus „Eesti Haigekassa ja Ravimiameti juurdepääs tervise infosüsteemi andmetele vaktsiinikahju hüvitamise taotluse menetlemiseks“ (edaspidi *määrus*) kehtestatakse ravimiseaduse § 99²⁰ lõike 4 alusel.

Link Riigikogu poolt vastu võetud seadusele:
<https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/13fc4462-95c1-4bc8-b101-089d9a253cbe/Tervishoiuteenuse%20osutaja%20kohustusliku%20vastutuskindlustuse%20seadus>

Eesti Haigekassa (edaspidi *haigekassa*) töötajale tervise infosüsteemile (edaspidi TIS) juurdepääsu õiguse Eesti Haigekassa seaduses (HKS) sätestamine on seotud 1. mail 2022. a jõustuva ravimiseaduse muudatuse rakendamisega, millega luuakse õiguslik alus vaktsiinikahjude sundkindlustusele. Ravimiseaduse muudatusega sätestatakse vaktsiinikahjude sundkindlustus (edaspidi *vaktsiinikindlustus*) kui sundkindlustuse liik, mille eesmärk on ravimiseadusesse lisatavas peatükis sätestatud tingimustel ja ulatuses tagada vaktsineerimise tagajärjel tekkinud kahju hüvitamine õigustatud isikule, kui patsiendil on vaktsineerimise tagajärjel tekkinud raske tervisekahjustus, mis kestab vähemalt neli kuud või kui isik vaktsineerimise tagajärjel sureb.

Kahju hüvitamise menetluse üldpõhimõtete kohaselt olukorras, kus haigekassa on saanud taotluse kahju hüvitamiseks, mille puhul patsiendi tervisekahjustus on kestnud vähemalt neli kuud, on haigekassal kohustus edastada Ravimiametile 30 päeva jooksul taotlus ning kõik asjakohased dokumendid ja andmed selleks, et Ravimiamet saaks 90 päeva jooksul anda haigekassa jaoks hinnangu selle kohta, kas konkreetset juhul on tuvastatav tõenäoline põhjuslik seos või kindel põhjuslik seos vaktsineerimise ja patsiendile tekkinud tervisekahjustuse või patsiendi surma vahel. Kui Ravimiamet tuvastab vähemalt tõenäolise põhjusliku seose, on isikul õigus saada hüvitist. Põhjusliku seose hindamiseks on Ravimiametil oluline saada põhjalikke terviseandmeid.

Haigekassa hindab pärast Ravimiametilt vähemalt tõenäolise põhjusliku seose hinnangu saamist tervisekahjustuse raskusastet, millest sõltub hüvitise suurus. Tervisekahjustuse raskusastme hindamiseks on haigekassal oluline saada põhjalikke terviseandmeid.

Isiku nõusolekut TIS-ist andmete saamiseks küsitakse hüvitise taotlemisel. Sellisel juhul ei ole isik kohustatud ise samu andmeid (ambulatoorseid ja statsionaarseid epikriise, uuringute ja konsultatsioonide saatekirja vastuseid, kiirabikaardi andmeid, immuniseerimise teatiseid jm dokumente) esitama. Kui isik andmete saamiseks nõusolekut ei anna, peab ta esitama haigekassale ise kõik hüvitise maksmiseks vajalikud terviseandmed ja nendega seotud dokumendid.

Haigekassa töötajale TIS-ile juurdepääsu õigus on varem sätestatud HKS-is seoses 15. märtsil 2019. a jõustunud isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seadusega¹, millega muudeti ka HKS-i ja ravikindlustuse seadust. HKS § 2 täiendati selleks lõigetega 2²–2⁴. Lähtuvalt nimetatud

¹ <https://www.riigiteataja.ee/akt/113032019002>

sätetest on haigekassal tema poolt tasutavate teenuste põhjendatuse ja õigsuse kontrollimiseks õigus saada tervishoiuteenuse osutajalt (edaspidi TTO) tervishoiuteenuse osutamist tõendavaid dokumente (tervisekaart, haiguslugu vms).

Ravimiameti ligipääsu TIS-i andmetele ei ole varem reguleeritud.

Vaktsiinikindlustuse süsteemi loomisega seotud uute ülesannete täitmiseks on ligipääs TIS-i andmetele vajalik nii Ravimiametile kui ka haigekassale.

Käesoleva määrusega kehtestatakse ravimiseaduse § 99²⁰ lõikes 4 sätestatud andmete täpsem loetelu.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi õigusnõunik Alice Sündema (Alice.Sundema@sm.ee) ja tervisesüsteemi arendamise osakonna tervishoiuvõrgu juht Heli Paluste (Heli.Paluste@sm.ee).

Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusnõunikud Alice Sündema (Alice.Sundema@sm.ee) ja Nele Nisu (nele.nisu@sm.ee).

Eelnõu on keeleteometanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteometaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee, 626 9320).

1.3. Märkused

Määrus on seotud tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seadusega sama eelnõu raames tehtava ravimiseaduse muudatusega.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb kolmest paragrahvist.

Määruse §-s 1 kehtestatakse määruse reguleerimisala ning sätestatakse, et määrusega kehtestatakse haigekassa ja Ravimiameti töötaja juurdepääs TIS-is olevatele isikuandmetele vaktsiinikahju hüvitamise taotluse menetlemiseks. Vastav volitusnorm tuleneb ravimiseaduse § 99²⁰ lõikest 4. Juurdepääsuõigus on haigekassa töötajal, kes hindab tervisekahjustuse raskusastet, ja Ravimiameti töötajal, kes hindab tekkinud tervisekahju põhjuslikku seost vaksineerimisega. See tähendab, et Ravimiameti ja haigekassa vastaval töötajal on juurdepääs kõikidele terviseandmetele, mis on vajalikud nende seadusega pandud ülesannete täitmiseks.

Asjakohaseks seadusega pandud ülesande täitmiseks võivad nii põhjusliku seose kui tervisekahjustuse raskusastme hindamise puhul olla erinevad terviseandmed, sh ambulatoorne ja statsionaarne epikriis, uuringute või protseduuride või e-konsultatsiooni saatekirjad ja nende vastused, haigusjuhtumite avamise ja lõpetamise ning immuniseerimise teatised.

Hüvitise saamise aluseks on arsti poolt dokumenteeritud tervisehäire, st tervisedokument. Seega on kõik dokumenteeritud kontaktid hinnangu andmisel olulised. Kogu infot ei pruugi epikriisides olla ja epikriisid võivad erinevatel põhjustel TIS-is ka puududa. Teatised võivad olla oluliseks infoallikaks siis, kui epikriisi TIS-is ei ole (kas pole veel saadetud sellepärast, et juhtum ei ole veel lõpetatud, kuna patsient on kutsutud tagasi sama arsti juurde, või ei ole veel jõutud saata vms).

Kahjuks esineb ka juhtumeid, kus kõik TTO-d vaatamata seadusega pandud kohustusele ei saada epikriise TIS-i ning patsient võib sel juhul sattuda ebasoodsasse olukorda. Arvestada tuleb ka seda, et iga pöördumist arsti poole, mis TTO asutusesiseselt kasutatavas tervisekaarti vm dokumenti kantakse, ei saadeta TIS-i, ja seda tehakse siis, kui juhtum arsti hinnangul on lõppenud (vähemalt teatud perioodiks). Kui teatis on siiski olemas, näitab see kontakti tervishoiusüsteemiga ja Ravimiamet või haigekassa saab teatise saatnud arstilt küsida tervisekaardi või haigusloo väljavõtet. Teatis annab ka infot, milliselt TTO-lt andmeid küsida.

Inimene ise ei pruugi sellist kontakti tähtsustada ega oma taotluses välja tuua ning võimalikult põhjaliku ülevaate saamine on patsiendi huvides.

Ka arengu hindamise, läbivaatuse, nõustamise ja kasvamise teatised viitavad kontaktile tervishoiusüsteemiga ning võimaldavad küsida lisaandmeid vastavatest dokumentidest, mis võivad sisaldada terviseandmeid ja lisainfot patsiendi seisundi kohta sellel ajahetkel. Kiirabikaart sisaldab olulist infot isiku seisundi kohta kiirabiteenuse osutamise hetkel ning võib olla oluliseks täiendava teabe allikaks. Hambaravikaardilt võib saada teavet isiku suutervise kohta, nt erinevad põletikulised protsessid, neuroloogilised häired vms, mis samuti võivad oluliselt mõjutada isiku tervist või viidata mingile kahjustusele. Surmateatis, surma põhjuse teatis ja perinataalsurma põhjuse teatis annavad täiendavat teavet surmaga lõppenud juhtude ning surma põhjuse kohta. Lähtuvalt immuniseerimise kavast vaktsineeritakse vastsündinuid juba esimestel elupäevadel B-hepatiidi ja tuberkuloosi vastu. Samuti võib perinataalsurma teatis olla oluline info juhtudel, kus loote/vastsündinu surma perinataalperioodis seostatakse nt raseda vaktsineerimisega. Iseseisva statsionaarse õendusabi ja koduõenduse saatekiri ning haiglaravi saatekiri võimaldavad saada isikut teenust saama suunava arsti hinnangut isiku tervise seisundile konkreetsel ajahetkel.

Määruse § 2 lõikes 1 sätestatakse loetelu TIS-i edastatud dokumentidest, mille andmetele juurdepääsu õigus on Ravimiameti ja haigekassa töötajal. Andmekoosseisude valikul on lähtutud sellest, et päringusse oleks võimalik koondada isikupõhiselt kõik andmed, mis on vajalikud haigekassale ja Ravimiametile ravimiseaduse vaktsiinikahjude hüvitamise peatükis (5¹. peatükk) sätestatud eesmärgi täitmiseks.

Juurdepääsuõigus on andmetele, mis on kantud järgmistele TIS-i edastatud dokumentidele:

- 1) ambulatoorne epikriis;
- 2) statsionaarne ja päevaravi epikriis;
- 3) uuringu, protseduuri ja analüüsi saatekiri;
- 4) saatekirja vastus;
- 5) ambulatoorse haigusjuhtumi avamise teatis;
- 6) statsionaarse haigusjuhtumi avamise teatis;
- 7) ambulatoorse haigusjuhtumi lõpetamise teatis;
- 8) statsionaarse haigusjuhtumi lõpetamise teatis;
- 9) arengu hindamise teatis;
- 10) immuniseerimise teatis;
- 11) läbivaatuse teatis;
- 12) nõustamise teatis;
- 13) kasvamise teatis;
- 14)
- 15)
- 16) ambulatoorse teenuse, sealhulgas e-konsultatsiooni saatekiri;
- 17) surmateatis;
- 18) surma põhjuse teatis;
- 19) perinataalsurma põhjuse teatis;
- 20) iseseisva statsionaarse õendusabiteenuse ja koduõendusteenuse saatekiri;

kiirabikaart;
hambaravikaart;

- 21) statsionaarse ja päevaraviteenuse saatekiri;
- 22) iseseisva statsionaarse õendusabiteenuse ja koduõendusteenuse õendusepikriis;
- 23) sünniepikriis;
- 24) nakkushaiguse kahtluse teatis;
- 25) nakkushaiguse teatise andmekoosseis;
- 26) HIV teatise andmekoosseis.

Lõike 2 kohaselt on haigekassal ja Ravimiametil juurdepääs TIS-i edastatud meditsiinilistele ülesvõtetele, mis on sätestatud tervise- ja tööministri 27. augusti 2014. a määruses nr 52 „Meditsiiniliste ülesvõtete liigid, neile esitatavad infotehnoloogilised nõuded ning kättesaadavaks tegemise tingimused ja kord“. Selguse huvides on vajalik sätestada, et haigekassal ja Ravimiametil on juurdepääs ka meditsiinilistele ülesvõtetele, sest need on seotud patsiendil diagnoositud tervisekahjustuse põhjustega ning seega ligipääsuga seotud eesmärkidega. Üldjuhul sisalduvad andmed ja hinnangud ülesvõtetest ka epikriisides, kuid ülesvõtte andmed võivad osutada oluliseks olukorras, kus epikriis kas puudub või on ebapiisavalt informatiivne.

Lõike 3 kohaselt on haigekassal ja Ravimiametil TIS-i kantud andmetele juurdepääsu õigus päringule eelneva viie aasta kohta.

Viieaastase perioodi kehtestamisel on lähtutud optimaalsest perioodist, mis on vajalik põhjusliku seose hindamiseks vaktsineerimise ja tervisekahjustuse vahel ning tervisekahjustuse raskusastme hindamiseks.

Sarnase tähtjaga on juurdepääsuõigus reguleeritud ka sotsiaalkaitseministri ning tervise- ja tööministri 22. veebruari 2016. a määruses nr 15 „Töövõime hindamiseks, puude raskusastme tuvastamiseks ning hüvitiste määramiseks ja maksmiseks vajalike tervise infosüsteemi andmete loetelu ja päringute perioodid“ ning tervise- ja tööministri 10. aprilli 2019. a määruses nr 37 „Tervishoiuteenuste eest tasumise, lepingulise järelevalve, tervishoiuteenuste statistika ning Eesti Haigekassa eelarve efektiivse ja otstarbeka kasutamise eesmärgil vajalike tervise infosüsteemi andmete loetelu ja päringute perioodid“.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Käesolev määrus on puutumuses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 04.05.2016, lk 1–88).

4. Määruse mõjud

Määruse mõjusid on hinnatud tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse eelnõu seletuskirjas. Muudatusega kaasneb positiivne mõju, sest tehniline ligipääs TIS-ile võimaldab kasutada haigekassa ja Ravimiameti olemasolevaid ressursse optimaalselt ning seeläbi paraneb haigekassa ja Ravimiameti võimekus menetleda kahjunõudeid kiiremini ja kvaliteetsemalt. Väheneb patsiendi ja TTO-de administratiivne kohustus esitada andmeid haigekassale paberil või digitaalselt. Vähenevad isikuandmete vahetamisega seotud turvariskid.

Andmekaitsealane mõjuhindang

Vaktsiinikindlustusega seotud õigusmuudatuste andmekaitsealase mõjuhindangu koostamisel lähtuti lahendusest, kus sarnaselt teiste haldusorganitega haldusmenetluses võimaldatakse

haldusorgani juurdepääs TIS-i andmetele isiku nõusoleku alusel. Kui isik nõusolekut ei anna, esitab isik andmed ise. Täiendavaid andmekaitsealaseid riske sellega ei kaasne, kuna haigekassa rakendab ka praegu kõiki turvameetmeid, olles kahe rangete turvameetmete ja range turvaastmega andmekogu – Eesti Haigekassa andmekogu (K3T2S2) ja retseptikeskus (K3T3S2) – vastutav töötleja. Haigekassas andmete töötlemisega kokkupuutuvatele isikutele on teada isikuandmete töötlemise põhimõtted ja parim praktika. Eesmärgipärase ja minimaalse andmetöötluse tagamiseks kehtestatakse käesoleva määrusega ka andmetele juurdepääsu ulatus, tagades kooskõla isikuandmete kaitse üldmäärusega (artiklite 5 ja 25 põhimõtted, sealhulgas lõimitud andmekaitse ja vaikimisi andmekaitse põhimõtetega).

Haigekassa eeskujul tuleb ka Ravimiametil luua samalaadsed turvameetmed.

Kokkuvõttes võib välja tuua, et isikuandmete töötlemine on vajalik ja proportsionaalne. Riskide esinemise tõenäosus on väike. Andmete töötlemine võimaldab oluliselt parandada ravikindlustuse ja tervishoiu kvaliteeti üldisemalt ning andmetöötlejad rakendavad samu meetmeid, nagu haigekassas juba praegu rakendatakse. Arvestades kõiki seniseid andmetöötlamise põhimõtteid, TIS-i konfidentsiaalsuse tagamiseks rakendatud meetmeid ja seniseid juurdepääsude põhimõtteid, ei saa pidada mõju andmesubjektile oluliseks. Kuivõrd tegemist on eriliiki isikuandmetega, tuleb andmete töötlemisele pöörata kõrgendatud tähelepanu. HKS § 3 punkti 6 kohaselt on kõikidel haigekassa käsundit täitvatel isikutel kohustus tagada isikute eraelu puudutavate andmete salastatus. Muudatusega ei kaasne olulist negatiivset mõju.

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

TIS-ile juurdepääsu õigusega tekkivad kulud kaetakse haigekassa ja Ravimiameti eelarvest sihtotstarbeliselt selleks eesmärgiks Vabariigi Valitsuse reservist eraldatud vahendite arvelt.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. mail 2022. a.

7. Määruse kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitatakse kooskõlastamiseks eelnõude infosüsteemi EIS kaudu Justiitsministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Eesti Haigekassale, Ravimiametile, Andmekaitse Inspeksioonile ja Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele.