

# **Meditsiiniseadme seaduse ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse (pädevuse viimine Ravimiametisse) eelnõu seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Praegu tegeleb meditsiiniseadmete valdkonnaga Terviseamet ja ravimitega Ravimiamet. Kuna ravimid ja meditsiiniseadmed on mõlemad oma olemuselt ja Euroopa Liidu õiguse tähenduses tooted, on mõistlik, et nendega tegeleb sama asutus. Eelnõuga viiakse meditsiiniseadmete valdkonnaga tegelemise pädevus ühest riigiasutusest (Terviseametist) teise riigiasutusse (Ravimiametisse). Valitsusasutused saavad täita vaid neile seadusega pandud ülesandeid, tuginedes Vabariigi Valitsuse seaduse § 38 lõikele 1 ja § 39 lõikele 1. Meditsiiniseadmete tootjaid ja kasutajaid puudutab muudatus vähe. Koos ülesannetega viiakse Ravimiametisse üle ka need ametnikud, kes seni on Terviseametis meditsiiniseadmete valdkonnaga tegelema. Seega on tagatud ülesannete järjepidev täitmine. Ettevõtjatel ja kasutajatel tuleb kohaneda teise asutuse poole pöördumisega, kuid pakutav teenus jääb samaks.

Lisaks valdkonna üleminekule kajastatakse eelnõus veel tervishoiuasutuste kohustust esitada meditsiiniseadmete pädevale asutusele dokumente asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate seadmete kohta. Selline kohustus on koormav nii tervishoiuasutustele kui ka pädevale asutusele. Eelnõuga muudetakse seda kohustust nii, et pädev asutus küsib täiendavaid andmeid ja dokumente üksnes vajaduse korral. Seeläbi saab vähendada nii tervishoiuasutuste halduskoormust kui ka pädeva asutuse töökoormust. Samuti on kehtiva õiguse rakendamisel selgunud, et pädeva asutuse õigus määratleda meditsiiniseadmeid tuleks õigusselguse huvides seaduses taastada. Pädeva asutuse õigus öelda, milline toode on meditsiiniseade, on võtmeküsimus ja sellise sätte puudumine takistab andmast ettevõtjatele vajalikku kindlust. Eelnõuga täpsustatakse ka uuringu sponsori poolt taotluse erialase hindamise tasu maksmise korda selliselt, et sponsoril tuleb tasu maksta alles pärast seda, kui Ravimiamet on taotluse menetlusse võtnud, vältides sellega võimalikke olukordi, kus pädeval asutusel tuleb ette makstud tasu tagastada.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Susanna Jurs ([susanna.jurs@sm.ee](mailto:susanna.jurs@sm.ee)), ravimiosakonna nõunik Maret Voore ([maret.voore@sm.ee](mailto:maret.voore@sm.ee)), analüüsi ja statistika osakonna nõunik Liisa Koreinik ([liisa.koreinik@sm.ee](mailto:liisa.koreinik@sm.ee)), hoolekande- ja rahvatervise poliitika analüüsijuht Marion Rummo ([marion.rummo@sm.ee](mailto:marion.rummo@sm.ee)), finantsosakonna finantsnõunik Ave Schultz ([ave.schultz@sm.ee](mailto:ave.schultz@sm.ee)), õigusosakonna andmekaitseõiguse juht Nele Nisu ([nele.nisu@sm.ee](mailto:nele.nisu@sm.ee)) ja Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna juhataja Piret Põiklik ([piret.poiklik@terviseamet.ee](mailto:piret.poiklik@terviseamet.ee)). Eelnõu on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru ([virge.tammaru@fin.ee](mailto:virge.tammaru@fin.ee)).

### **1.3. Märkused**

Eelnõu pole seotud menetluses oleva teise eelnõuga ega Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga. Eelnõu on seotud otsekohalduvate määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 rakendamisega.

Eelnõuga muudetakse järgmisi seaduste redaktsioone:

- 1) meditsiiniseadme seadus (MSS) – RT I, 11.03.2023, 70;
- 2) ravikindlustuse seadus (RaKS) – RT I, 15.12.2023, 6;
- 3) reklaamiseadus (RekS) – RT I, 17.03.2023, 21;
- 4) riigilõivuseadus (RLS) – RT I, 30.12.2023, 10;
- 5) tervishoiuteenuste korraldamise seadus (TTKS) – RT I, 20.03.2024, 6;
- 6) toote nõuetele vastavuse seadus (TNVS) – RT I, 03.02.2023, 11.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik poolthälteenamus.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs käesoleva seletuskirja 6. punktis.

## 2. Seaduse eesmärk

Eelnõu koostamisele eelnes väljatöötamiskavatsus (VTK<sup>1</sup>), mille kohta saabunud tagasisidele tuginedes on koostatud kooskõlastustabel (vt seletuskirja lisa 1). Terviseamet, Raviamet ja Tervisekassa kiitsid VTK märkusteta heaks.

Meditsiiniseadmed on väga varieeruv ja suur rühm tooteid, mille kasutamine on igapäevane tervishoiuteenuse osutamisega tegelevates asutustes, kuid ka väga paljudes kodudes. Meditsiiniseadmed on näiteks plaastrid, termomeetrid ja kiirtestid, aga ka keerukad süsteemid, mida kasutatakse tervishoiuasutustes. Samuti on meditsiiniseadmetena määratletavad mõned tarkvarad, mida kasutatakse tervishoius ja meditsiinilistest toimingutes. Hinnanguliselt on meditsiiniseadmete andmekogu alusel Eestis ligikaudu 200 meditsiiniseadmete tootjat ja ligikaudu 650 levitajat. See arv on tegelikkuses suurem, kuna levitamisest teavitamise kohustus ei laiene kõige madalama riskitasemega seadmetele, samuti ei täida kahjuks kõik ettevõtjad oma seadusest tulenevalt levitamisest teavitamise kohustust ja Eestis on väike hulk ettevõtjaid, kes tegutsevad volitatud esindaja või importijana. Meditsiiniseadmete kasutajateks võib lugeda kogu elanikkonna. Võttes arvesse, kui laialt on meditsiiniseadmete kasutamine levinud ja milline mõju võib neil olla inimeste tervisele, on oluline teha selles valdkonnas järjekindlat ja sihitud järelevalvet – see ülesanne on pandud meditsiiniseadmete valdkonna pädevale asutusele.

Kehtivate seaduste alusel on meditsiiniseadmete valdkonna pädevaks asutuseks Terviseamet. Ravimite ja meditsiiniseadmete suhtes kehtivad ühtse turu reeglid ja neil on otsene mõju inimeste tervisele. Rahva tervise kaitsmiseks ja nimetatud toodete ohutuse tagamiseks on mõlemal juhul kehtestatud tugev õiguslik raamistik. See hõlmab kogu toodete elutsüklit alates arendusest kuni turule viimiseni, hõlmates ka järelevalvet, ohutuse jälgimist ja toodete tagasivõtmist. Seega on meditsiiniseadmete järelevalve integreeritud raviametitesse teenuste sarnaste põhimõtete (veendumine ohutuses, kvaliteedis ja toimivuses, tarnekanalite järelevalve, ohutusandmete kogumine, EL-iülene ohutusteabe vahetus, järelevalve kliiniliste uuringute üle) tõttu.

Kliiniliste uuringute korral ja ka müügilubade protsessis tuleb kombineeritud toodete (nii ravim kui meditsiiniseade) puhul saada luba/panus hindamiseks nii seadmete kui ravimite üle valvavatel ekspertidel (Eestis Terviseamet ja Raviamet). Seoses Euroopa Raviameti (EMA) rollide laienemisega on 2024. aasta algul EMA juurde loodud sarnaselt kriitiliste ravimite monitoorimise töörühmaga ka meditsiiniseadmete töörühm. Lisaks on puutumus

<sup>1</sup> <https://eelvoud.valitsus.ee/main/mount/docList/6d3b6655-d508-48e5-b782-ec54f1dc6a9c>.

toodete klassifitseerimisel, kui tuleb hinnata, kas tegemist on ravimi või meditsiiniseadmega. Need on põhjused, miks meditsiiniseadmete järelevalve on enamiku EL-i ravimiametite ülesannete hulgas, välja arvatud Küprosel, Eestis, Itaalias, Leedus, Maltal ja Hollandis. Olukord, kus enamikus EL-i riikides on ravimid ja meditsiiniseadmed ühes asutuses, kuid Eestis eraldi, tingib mõningatel juhtudel vajaliku teabe jõudmise Terviseametisse viivitusega, kuna see võib esmajoones levida ravimiametite kaudu.

Kavandatava muudatuse keskne eesmärk on valdkonda korrastada, et ülesandeid paremini täita. Terviseameti peamine tegevusvaldkond on tervisekaitse- ja tervishoiuteenused. Ravimiameti peamine tegevusvaldkond on toodete (ravimid) ohutuse, kvaliteedi ja efektiivsuse tagamine. Meditsiiniseadmete (tooted) koondamine Ravimiametisse võimaldab koondada toodete kontrolli ja järelevalve.

Nii Ravimiametil kui Terviseametil on pikaajaline rahvusvaheliste hinnangute andmise kogemus, osalus EL-i ülestes järelevalveprotsessides ning tugev juriidiline ja kvaliteedisüsteemi tugi, kuid valdkondade koondamine aitaks kaasa teenuse ühetaolisele osutamisele ja kvaliteediarengule.

Kahe valdkonna pädevuse ühte asutusse liitmisel ja töö ümberkorraldamisel lähtutakse praeguse korralduse peamistest probleemidest ja vajadusest tagada valmisolek nii Ravimiametile kui Terviseametile pandud ülesannete professionaalseks ja tulemuslikuks täitmiseks ning keskendutakse tarbijale ja ettevõtjale suunatud teenuste kvaliteedi parandamisele.

Seega pannakse Ravimiametile pädeva asutuse ja teavitatud asutuse eest vastutava asutuse ülesanded, sealhulgas järelevalve meditsiiniseadmete turule laskjate, turul kättesaadavaks tegijate, volitatud esindajate, teavitatud asutuste ja uuringute sponsorite üle.

Teine eesmärk on anda Ravimiametile eelnõuga õigus määratleda meditsiiniseadmeid – EL-i määrustele tuginedes öelda kas üks või teine toode on meditsiiniseade või mitte. Tegemist ei ole uue sättega, vaid taastatakse 2021. aastal tehtud seadusemuudatusega ekslikult kehtetuks tunnistatud säte. Pädeva asutuse õigus teha otsuseid toodete meditsiiniseadmena määratlemise osas on oluline nii valdkondliku järelevalve teostamise vaates (näiteks olukorras, kus tootja on lasknud turule toote, mis vastab meditsiiniseadme definitsioonile, kuid mille osas tootja ise on võtnud eksliku seisukoha, et tegemist ei ole meditsiiniseadmega ning jätnud kohalduvad nõuded täitmata) kui ka selleks, et pädev asutus saaks anda ettevõtjatele vajaliku selguse nende toodete õigusliku staatuse osas (näiteks turule laskmisele eelnevas ehk arendamise etapis).

Kolmandaks võetakse eelnõuga ära tervishoiuasutuste kohustus esitada meditsiiniseadmete pädevale asutusele dokumente asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate seadmete kohta. Sellised seadmed on kõige sagedamini laboraatorseteks analüüsideks kasutatavad vahendid (näiteks DNA analüüs asutusesiseselt välja töötatud meetodikaga), kuid võivad olla ka erinevad tarkvaralised lahendused (näiteks otsustustugi tervishoiuteenuse osutajale) ja ka muud vahendid, mida tervishoiuasutus kasutab meditsiinilisel otstarbel, kuid mida nad ei ole saanud nõuetele vastavana turult hankida. Selleks, et siiski tagada ka nende seadmete puhul ohutus ja toimivus, tuleb tervishoiuasutustel täita määrustes esitatud tingimused, sh koostada valdava osa seadmete kohta nende tootmist ning omadusi kirjeldav dokumentatsioon. Hetkel kehtiv meditsiiniseadme seadus kohustab nimetatud dokumentatsiooni esitama pädevale asutusele. Selline kohustus on koormav nii tervishoiuasutustele kui ka pädevale asutusele. Eelnõuga muudetakse seda kohustust nii, et pädev asutus küsib täiendavaid andmeid ja dokumente üksnes vajaduse korral. Dokumentide esitamise kohustuse kaotamine loob lisaks ka õiguselgust ettevõtjale, kuna nimetatud kohustus on seotud asutusesiseselt valmistatava ja kasutatava

meditsiiniseadme valmistamise hetkega, kuid tulenevalt määruse (EL) 2017/746 kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniseadmete olemusest ei pruugi nende valmistamise hetk olla alati üheselt mõistetav.

Pärast esimest kooskõlastusringi esitas Terviseamet eelnõu täiendamiseks ettepaneku, mis arvestati. Nimelt on Terviseametil vajalik efektiivseks järelevalveks saada ligi terve infosüsteemi andmetele. Põhjalik selgitus sellele eesmärgile on lisatud eelnõu § 3 punktide 2 ja 3 juurde.

### **3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs**

#### **Eelnõu §-ga 1 muudetakse meditsiiniseadme seadust (MSS).**

Punktiga 1 asendatakse kogu seaduses Terviseameti nimi Ravimiameti nimega, välja arvatud ühes rakendussättes (§-s 41<sup>1</sup>), sest säte on enda toime kaotanud ja asutuse nime pole selles enam põhjust asendada.

Punktiga 2 täiendatakse MSS § 14<sup>1</sup> lõikega 2, mille eesmärk on anda Ravimiametile kui pädevale asutusele õigus määratleda toode meditsiiniseadmena. Meditsiiniseadmete puhul on tegemist toodetega, mille osas võib tekkida küsimus nende õiguslikus staatuses. Näiteks on EL-i turul tooteid, mis on turul elektriseadmena ehk täidetud on vaid elektriseadmele kohalduvad nõuded, kuid millele omistatav sihtotstarve viib nad meditsiiniseadmete mõiste alla – see tähendab, et tegemist on nõuetele mittevastava meditsiiniseadmega. Selleks, et järelevalveasutus saaks keelata sellise seadme turul kättesaadavaks tegemise, peab olema võimalik teha otsus toote õigusliku staatuse kohta, mida ettevõtjal on omakorda võimalus vaidlustada.

Samuti on ilmnunud vastupidised olukorrad, kus tootjal on soov lasta meditsiiniseadmena turule toode, mis tegelikult asjakohaste regulatsioonide alla ei kuulu. Motivatsioon selleks võib olla meditsiiniseadmete ühine EL-i turg, mis tähendab, et näiteks Eestis turule lastud meditsiiniseade on vabalt levitavat kõigis liikmesriikides. Samuti tähendab paljudele osapooltele tootele meditsiiniseadmete nõuetele vastavuse demonstreerimiseks paigaldatud CE-märgis kvaliteedimärki. Ka siin peab pädeval asutusel olema võimalik (sh enne turule laskmist) teha otsus toote meditsiiniseadmena määratlemise küsimuses, mida ettevõtjal oleks samuti võimalik vaidlustada.

Punktiga 3 muudetakse MSS § 15<sup>1</sup> lõiget 1. Muudatusega ühtlustatakse kehtiva seaduse § 15<sup>1</sup> lõigetes 1 ja 2 sätestatud tasulised teenused, sest Terviseameti ja Ravimiameti tasulisi teenuseid meditsiiniseadme kvaliteedi- ja ohutusnõuete tagamisel ei ole enam tarvis eristada. Edaspidi on vaid üks asutus, kes meditsiiniseadmete vallas tasu küsida tohib – Ravimiamet.

Punktiga 4 tunnistatakse MSS § 15<sup>1</sup> lõige 2 kehtetuks, kuna selles sisalduv tasuline teenus viidi § 15<sup>1</sup> lõikesse 1.

Punktiga 5 sõnastatakse MSS § 15<sup>1</sup> lõiked 3 ja 4 ümber. Seaduse alusel saab edaspidi meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutusega seotud tasuliste teenuste eest tasu küsida vaid üks asutus, mistõttu ei saa Terviseamet enam tasu küsida. Tasumäärad saab määrusega kehtestada vaid ühele asutusele – Ravimiametile, kes edaspidi hakkab neid tasulisi teenuseid osutama. Tasu maksimaalne suurus jääb samaks kui kehtivas seaduses – 20 000 eurot. Seni on Terviseamet saanud tasuliste teenuste eest mõned tuhanded eurod seoses meditsiiniseadmete uuringute taotlustega.

Punktiga 6 jäetakse MSS § 21<sup>3</sup> lõikest 3 välja viide standardile. Muudatus on ajendatud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumilt VTK kohta laekunud tähelepanekust, millega juhiti tähelepanu asjaolule, et TNVS § 42 lõike 6 kohaselt on tehnilises normis lubatud standardile kohustuslikku viidet sätestada üksnes Eestile rahvusvahelisest õigusest või Euroopa Liidu õigusaktist tulenevate kohustuste täitmisel, kui see on ainus võimalus täita õigusaktist tulenevaid nõudeid. Rahvusvahelisest meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standardist juhindumist on soovituslik kasutada uuringu kavandamisel ja tegemisel. Meditsiiniseadme uuringuid reguleerivad õigusnormid peavad olema kooskõlas selles valdkonnas välja kujunenud rahvusvaheliste suunistega, et lihtsustada liidus tehtud kliiniliste uuringute tulemuste dokumentatsioonina aktsepteerimist väljaspool liitu, samuti lihtsustada väljaspool liitu rahvusvaheliste suuniste kohaselt tehtud kliiniliste uuringute aktsepteerimist liidus. Meditsiiniseadmete uuringute hea tava standardid on: „ISO 20916:2024 *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmed. Inimproovidega läbiviidavad kliinilised toimivusuuringud. Head uuringutavad“ ja „ISO 14155:2020 Meditsiiniseadme kliiniline uuring inimesel. Hea kliiniline tava“.

Punktiga 7 muudetakse MSS § 22 lõike 5 punkte 2 ja 3 ning täpsustatakse, et sponsor peab tasuma uuringu erialase hindamise tasu või uuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu vastavalt määruses kehtestatud korralt. Kehtiva seaduse alusel tuleb sponsoril nimetatud tasu tasuda enne, kui amet on taotluse erialast hindamist alustanud, kuid tegelikkuses tuleks tasu küsida pärast nõuetekohase taotluse kinnitamist, kui amet alustab taotluse sisulist erialast hindamist. Muudatusega välistatakse sellise olukorra tekkimise võimalus, kus sponsor on erialase hindamise tasu ametile tasunud, kuid amet jätab taotluse läbivaatamata ja lisandub täiendav töökoormus, et makstud tasu sponsorile tagastada. Tuleb selgitada, et määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohaselt hinnatakse uuringute taotlusi kahes osas – esmalt annab pädev asutus hinnangu sellele, kas tegemist on määruse kohaldamisalasse kuuluva uuringuga ja kas taotlus on täielik ning alles siis alustatakse taotluse sisulist hindamist. Esimese osa puhul tasub sponsor enne taotluse esitamist riigilõivu, mida ei tagastata isegi siis, kui taotlus mistahes põhjusel sisulisse hindamisse ei jõua. Kavandatud muudatus tähendab seda, et sponsor tasub erialase hindamise tasu alles siis, kui erialane hindamine on tehtud.

Punktiga 8 täiendatakse MSS § 26 lõiget 1 tervishoiuteenuse osutaja või teadus- ja arendusasutuse kohustusega edastada Raviametile oma asutuses valmistatud meditsiiniseadmete loetelu. Määrused (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 panevad tervishoiuasutusele kohustuse avaldada tema valmistatavate ja kasutatavate seadmete kohta deklaratsioon (MSS-is nimetatud loeteluks). Kehtiv MSS täpsustab, et loetelu tuleb avaldada vastava tervishoiuasutuse veebilehel. Kuna MSS § 26 lõige 2 kavandatakse tunnistada kehtetuks, ei jõua pädeva asutuseni enam teave tervishoiuasutuses valmistatavate ja kasutatavate seadmete kohta esialgu kavandatud kujul. Selle korvamiseks nähakse muudatusega ette, et loetelu, mille tervishoiuasutus koostab ja oma veebilehel avalikustab, tuleb edastada ka pädevale asutusele. Positiivse muutusena tähendab see seda, et pädev asutus saab terviklikuma pildi tervishoiuasutuste valmistatavatest ja kasutatavatest seadmetest, samas kui tervishoiuasutuste koormus teabe esitamisel väheneb. Kohustuse selguse huvides täpsustatakse, et pädevale asutusele tuleb loetelu edastada kümne tööpäeva jooksul loetelu veebilehel avaldamisest arvates.

Punktiga 9 tunnistatakse MSS § 26 lõige 2 kehtetuks, et kaotada tervishoiuasutustele pandud kohustus esitada asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate meditsiiniseadmete kohta pädevale asutusele dokumendid kümne päeva jooksul seadmete valmistamisest arvates. Muudatus on ajendatud Eesti Laborimediitsiini Ühingu VTK kohta laekunud tähelepanekust. Eesti Laborimediitsiini Ühingu tegi ettepaneku, et asutuste töömahu vähendamiseks hoitaks nõutud dokumentatsiooni tervishoiuasutuste juures ja seda väljastataks Terviseametile üksnes

nõudmise korral. Selline ettepanek on kooskõlas määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatuga. Eesti on 2024. aasta alguses koostöös Hispaaniaga teinud määruste alusel tegutsevate pädevate asutuse hulgas küsitluse, mis näitas, et kehtivas MSS-is olev dokumentide esitamise säte on kõigi seadmete puhul pigem erandlik. Teavitamist ja dokumentide esitamise kohustust puudutavale küsimusele vastanud 16 liikmesriigist kaheksa ei näe nimetatud seadmetest teavitamist üldse ette ja dokumente tuleb esitada vaid nõudmise korral, viis liikmesriiki kohustavad esitama vaid osa nimetatud dokumentatsioonist (muu nõudmisel) ja veel kolm liikmesriiki nõuavad seadmetest teavitamist ilma dokumentide esitamise kohustuseta. Vaid üks liikmesriik vastas, et esitada tuleb kogu määruses viidatud dokumentatsioon. Eestis viidatud dokumentide esitamise kohustuse kaotamine tähendab seda, et Eesti tervishoiuasutused täidavad teiste EL-i tervishoiuasutustega sarnaseid tingimusi ega ole võrdluses rohkem koormatud.

Punktiga 10 muudetakse seaduse 4. peatüki pealkirja. Kuna järgmises muutmispunktis lisatakse seadusesse haldusjärelevalve tegemise alus, siis on vajalik muuta ka peatüki pealkiri vastavaks.

Punktiga 11 sõnastatakse ümber MSS-i riikliku järelevalve säte. Vajalik on muuta ka paragrahvi pealkiri, kuna säte täieneb haldusjärelevalve võrra. Kuna pädevaks asutuseks saab Ravimiamet, hakkab Ravimiamet tegema riiklikku ja haldusjärelevalvet kõikide MSS-is ja EL-i meditsiiniseadmete määrustes sätestatud nõuete täitmise üle. Seaduses nimetatakse haldusjärelevalve, kuna võib olla haldusorganeid, kelle üle riiklikku järelevalvet ei tehta. Üksnes seaduse 3. peatükis kehtestatud nõuete täitmise üle jääb järelevalvet tegema Terviseamet, sest tegemist on tervishoiuteenuse osutamisega seotud tegevustega. Näiteks on Kaitsevägi haldusorgan, kes on samal ajal tervishoiuteenuse osutaja, kelle üle teeb haldusjärelevalvet Terviseamet.

Punktiga 12 sõnastatakse ümber MSS-i rakendussäte Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasiga seotud kohustuste ja nõuete rakendamise kohta. Muudetud sõnastus parandab kehtivas MSS-is oleva vea määruse (EL) 2017/745 artiklile viitamisel, asendades arvu 122 arvuga 123. Muudetud sõnastusega jäetakse seadusest välja viitamine EL-i määrustele punktide tasemel, kuna EL-is on tehtud ettepanek muuta EL-i määrustes artikleid jõustumise ja kohaldamise kuupäevade kohta selliselt, et kehtivas MSS-is viidatud punkt a jäetakse määrusest (EL) 2017/746 välja. Muudatus täpsustab MSS-i redaktsiooni, millest tuleb lähtuda teabevahetuse ja andmete edastamise kohustuste täitmisel, kuna viide MSS-i varasemale redaktsioonile ei ole enam õige ja on pigem eksitava mõjuga.

## **Eelnõu §-ga 2 muudetakse ravikindlustuse seadust (RaKS).**

RaKS § 48<sup>1</sup> lõikes 6 asendatakse Terviseameti õigus algatada meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepanek Ravimiameti õigusega. Nimelt kehtestatakse RaKS § 48 alusel Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu ning Tervisekassa võtab loetellu kantud meditsiiniseadmete eest tasu maksmise kohustuse üle. Kui on vajadus meditsiiniseadmete loetelu muuta, on üheks ettepaneku tegijaks kehtiva seaduse alusel Terviseamet kui pädev asutus, kes osaleb meditsiiniseadmete loetelu muutmise protsessis kriteeriumitele vastavuse hindajana, andes hinnangu meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kohta. Tulevikus on ettepaneku tegemise õigusega pädevaks asutuseks Ravimiamet.

## **Eelnõu §-ga 3 muudetakse reklaamiseadust (ReKS).**

Punktiga 1 muudetakse ReKS § 30 lõiget 2. Punktis 1 lisatakse Ravimiameti pädevusse järelevalve tegemine meditsiiniseadmete reklaami üle. Terviseametile jääb pädevus teha riiklikku järelevalvet tervishoiuteenuste reklaami üle.

Punktiga 2 tehakse punktiga 1 sarnane muudatus. Raviamet saab juurde õiguse kohtuväliselt menetleda meditsiiniseadmete reklaami rikkumisi.

#### **Eelnõu §-ga 4 muudetakse riigilõivuseadust.**

MSS-i alusel tehtavate toimingute jaotis viiakse Raviameti tegevuste peatükki. Sisulisi muudatusi ei tehta. Riigilõivude suurust ei muudeta.

#### **Eelnõu §-ga 5 muudetakse tervishoiuteenuste korraldamise seadust (TTKS).**

Punktiga 1 täiendatakse TTKS § 57<sup>3</sup> lõike 2 punkti 5 Raviameti võrra. Nimelt annab tervisetehnoloogiate hindamise võrgustik meditsiiniseadmete loetelu koostamise kohta arvamusi. Tervisetehnoloogia hindamise käigus kogutakse ja analüüsitakse tõenduspõhist infot huvipakkuva tervisetehnoloogia rakendamise meditsiiniliste, sotsiaalsete, majanduslike ja eetiliste aspektide kohta. Tervisetehnoloogia hindamise käigus koostab Tartu Ülikooli juures asuv tervisetehnoloogiate hindamise keskus raporti, milles antakse enne uute tervisetehnoloogiate kasutuselevõtmist tõenduspõhine hinnang nende potentsiaalsetele eelistele, riskidele ja kulutõhususele. Kuna nüüd saab meditsiiniseadmete pädevaks asutuseks Raviamet, on tarvis nimetada asutus sellena, kes hakkab arvamusi saama.

Punkti 2 eesmärk on võimaldada Terviseameti juurdepääs digitaalsetele terviseandmetele ilma, et selleks tuleks iga kord andmeid tervise infosüsteemi pidajal eraldi väljastada. Isikuandmete töötlemise õigus ja alus on ametil olemas, küsimus on pigem protsessis kui sellises, sest tervise infosüsteemi juures on neid alati eristatud (juurdepääs või väljastus). Kui andmeid ei tule igakordselt eraldi edastada, asuksid isikuandmed ühes turvalises algallikas, andmete vaatamine oleks kontrollitud ja tuvastatav ning andmeid oleks võimalik vaadata üksnes konkreetse menetluse algatamise järgselt. Täna võetakse menetluseks vajalikud andmed välja andmekogust ning edastatakse krüpteeritult e-postiga. Seega andmed väljuvad turvalisest keskkonnast ning edasine andmetöötlus ei ole selgelt kontrollitav.

See, kas konkreetsetes menetluses on vajalikud isikustatud andmed või mitte, sõltub menetlusest. Isiku kaebuse korral konkreetse menetlusega seoses, saab amet vaadata vajadusel tema terviseandmeid. Täna esitavad inimesed ametile terviseandmeid ka ise, kuid järelevalve raames ei pruugi olla need piisavad. Sageli edastavad kaebajad oma terviseandmeid e-kirjaga ja krüpteerimata kujul. Seega oleks kodaniku õiguste paremaks tagamiseks menetlus efektiivsem, kui amet saaks vajaliku teabe otse, ilma eraldi väljastust küsimata.

Samas on võimalik näha mugandatud ameti töölaual ka vaid statistilisi andmeid või üksnes päringu kokkuvõtet. Statistiliste andmepäringutega on näiteks võimalik saada kiire ülevaade, kas tervishoiuteenuseosutaja üldse täidab talle seadusega pandud kohustust edastada dokumente tervise infosüsteemi. Samuti on võimalik isikustamata andmete põhjal teha efektiivset järelevalvet kiirabi väljasõiduaegade osas, kontrollida nakkushaiguse teatiste edastamise nõude täitmist jms.

See, millised kaitsemeetmed on tehniliste päringute tarvis vajalikud, on mitmeid. Nii nagu iga teinegi infosüsteem toimib ja käitub, olgu selleks erinevad valdkonnad. Näiteks vangiregistrile, mida peetakse konkreetsetel eesmärkidel, on juurdepääs isikutel, kellel on seaduses või selle alusel ettenähtud ülesanne ja kes neid andmeid seetõttu vajavad<sup>2</sup> või näiteks juurdepääs

---

<sup>2</sup> [VangS § 5<sup>2</sup> lg 2.](#)

maksusadalusele, kui see on vajalik konkreetse isiku ülesannete täitmiseks.<sup>3</sup> Neid näiteid võib jätkata. Täna on tervise infosüsteemi juurdepääs juba mitmel isikul ja asutusel. Täna on saanud juurdepääsu isikustatud andmetele näiteks kohtuekspertid<sup>4</sup>, Tervisekassa töötaja, kes kontrollib teenuste kvaliteeti ja põhjendatust<sup>5</sup> jne. Terviseameti tegevus ja andmete töötlemise vajadus sarnaneb suuresti Tervisekassaga ning rakendada saaks samu põhimõtteid, sh olemasolevate juurdepääsude halduse loogikat. Terviseameti osas on juurdepääs seotud avaliku huviga – tagada ja kontrollida dokumenteerimiskohustuse täitmist, mis lõpuks on peamiselt patsiendi huvides (ravikvaliteet, andmete õigsus jms), laiemalt ka teenuse kvaliteedi ja selle usaldusväärseuse huvides.

Juurdepääsuõigust on arutletud ammu ning leitud, et see on eesmärgipärane. Näiteks juba 2015. a novembris valminud [E-tervise visioon kuni 2025](#) seadis katusvaatest eesmärgiks **andmete sekundaarse kasutuse nõuete ühtlustamise eri institutsioonide vahel** (sh Terviseamet), et **vähendada andmete dubleerimist ning luua eeldused andmete riskasutamiseks**. 2015. a [Õiguse ja eetika vaade Vabariigi Valitsuse e-tervise strateegias aastani 2020](#), õiguse ja eetika töörühma raport käsitles samuti e-tervise visiooni raames juurdepääsude küsimust. Selles osales nii Andmekaitse Inspektsioon kui teised eksperdid. Toodud juurdepääsudest on täna rakendunud spetsialistide juurdepääs ja Tervisekassa õigus, kuid mitte Terviseametile. Samas leidsid töörühma liikmed, et **kuivõrd tervise infosüsteemi üks eesmärk TTKS § 59<sup>1</sup> kohaselt on ka tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendi õiguste tagamine ning rahva tervise kaitse, tuleb jaatada TIS-i kasutamist tervishoiuteenuse kvaliteedi kontrollimiseks (nt riikliku- või haldusjärelevalve raames)**. Tervishoiuteenuse kvaliteet hõlmab lisaks raviteenuse sisulisele kvaliteedile ka seonduvate nõuete täitmist, nt dokumenteerimiskohustuse täitmist, sest kui dokumenteerimiskohustust ei täideta, ei ole võimalik ka tervishoiuteenuse sisulise kvaliteedi kontrollimine. Samad juurdepääsud olid käsitletud ka [2017. a VTK-s](#), sh Terviseameti juurdepääs tervise infosüsteemi. VTK-s analüüsiti ja leiti, et amet teeb riiklikku järelevalvet (TTKS § 60) ja tõhustamaks järelevalveosakonna tööd dokumenteerimiskohustuse täitmise kontrollimisel, et tagada seeläbi andmekvaliteedi paranemine, tuleb ametile ette näha otsejuurdepääs. Usume, et see aeg on täna käes ja juurdepääsude haldus praktikas juurdunud.

Täna on mitmete ekspertide ja asutuste andmevajadus tagatud läbi tõhustatud juurdepääsuõiguse. Seega on õigusruum alates 2017. a vaid juurdepääsude osas laienenud. Muudatusega luuakse Terviseametile ligipääs tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele konkreetse ja algatatud riikliku ja haldusjärelevalve menetluse läbiviimiseks. Juurdepääsu tagamine võimaldab parandada Terviseameti järelevalve tulemuslikkust ja efektiivsust. Lisaks võimaldab andmekogule juurdepääs säästa menetlustoiminguteks kuluvat aega ning õigeaegset asjakohase info kättesaamist. Terviseameti kohustus teha riiklikku või haldusjärelevalvet tervishoiuteenuse osutamise kohta vormistatud dokumentide (sh retseptide) üle lähtub tervishoiuteenuste korraldamise seaduse §-st 60, ravimiseaduse § 100 lõikest 2, põhikooli- ja gümnaasiumiseaduse §-st 88, nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse §-st 44, psühhiaatrilise abi seaduse § 13 lõikest 9, § 17 lõikest 5 ja § 191, töötervishoiu- ja tööohutuse seaduse § 25 lõikest 2, liikluseaduse § 102 lõikest 6 ning vereseaduse § 20 lõigetest 1 ja 3. Seega on ameti töö tõhustamiseks aeg üle vaadata sobivad andmepäringud ja töötlusprotsessid, et teave oleks vahetatav tänapäevasel moel.

Punkti 3 muudatuse eesmärgiks on suurendada õigusselgust, mis on seotud isikuandmete töötlemise läbipaistvusega. Kehtiv säte annab loomulikult õiguse teostada järelevalvet ja töödelda sh isikuandmeid. Ilmselt oleks järelevalve tervise valdkonnas võimatu, kui amet

<sup>3</sup> MKS § 29.

<sup>4</sup> TTKS § 59<sup>3</sup> lg 5

<sup>5</sup> TerKS § 2 lg 2<sup>2</sup>.



terviseandmeid näha ei tohiks. Seni on amet teinud ja töödeldud terviseandmeid, seda nii kodanike endi algatusel (etteheited teenuse suhtes) või ka omaalgatuslikult. Ometi on oluline, et selline selgus oleks tagatud ka teistele osapooltele – sh tervishoiuteenuse osutajatele, kes peavad samuti andmeid väljastama (järelevalve subjekt) ning Terviseameti töö ei jääks ebaselgete normide tõlgendamise taha. Tõsi, isikuandmed on ka terviseandmed (vt nt IKÜM art 4 p 1 mõistet), kuid normi võiks sellegipoolest täiendada eraldi ka selle aspektiga, et järelevalve hõlmab eriliigilisi isikuandmeid. Selliseid kordusi on selguse huvides peetud vajalikuks muudiski valdkondades.<sup>6</sup>

#### **Eelnõu §-ga 6 muudetakse toote nõuetele vastavuse seadust (TNVS).**

Punktiga 1 asendatakse TNVS-is Terviseamet Ravimiametiga, kuna edaspidi hakkab meditsiiniseadmete tegevuslube väljastama Ravimiamet. Tegemist on vastavushindamisasutuse ehk teavitatud asutuse tegevusloaga.

Punktiga 2 täiendatakse TNVS §-s 50 sisalduvat turujärelevalveasutuste nimekirja Ravimiametiga, kuna nimetatud asutus hakkab tegema turujärelevalvet meditsiiniseadmete üle.

Punktiga 3 täiendatakse selguse huvides TNVS § 50 lõikega 3<sup>1</sup> ja sätestatakse, et Ravimiamet teeb riiklikku järelevalvet meditsiiniseadmete ohutusnõuete täitmise üle. Täpsem regulatsioon on MSS-is ja asjakohastes EL-i määrustes.

Punktiga 4 täiendatakse TNVS §-s 62 sisalduvat väärtegade kohtuväliste menetlejate nimekirja Ravimiameti võrra.

**Eelnõu §-s 7** sätestatakse seaduse jõustumise aeg, milleks on 2025. aasta 1. jaanuar.

#### **4. Eelnõu terminoloogia**

Eelnõus ei võeta kasutusele uut terminoloogiat.

#### **5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõu on vastavuses EL-i õigusega, kuna EL-i õigusaktid ei sätesta, milline riigiasutus peab liikmesriigis meditsiiniseadmete valdkonna pädeva asutuse ülesandeid täitma. Liikmesriik peab Euroopa Komisjoni teavitama, missugune riigiasutus on määratud vastava valdkonna pädevaks asutuseks.

Eelnõu on vastavuses meditsiiniseadmete valdkonda reguleerivate määrustega:

1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ<sup>7</sup>;

2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL<sup>8</sup>.

Eelnõu on EL-i õigusega vastavuses selle osas, et kavandatakse tühistada tervishoiuasutustele pandud kohustus esitada asutusesiselt valmistatavate ja kasutatavate meditsiiniseadmete

<sup>6</sup> Nt [PPVS § 7<sup>1</sup> lg 2<sup>1</sup>](#), [KES § 4 lg 1](#), [TerKS § 46<sup>4</sup> lg 1](#) jne.

<sup>7</sup> Määrus (EL) 2017/745 - [EUR-Lex - 02017R0745-20230320 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

<sup>8</sup> [Määrus \(EL\) 2017/746 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

kohta pädevale asutusele dokumendid kümne päeva jooksul seadmete valmistamisest arvates (MSS § 26 lõige 2). EL-i õiguse kohaselt jääb tervishoiuasutustele kehtima kohustus nõutav dokumentatsioon koostada ja pädeva asutuse nõudmise korral esitada.

Eelnõu on EL-i õigusega vastavuses ka selles osas, et kavandatakse taastada pädeva asutuse õigus määratleda tooteid meditsiiniseadmena. Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 põhjenduspunktides 8 selgitatakse, et liikmesriigid peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub kõnealuse määruse kohaldamisalasse või mitte. Kuna meditsiiniseadmete turg on EL-is ühine ning on oluline, et sellised otsused oleksid tehtud ühtsetel alustel, on komisjonil lubatud kas omal algatusel või liikmesriikide põhjendatud taotluse korral otsustada, kas mõni toode või tooterühm kuulub määruse (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 kohaldamisalasse või mitte. Enne otsustamist konsulteerib komisjon meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, mis koosneb liikmesriikide valdkondlikest ekspertidest. Pädeva asutuse õigust, aga ka kohustust teha otsuseid meditsiiniseadmete määratlemise ja liigitamise kohta on täiendavalt kirjeldatud määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 – pädev asutus teeb otsuse uuringute määruste kohaldamisalasse kuulumise kohta (artikli 70 lõige 1 määruhes (EL) 2017/745 ja artikli 66 lõige 2 määruhes (EL) 2017/746) ning lahendab tootja ja teavitatud asutuse vahelisi meditsiiniseadmete liigitamisega seotud vaidlusi (artikli 51 lõige 2 määruhes (EL) 2017/745 ja artikli 47 lõige 2 määruhes (EL) 2017/746).

## **6. Seaduse mõjud**

Eelnõu eesmärk on valdkonda korrastada, et ülesandeid paremini täita.

Esitatud muudatuste rakendamisel võib eeldada mõju esinemist järgmistes valdkondades: sotsiaalne mõju, mõju majandusele ja mõju riigivalitsemisele. Eelnõu mõjude olulisuse tuvastamiseks hinnati nimetatud valdkonda nelja kriteeriumi alusel: mõju ulatus, mõju avaldumise sagedus, mõjutatud sihtrühma suurus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk.

### **6.1. Meditsiiniseadmete (tooted) koondamine Ravimiametisse**

#### **6.1.1. Sotsiaalne mõju**

**Sihtrühm:** Eesti elanikkond

Meditsiiniseadmed hõlmavad suurt hulka seadmeid, mistõttu on keeruline hinnata, kui suur osa elanikkonnast neid kasutab. Meditsiiniseadmeteks on näiteks plaastrid, termomeetrid ja kiirtestid, kuid ka keerukad süsteemid, mida leidub suuremates haiglates, samuti mõningad tarkvarad, mida kasutatakse tervishoius ja meditsiinilistes toimingutes. Seega on meditsiiniseadmete potentsiaalseteks kasutajateks kogu Eesti elanikkond ning sihtrühma saab hinnata suureks.

Otseselt on Ravimiameti meditsiiniseadmete valdkonna pädevaks asutuseks saamisel Terviseameti asemel Eesti elanikele vähene mõju, kuid kaudselt võib muudatus mõjuda positiivselt nende elanike tervisele, kes meditsiiniseadmeid kasutavad.

Kehtivate seaduste kohaselt on meditsiiniseadmete valdkonna pädevaks asutuseks Terviseamet, kelle peamine tegevusvaldkond on tervisekaitse- ja tervishoiuteenused. Ravimiameti peamine tegevusvaldkond on toodete (ravimid) ohutus, kvaliteet ja efektiivsus. Meditsiiniseadmete koondamine Ravimiametisse võimaldab koondada toodete kontrolli ja järelevalve ning aidata kaasa nende ühetaolisele osutamisele ja kvaliteedile. Osutatavate tervishoiuteenuste kvaliteet võib seeläbi paraneda ning avaldada positiivset mõju rahva tervisele.

Meditsiiniseadmeid kasutatakse olenevalt vajadusest regulaarselt või ebaregulaarselt.

Ebasoovitavate mõjude risk puudub, kuna elanike jaoks on tegemist pigem positiivse muudatusega.

Eelnevat arvestades on muudatusel oluline, kuid kaudne sotsiaalne mõju elanikkonnale.

### 6.1.2. Mõju majandusele

**Sihtrühm I:** Meditsiiniseadmete professionaalsed kasutajad.

Muudatused mõjutavad ka meditsiiniseadmete professionaalseid kasutajaid, sh tervishoiuteenuse osutajaid, aga ka ilu- ja isikuteenuse osutajaid jt. Täpse kasutajate grupi väljatoomine on keeruline, kuid kuna mõjutatud on kõik tervishoiuteenuse osutajad, 2022. aastal 1531 asutust<sup>9</sup>, siis võib hinnata sihtgruppi suureks.

Sarnaselt elanikkonnaga on mõju professionaalsetele kasutajatele positiivne, kuna toodete kontroll ja järelevalve koondatakse ühte asutusse, mis aitab kaasa läbi kvaliteetsemate meditsiiniseadmete kvaliteetsema tervishoiu- või muu teenuse osutamisele.

Meditsiiniseadmete kasutamine on regulaarne. Ebasoovitavate mõjude risk puudub.

Eelnevat arvestades on muudatusel oluline sotsiaalne mõju meditsiiniseadmete professionaalsetele kasutajatele.

**Sihtrühm II:** meditsiiniseadmete tootjad, importijad, levitajad ja sponsorid

Meditsiiniseadmete andmekogu andmete põhjal on Eestis ligikaudu 200 meditsiiniseadmete tootjat ja umbes 650 levitajat. Meditsiiniseadmete levitajate arv on tegelikkuses aga suurem, kuna levitamisest teavitamise kohustus ei laiene kõigile seadmetele, samuti ei täida mitte kõik ettevõtjad oma teavitamiskohustust ning Eestis on väike hulk ettevõtjaid, kes tegutsevad volitatud esindaja või importijana.

Võrreldes kõigi Eesti ettevõtetega<sup>10</sup> võib sihtrühma hinnata väikseks.

Meditsiiniseadmete valdkonna viimine Raviametisse vähendab halduskoormust mõningate uuringute lubade taotlemisel, kui võrd kombineeritud uuringute (uuritakse üheaegselt nii ravimit kui ka meditsiiniseadet) puhul tuleb sponsoril saada luba kahe erineva asutuse asemel edaspidi ainult Raviametilt. Seega vastab valdkondade konsolideerimine ühte asutusse paremini tootjate, levitajate ja teiste osapoolte vajadustele ning toetab kiiremat valdkonna arengut. Muudatusel puudub sisuline mõju meditsiiniseadmete tootjate, levitajate jt osapoolte tegevusele, kuna ei kavandata muudatusi nendes sätetes, millega kaasneb ettevõtjale haldus- või finantskoormus.

---

<sup>9</sup> Tervise Arengu Instituut, 2024. TTO10: Iseseisvad tervishoiuasutused omaniku liigi ja maakonna järgi (09.04.2024).

<sup>10</sup> Statistilise profiili kuuluvaid ettevõtteid oli Eestis Statistikaameti andmetel 2023. aasta seisuga 153 883. Statistikaamet, 2024. Statistilise profiili kuuluvad ettevõtted. Kättesaadav: [ER021: STATISTILISSE PROFIILI KUULUVAD ETTEVÕTTED TEGEVUSALA \(EMTAK 2008\) JÄRGI. Statistika andmebaas](#) (15.03.2024).

Eelnevat arvestades on muudatusel väheoluline majanduslik mõju meditsiiniseadmetega tegelevatele tootjatele ja levitajatele.

### **6.1.3. Mõju riigivalitsemisele**

**Sihtrühm:** Raviamet ja Terviseamet

Raviameti jaoks on tegemist ühekordset mõju avaldava muudatusega, kuna ületulevate töökohtade sisseadmisega kaasnevad kulud ja muudatused töökorralduses. Praegu töötab Terviseameti meditsiiniseadmete valdkonnaga tegelevas osakonnas 9 spetsialisti ja 2 inspektorit, eelarves on aga vahendeid 10 spetsialisti jaoks. Kümnes spetsialist alustab tööd 25. märtsil 2024. a. Muudatuse tulemusena liiguvad Terviseametist Raviametisse 10 + 2 ametikohta koos vastavate ressursidega.

Kuna meditsiiniseadmete valdkond on jäänud Terviseametis 13 aasta jooksul teiste valdkondadega mitteseotuks, võib eeldada, et mõju Terviseameti kui terviku edasiseks toimimiseks on väheoluline. Samas võivad seoses riikliku järelevalve sätte ümbersõnastamisega olla vajalikud muudatused Terviseameti töökorralduses, kuna tervishoiuteenuse osutaja tegevuse üle jääb järelevalvet tegema Terviseamet.

Mõju ulatus ja avaldumise sagedus ajas vähenevad, mis tähendab, et kohe muudatuse järel võib Raviameti töökorraldus muutuda ja muudatusega võib olla tarvis kohaneda, kuid mida aeg edasi, seda vähem kohanemiskulusi kaasneb ning ülesannetest saab igapäevatöö osa. Ajutine mõju võib kaasneda ka Raviameti ja Terviseameti töötajate töökoormusele seeläbi, et muudatusest tuleb teavitada nii avalikkust kui ka meditsiiniseadmetega tegelevaid ettevõtteid.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk on väike, kuna meditsiiniseadmete valdkonna pädev asutus küll muutub, kuid ühest asutusest teise liiguvad ka ametikohad koos vastavate ressursidega.

Eelnevat arvestades on tegemist väheolulise töökorraldusliku mõjuga Raviametile ja Terviseametile.

## **6.2. Asutusesiselt valmistatavate ja kasutatavate meditsiiniseadmete kohta esitatavad dokumendid**

### **6.2.1. Sotsiaalne mõju**

**Sihtrühm:** tervishoiuasutused

Muudatus mõjutab osasid tervishoiuasutusi, kes asutusesiselt meditsiiniseadmeid valmistavad ja kasutavad. Sellised seadmed on kõige sagedamini laboratoorseteks analüüsideks kasutatavad vahendid (näiteks DNA analüüs asutusesiselt välja töötatud meetodikaga), kuid võivad olla ka erinevad tarkvaralised lahendused (näiteks otsustustugi tervishoiuteenuse osutajale) ja ka muud vahendid, mida tervishoiuasutus kasutab meditsiinilisel otstarbel, kuid mida nad ei ole saanud nõuetele vastavana hankida turult.

Peamiseks sihtrühmaks võib lugeda meditsiinilaboreid (Eesti Akrediteerimiskeskuse andmetel on 2022. aasta septembri seisuga Eestis meditsiinilaborina akrediteeritud 11 asutust), laboriteenuseid osutavaid tervishoiuteenuse osutajaid (Terviseameti tegevuslubade registri andmetel on 2022. aasta septembri seisuga 61 tervishoiuteenuse osutajal kehtiv eriarsti tegevusluba laboriteenuste osutamiseks) ja meditsiinigenetika teenuste osutajaid

(Terviseameti tegevuslubade registri andmetel on 2022. aasta septembri seisuga kaheksal tervishoiuteenuse osutajal kehtiv tegevusluba meditsiinigeneetika teenuste osutamiseks). Kuid kuna sihtrühma võivad kuuluda kõik asutused, kes vastavad EL-i määrustes antud tervishoiuasutuse definitsioonile, ei ole sihtrühma ja selle suurust täpsemalt võimalik hinnata.

Muudatuse tulemusena kaotatakse tervishoiuasutustele pandud kohustus esitada asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate meditsiiniseadmete kohta pädevale asutusele dokumendid kümne päeva jooksul seadmete valmistamisest arvates. Asutuste töömahu vähendamiseks hoitakse nõutud dokumentatsiooni edaspidi tervishoiuasutuste juures ja seda väljastatakse vaid nõudmise korral. See vähendab tervishoiuasutuste halduskoormust dokumentide esitamisel.

Dokumentide esitamine on ebaregulaarne tegevus. Ebasoovitavate mõjude risk puudub.

Eelnevat arvestades on muudatusel oluline sotsiaalne mõju tervishoiuasutustele.

### **6.3. Ravimiameti õigus määratleda toode meditsiiniseadmena**

#### **6.3.1. Mõju riigivalitsemisele**

**Sihtrühm:** Ravimiamet

Muudatuse tulemusena on Ravimiametil kui järelevalveasutusel õigus keelata nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turul kättesaadavaks tegemine. Selleks on Ravimiametil edaspidi võimalik teha otsus toote õigusliku staatuse kohta, mida ettevõtjal on omakorda võimalus vaidlustada. Muudatuse tulemusena kasvab pisut Ravimiameti töökoormus ja eeldatavalt mõjutab see ka töökorraldust.

Meditsiiniseadmete turule sisenemisega puutub Ravimiamet kokku regulaarselt, turul kättesaadavaks tegemise keelamisega eeldatavalt ebaregulaarsemalt. Ebasoovitavaid mõjusid ei tuvastatud.

Eelnevat arvestades on muudatusel väheoluline mõju Ravimiametile.

### **6.4. Andmekaitsealane mõjuhinnang**

Eelnõu puudutab andmekaitset, kuna meditsiiniseadmete andmekogu vastutava töötleja roll antakse seoses pädevuse üleviimisega Terviseametilt Ravimiametile. Andmekogu sisaldab abivahendite ja meditsiiniseadmete tootjate, nende volitatud esindajate ja levitajate, aga ka teiste ettevõtjate ja meditsiiniseadmete tavakasutajate andmeid (sh isikuandmed). Andmete kogumine, hoidmine ja muu töötlemine jätkub tavapärasel moel, muutub üksnes vastutava töötleja rolli täitev asutus. Terviseameti töötajad, kes praegu andmekoguga tegelevad ja selles olevaid andmeid töötlevad, asuvad teenistusse Ravimiametisse. Kõik andmekogule kohaldatavad turvanõuded jäävad samaks. Andmekogu sisu (andmekooseisud), andmeesitajad ja andmekogu kasutajad jäävad samaks. Muudatusega kaasnev andmekaitsealane mõju on väga väike, sest muutub üksnes andmekogu vastutav töötleja, kuid andmekogu muu korraldus jääb samaks.

Pärast esimest kooskõlastusringi lisati eelnõusse Terviseameti juurdepääs tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele. Isikuandmete töötlemise õigus on juba täna ametil olemas, kuid eristada tuleb otsejuurdepääsu andmetele või andmete väljastust. Kui andmeid ei tule iga kord eraldi edastada, asuksid isikuandmed ühes turvalises algallikas, andmete vaatamine oleks kontrollitud ja tuvastatav ning andmeid oleks võimalik vaadata üksnes

konkreetsel menetluse algatamise järgselt. Täna võetakse menetluseks vajalikud andmed välja andmekogust ning edastatakse krüpteeritult e-postiga ning andmed väljuvad turvalisest keskkonnast ning edasine andmetöötlus ei ole selgelt kontrollitav. Samuti on suurem isikuandmete töötlemise riive, kui inimene ise saab meili teel enda andmeid selle asemel, et asutus vaataks andmeid algallikast. Seega muutub andmete töötlemine eelnõus esitatud sättega turvalisemaks.

Terviseameti osas on juurdepääs seotud avaliku huviga – tagada ja kontrollida tervishoiuteenuse osutajate dokumenteerimiskohustuse täitmist, mis lõpuks on peamiselt patsiendi huvides (ravikvaliteet, andmete õigsus jms), laiemalt ka teenuse kvaliteedi ja selle usaldusväärsuse huvides. Terviseamet teeb kõik selleks, et andmete töötlemise usaldusväärsus tagada. Menetlustega tegeleb konkreetne osakond, kes on teadlik andmekaitse põhimõtetest ja kelle töö on konkreetse teabevajadusega. Vaid neil juhtudel, kus isikustatud vaade on eesmärgipärane ja vältimatult vajalik, tuleb seda sellisel kujul võimaldada (nt isiku kaebuse korral või arsti järelevalve menetluses).

Tervise infosüsteemis rakendatakse pidevat ja mugavat juurdepääsuhalduste kontrolli ja seda süsteemselt (nii tervise infosüsteemi vastutava või volitatud töötaja kontrolli- ja õiguskaitse mehhanismid kui ka Terviseameti enda süsteemis). Seega on peamine eesmärk disainida teenused juba selliseks, kus andmetöötlus on minimaalne ja mis oleks kontrollitav (st kooskõlas IKÜM art 25 põhimõtetega - lõimitud ja vaikimisi andmekaitse).<sup>11</sup> Infosüsteemis saab arvestada ja ette näha juba vajalikud funktsioonid, et tagada tõhus aga samas eesmärgipärane töötlus - logimine, juurdepääsu tehniline piiramine, päringute hulga piiramine arvuliselt (nt masinpäringute mittelubamine vms).

Otsejuurdepääsu näol on tegemist praktikaga, mis on teiste osalejate puhul juba rakendunud. Loomulikult tähendab see konkreetse juurdepääsuvajaduste ülehindamist ja erinevate tööriistade loomist, kuid Terviseameti pädev osakond tagaks ja looks andmete kogumisel väärtust, mida seni rakendatud ei ole – dokumenteerimiskohustuse täidetavus jms.

Kuigi osalt on patsiendiõigusi (õiged andmed, õigus saada asjakohast ravi) võimalik tagada läbi andmekvaliteedi halduse koos tehnoloogiliste lahendustega (nt ei lase süsteem sisestada mehe puhul teatud näidustusi, nagu raseduse katkestus), jääb suur osa ikkagi ameti kui riikliku järelevalvet tegeva haldusorgani kanda. Sisulisi nõudeid, mida tehnoloogia ei toeta, ei ole võimalik tagada tehnoloogilise lahenduse kaudu. Seega peaks dokumenteerimiskohustuse (korrektse) täitmise osakaal tulevikus tunduvalt suurenema. Andmed peavad olema kvaliteetsed eelkõige järgmiste raviotsuste tegemiseks (arst lähtub eelnevalt tekkinud andmetest) ning otsustuspõhise andmetöötluse poole liigutakse igal tasandil. Eriti oluline on see olukorras, kus rahvastikuprognosi kohaselt tööeline elanikkond väheneb ning ka avalik sektor peab suunama oma tööjõuressurssi targalt, sest vajadus avalike teenuste järele ei vähene.<sup>12</sup>

Otsejuurdepääsuga kaasnevat riivet võib pidada põhjendatuks nii patsiendi kui tervishoiukorralduse üldise kvaliteedi seisukohast. Iga õigel ajal tagamata teenuse kättesaadavus või uurigu tulemuste mitteesitamine järgmise ravijuhu tarbeks, vähendab patsiendile osutatav ravikvaliteeti ning tingib kordusuuringute vajaduse, lõppastmes ka patsienti jooksutades (jättes korduvuuringute rahastuse isegi kõrvale).

<sup>11</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679, 27. aprill 2016, füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus),

<sup>12</sup> Eesti strateegia 2035 (riigivalitsemine), <https://valitsus.ee/strateegia-eesti-2035-arengukavad-ja-planeering/strateegia/arenguvajadused>

Terviseamet saab täna andmeid samas mahus – lihtsalt protsess ise on kohmakam ja läbipaistmatum. Rakendada saab eesmärgipärasuse ja minimaalsuse printsiipi, arvestades erinevate teenuste sisu (sisuliselt arvestades lõimitud ja vaikimisi andmekaitse põhimõtetega)<sup>13</sup>. Seega luuakse erinevad töövahendid lähtuvalt andmete tarvidusest, eelistades vajadusel mitteisikustatud vaateid.

Vältimaks asjasse mittepuutuvate töötajate ligipääsu määratakse siingi konkreetsed isikud, kelle töö on juurdepääsuks tööalaselt vajalik (selliselt on lahendatud täna teisedki ligipääsud), täiendatakse ja tagatakse töötajate tööjuhiste täiendamine ja koolitus. Lisaks isikute ringi piiramisele tuleb tagada tehtud toimingute logimine ja logide säilitamine. Neid lahendusi rakendatakse aga juba ka olemasolevate ligipääsude halduses.

Pikemas perspektiivis võib mõjuna välja tuua ravikvaliteedi tõusu ja kättesaadavuse ja paranemise. Tõenduspõhised ja kvaliteetsed raviandmed aitavad planeerida ravi, suunata rahalisi, olmelisi ja inimressursse. Paremini planeeritud ja vajadusi arvestav ravisüsteem aitab ennetavalt vähendada kaasuvatesse haigustesse haigestumist ning sotsiaalset ebavõrdsust ühiskonnas, mis lõpptulemusena säästab nii riigi kui omavalitsuste rahalisi ja teisi ressursse.

Kokkuvõttes võib mõju pidada väheseks, eesmärki põhjendatuks, arvestades kõiki eeltoodud kaalutlusi.

Riskikaardistus (1-madal, 3-kõrge):

Riski nimetus	Riski tõenäosus	Riski mõju	Riski tase	Lisamärkused	Ettepanek riski maandamiseks
Andmetele pääsevad ligi volitamata ameti töötajad.	1	2	Madal	Andmeid ei tohi kasutada kogu organisatsioonis, vaid üksnes kindlate eesmärkide saavutamiseks selleks volitatud isikute poolt ja isiku tööülesannete täitmiseks.	Kirjeldada sisekorras teenistujaid ametikohast lähtuvalt ehk kellel on õigus oma töökohustuste täitmiseks isikustatud andmetele ligi pääseda. Töötlemistoimingud tuleb logida infosüsteemi põhimääruse kohaselt. Lubatud töötlemise vastavus tuleb tagada ka teenistuja ametijuhendi kaudu.
Andmetele pääsevad ligi volitamata kolmandad isikud.	1	3	Madal	Vastutav töötleja peab tagama organisatsiooniliste ja turvameetmete kaudu andmete töötlemise riskide maandamise (nii tervise infosüsteemi kui juurde pääseva asutuse poolt)	Tagada ligipääsuhalduse süsteemide abil juurdepääs andmetele üksnes selleks volitatud isikutele (tehnilised meetmed, korralduslikud meetmed ja juhised).

<sup>13</sup> IKÜM art 25.

Kasutatakse volitatud töötlejaid, kes töötleb isikuandmeid puuduliku lepingu/õigusliku alusega.	0	2	Madal	Käesoleval juhul tagatakse juurdepääs vaid ameti ülesanneteks ning volitatud töötlejaid ei rakendata selle eesmärgi täitmiseks.	-
---	---	---	-------	---	---

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

Programmitegevuses „Ravimite, verepreparaatide, meditsiiniseadmete kättesaadavus“ liiguvad Terviseametist Ravimiametisse teenused „Meditsiiniseadmete andmekogud, uuringud, teavitatud asutused“ ja „Meditsiiniseadmete turujärelevalve koordineerimine ja ohutusvalvsus“. Seoses teenuste liikumisega Terviseametist Ravimiametisse annab Terviseamet Ravimiametile üle eelarvevahendid (teenuste otsesed kulud) summas 369 000 eurot aastas alates 2025. aastast. Ravimiametile lisanduvad kaheksa täiendava töökoha sisseseadmiseks ühekordsed kulud (kontoritoolid, töölaud, kapid) kokku summas 10 256 eurot, mille Ravimiamet katab oma eelarvest.

Terviseameti ligipääsuks tervise infosüsteemi on vajalik teha üksnes väike arendus, mille kulud kaetakse Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse omavahenditest.

## 8. Rakendusaktid

Eelnõu rakendamiseks on tarvis muuta järgmisi rakendusakte (kavandid on esitatud seletuskirja lisana nr 2):

- 1) sotsiaalministri 11. oktoobri 2005. a määrus nr 105 „Ravimiameti põhimäärus“;
- 2) sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrus nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“;
- 3) tervise- ja tööministri 23. detsembri 2015. a määrus nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine“;
- 4) tervise- ja tööministri 27. detsembri 2022. a määrus nr 96 „Terviseameti põhimäärus“;
- 5) tervise- ja tööministri 29. detsembri 2022. a määrus nr 99 „Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ning sellel tehtud olulisest muudatusest ja meditsiiniseadme levitamisest teavitamise tingimused“;
- 6) tervise- ja tööministri 11. jaanuari 2023. a määrus nr 2 „Terviseameti vastavushindamisasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused“;
- 7) tervise- ja tööministri 22. märtsi 2023. a määrus nr 11 „Ravimiameti tasulised teenused“.

## 9. Seaduse jõustumine



Seadus jõustub 2025. aasta 1. jaanuaril. See on piisav aeg seaduse vastuvõtmiseks ning valdkonna ülemineku korraldamiseks. Eelarve aasta alguses on mõistlik jõustada taolisi muudatusi.

## **10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Eelnõu saadeti kooskõlastamiseks ministeeriumidele eelnõude infosüsteemi kaudu ning arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Raviametile, Tervisekassale, Sotsiaalkindlustusametile, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Eesti Arstide Liidule, Eesti Haiglate Liidule, MTÜ-le M-Ring, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Kaubandus-Tööstuskojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Tervisetehnoloogiate kogukonnale Tehnopolis, Eesti Laborimediitsiini Ühingule ja Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingule.

Ministeeriumid, va Justiitsministeerium kooskõlastasid eelnõu vaikimisi. Justiitsministeerium kooskõlastas eelnõu märkustega mõju kohta ja normitehniliste märkustega. Nendega on arvestatud, eelnõu ning seletuskirja on täiendatud.

Eesti Arstide Liit avaldas eelnõule toetust pidades oluliseks meditsiiniseadmete pädevat järelevalvet ja ohutuse hindamist.

Terviseamet esitas eelnõule arvamuse, mis sisaldas muudatusettepanekut. See on arvestatud ning eelnõu ja seletuskiri täiendatud. Üksnes Terviseameti ettepaneku punkti 3 ei arvestatud, kuna Terviseametile peab siiski jääma alles andmete küsimise õigus muudeks juhtudeks kui järelevalve. Järelevalve toiminguteks on tarvis luua otseligipäas tervise infosüsteemile. Muudeks juhtudeks, kas kriisisituatsioonid, kvaliteedikontrollid vms, võib edaspidigi vajalik olla kehtiva õiguse andmete küsimise õigus.

Terviseameti esitatud ettepanek oli järgmine:

Ettepanek lähtub üldisest digiühiskonna ja tehnoloogia võimekuse kasvust. Ammu ei ole tervisedokumendid enam paberil ning pabermaailmas ei käi ka järelevalve - andmeid vahetatakse infosüsteemides ning liigub teave kui andmestik. Infosüsteemid on loodud teabe töötlemiseks vajalike osapoolte vahel, võimaldades paremaid e-teenuseid, rakendades seejuures loomulikult sobivaid kaitsemeetmeid. Just nii saab homses e-riigis tagada tegelikult patsiendi õiguste kaitse tõhusalt, lähtudes kokkulepitud infoühiskonna standarditest ja andmete riskasutusest.

Esitatud eelnõu § 5 on seotud tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmisega, mistõttu sobituvad ameti esitatud muudatusettepanekud käesoleva eelnõu juurde. Puudutavad needki sisuliselt asutuse võimekust. Muudatusettepanekud on esitatud alljärgnevalt.

Paragrahvi 5 täiendamine:

*2) paragrahvi 59<sup>3</sup> täiendatakse lõikega 5<sup>3</sup> järgmises sõnastuses:*

*„(5<sup>3</sup>) Terviseameti riiklikku või haldusjärelevalvet tegeval isikul on juurdepääs tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele seaduses sätestatud järelevalve menetluse läbiviimiseks.“;*

*3) paragrahvi 59<sup>3</sup> lõikest 7 jäetakse välja sõna „,Terviseamet“;*

4) paragrahvi 60 lõiget 1 täiendatakse teise lausega järgselt: „Terviseametil on õigus saada järelevalveks isikuandmeid, sealhulgas eriliiki isikuandmeid, kui need on vajalikud tema ülesannete täitmiseks.“;

Paragrahvi 7 täiendamine:

(2) Käesoleva seaduse § 5 punktid 2 ja 3 jõustuvad 01.01.2025.

Järgmiselt toome muudatusettepaneku täiendavad selgitused, mida on võimalik kasutada samuti seaduse eelnõu seletuskirjas.

**Punkti 2** eesmärk on võimaldada Terviseameti juurdepääs digitaalsetele andmetele ilma, et selleks tuleks iga kord andmeid tervise infosüsteemi pidajal eraldi väljastada. Isikuandmete töötlemise õigus ja alus on ametil olemas, küsimus on pigem protsessis kui sellises, sest tervise infosüsteemi juures on neid alati eristatud (juurdepääs või väljastus). Kui andmeid ei tule igakordselt eraldi edastada, asuksid isikuandmed ühes turvalises algallikas, andmete vaatamine oleks kontrollitud ja tuvastatav ning andmeid oleks võimalik vaadata üksnes konkreetse menetluse algatamise järgselt. Täna võetakse menetluseks vajalikud andmed välja andmekogust ning edastatakse krüpteeritult e-postiga ning andmed väljuvad turvalisest keskkonnast ning edasine andmetöötlus ei ole selgelt kontrollitav.

See, kas konkreetsetes menetluses on vajalikud isikustatud andmed või mitte, sõltub menetlusest. Isiku kaebuse korral konkreetse menetlusega seoses, saab amet vaadata vajadusel tema terviseandmeid. Täna esitavad inimesed ametile terviseandmeid ka ise, kuid järelevalve raames ei pruugi olla need kõiksed või piisavad. Sageli edastavad kaebajad oma terviseandmeid e-kirjaga ja krüpteerimata kujul. Seega oleks kodaniku õiguste paremaks tagamiseks menetlus efektiivsem, kui amet saaks vajaliku teabe otse, ilma eraldi väljastust küsimata.

Samas on võimalik näha mugandatud ameti töölaual ka vaid statistilisi andmeid või üksnes päringu kokkuvõtet. Statistiliste andmepäringutega on näiteks võimalik saada kiire ülevaade, kas tervishoiuteenuseosutaja üldse täidab talle seadusega pandud kohustust edastada dokumente tervise infosüsteemi. Samuti on võimalik isikustamata andmete põhjal teha efektiivset järelevalvet kiirabi väljasõiduaegade osas, kontrollida nakkushaiguse teatiste edastamise nõude täitmist jms.

See, millised kaitsemeetmed on tehniliste päringute tarvis vajalikud, on mitmeid. Nii nagu iga teinegi infosüsteem toimib ja käitub, olgu selleks erinevad valdkonnad. Näiteks vangiregistrile, mida peetakse konkreetsetel eesmärkidel, on juurdepääs isikutel kellel on seaduses või selle alusel ettenähtud ülesanne ja kes neid andmeid seetõttu vajavad<sup>14</sup> või näiteks juurdepääs maksusaladusele, kui see on vajalik konkreetse isiku ülesannete täitmiseks.<sup>15</sup> Neid näiteid võib jätkata. Täna on tervise infosüsteemi juurdepääs juba mitmel isikul ja asutusel. Täna on saanud juurdepääsu isikustatud andmetele näiteks kohtueksperdid<sup>16</sup>, Tervisekassa töötaja, kes kontrollib teenuste kvaliteeti ja põhjendatust<sup>17</sup> jne. Terviseameti tegevus ja andmete töötlemise vajadus sarnaneb suuresti Tervisekassaga ning rakendada saaks samu põhimõtteid, sh olemasolevate juurdepääsude halduse loogikat. Terviseameti osas on juurdepääs seotud avaliku huviga – tagada ja kontrollida dokumenteerimiskohustuse täitmist, mis lõpuks on peamiselt

<sup>14</sup> [VangS § 5<sup>2</sup> lg 2.](#)

<sup>15</sup> [MKS § 29.](#)

<sup>16</sup> [TTKS § 59<sup>3</sup> lg 5](#)

<sup>17</sup> [TerKS § 2 lg 2<sup>2</sup>.](#)

patsiendi huvides (ravikvaliteet, andmete õigsus jms), laiemalt ka teenuse kvaliteedi ja selle usaldusväärsuse huvides.

Digiühiskonna arengukava 2030<sup>18</sup> rõhutab nii andmepõhist riigivalitsemist ja andmete taaskasutust kui ka inim- ja kasutajakeskseid lahendusi, sh digilahenduste kasutamist avalikus sektoris, et edendada digiriigi üldist arendamist. Inimene ei peaks tänapäeval esitama samu andmeid, mis on riigil olemas ja mille saamise õigus ametil nagunii on. Amet saaks neid andmeid näha ise turvalise kanali kaudu, mis vähendaks nii inimese kui ameti halduskoormust. Avaliku teabe seadus, mis on riigi infosüsteemi kuuluvate andmete kogumisel ja taaskasutamisel üldseaduseks, sätestab selgelt, et andmekogusse andmete kogumisel lähtutakse andmete ühekordse küsimise põhimõttest<sup>19</sup> ning seda enam ei peaks koguma samu andmeid isikult või teenuse osutajalt uuesti. Need andmed on ministeeriumi valitsemisalas olemas. Sisuliselt on võimalik samu andmeid tervise infosüsteemi pidajalt eraldi välja küsida, mis ei ole aga tõhus ega kooskõlas tänapäevaste töövahenditega.

Kindlasti on oluline rõhutada, et on oluline roll on ka ametil endal, et usaldusväärsust tagada. Menetlustega tegeleb konkreetne osakond, kes on teadlik andmekaitse põhimõtetest ja kelle töö on konkreetse teabevajadusega. Vaid neil juhtudel kus isikustatud vaade on eesmärgipärane ja vältimatult vajalik, tuleb seda sellisel kujul võimaldada (nt isiku kaebuse korral või arsti järelevalve menetluses).

Samuti rakendatakse pidevat ja mugavat juurdepääsu halduste kontrolli ja seda süsteemselt (nii tervise infosüsteemi vastutava või volitatud töötaja kontrolli- ja õiguskaitse mehhanismid kui ka Terviseameti enda süsteemis). Seega on peamine eesmärk disainida teenused juba selliseks, kus andmetöötlus on minimaalne ja mis oleks kontrollitav (st kooskõlas IKÜM art 25 põhimõtetega - lõimitud ja vaikumisi andmekaitse).<sup>20</sup> Infosüsteemis saab arvestada ja ette näha juba vajalikud funktsioonid, et tagada tõhus aga samas eesmärgipärane töötlus - logimine, juurdepääsu tehniline piiramine, päringute hulga piiramine arvuliselt (nt masinpäringute mittelubamine vms). Näiteks on Tervisekassa juurdepääsudes rakendatud volitatud töötlejale kohustus teha juurdepääsudest ülevaateid.<sup>21</sup> Ka see kammitseb juurdepääsu saanud asutust andmeid väärtöötlemast. Juurdepääsu saab piirata ka seeläbi, et see on limiteeritud teatud ajaperioodile (nt Tervisekassa otsejuurdepääsu puhul kuni 5 a).<sup>22</sup>

Kindlasti ei elimineeri süsteem kõiki võimalikke riske, mistõttu on olulisel kohal ka andmekasutajate pidev koolitamine, selged ametijuhendid ja sisekorrad, et töötaja teaks ja saaks aru, kui oluline ja konfidentsiaalne on teave, mis neile usaldatakse. Samuti peavad olema selged tööruutiinid ja suhtlus asutuse andmekaitse spetsialistiga. Siinkohal on ameti eesmärk kindlasti võimalikku kahju ennetada, nagu riskihaldus tavapäraselt eeldaks.

Juurdepääsuõigust on arutletud ammu ning leitud, et see on eesmärgipärane. Näiteks juba 2015 a novembris valminud [E-tervise visioon kuni 2025](#) seadis katusvaatest eesmärgiks **andmete sekundaarse kasutuse nõuete ühtlustamise eri institutsioonide vahel** (sh Terviseamet), et **vähendada andmete dubleerimist ning luua eeldused andmete riskikasutamiseks**. 2015. a [Õiguse ja eetika vaade Vabariigi Valitsuse e-tervise strateegias aastani 2020](#), õiguse ja eetika

<sup>18</sup> [Digiühiskonna arengukava 2030](#) lähtub ise omakorda [Eesti 2035](#) pikaajalisest strateegiast kui suunistes.

<sup>19</sup> [AvTS § 43<sup>1</sup> lg 3.](#)

<sup>20</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679, 27. aprill 2016, füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus),

<sup>21</sup> TerKS § 2 lg 2<sup>4</sup> alusel antud määruse § 2 lg 5: *Tervise infosüsteemi volitatud töötlejad tagavad üks kord kalendriaasta jooksul vastutavale töötlejale ülevaate käesoleva paragrahvi lõikes 1 loetletud dokumentide kohta tehtud päringutest.*

<sup>22</sup> TerKS § 2 lg 2<sup>4</sup> alusel antud määruse § 2 lg 4: *Käesoleva määruse alusel on juurdepääsuõigus tervise infosüsteemi kantud andmetele päringule eelneva viie aasta kohta.*

töörühma raport käsitles samuti e-tervise visiooni raames juurdepääsude küsimust. Selles osales nii Andmekaitse Inspektsioon kui teised eksperdid. Toodud juurdepääsudest on tänaseks rakendunud spetsialistide juurdepääs ja Tervisekassa õigus, kuid mitte Terviseametile. Samas leidsid töörühma liikmed, et **kuivõrd tervise infosüsteemi üks eesmärk TTKS § 59<sup>1</sup> kohaselt on ka tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendi õiguste tagamine ning rahva tervise kaitse, tuleb jaatada TIS-i kasutamist tervishoiuteenuse kvaliteedi kontrollimiseks (nt riikliku- või haldusjärelevalve raames)**. Tervishoiuteenuse kvaliteet hõlmab lisaks raviteenuse sisulisele kvaliteedile ka seonduvate nõuete täitmist, nt dokumenteerimiskohustuse täitmist, sest kui dokumenteerimiskohustust ei täideta, ei ole võimalik ka tervishoiuteenuse sisulise kvaliteedi kontrollimine. Samad juurdepääsud olid käsitletud ka [2017 a VTK-s](#), sh Terviseameti juurdepääs tervise infosüsteemi. VTK-s analüüsiti ja leiti, et amet teeb riiklikku järelevalvet (TTKS § 60) ja tõhustamaks järelevalveosakonna tööd dokumenteerimiskohustuse täitmise kontrollimisel, et tagada seeläbi andmekvaliteedi paranemine, tuleb ametile ette näha otsejuurdepääs. Usume, et see aeg on tänaseks käes ja juurdepääsude haldus praktikas juurdunud.

Tänaseks on mitmete ekspertide ja asutuste andmevajadus tagatud läbi tõhusa juurdepääsuõiguse. Seega on õigusruum alates 2017. a vaid juurdepääsude osas laienenud. Muudatusega luuakse Terviseametile ligipääs tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele konkreetse ja algatatud riikliku ja haldusjärelevalve menetluse läbiviimiseks. Juurdepääsu tagamine võimaldab parandada Terviseameti järelevalve tulemuslikkust ja efektiivsust. Lisaks võimaldab andmekogule juurdepääs säästa menetlustoiminguteks kuluvat aega ning õigeaegset asjakohase info kättesaamist. Terviseameti kohustus teha riiklikku või haldusjärelevalvet tervishoiuteenuse osutamise kohta vormistatud dokumentide (sh retseptide) üle lähtub tervishoiuteenuste korraldamise seaduse §-st 60, ravimiseaduse § 100 lõikest 2, põhikooli- ja gümnaasiumiseaduse §-st 88, nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse §-st 44, psühhiaatrilise abi seaduse § 13 lõikest 9, § 17 lõikest 5 ja § 191, töötervishoiu- ja tööohutuse seaduse § 25 lõikest 2, liiklusseaduse § 102 lõikest 6 ning vereseaduse § 20 lõigetest 1 ja 3. Seega on ameti töö tõhustamiseks aeg üle vaadata sobivad andmepäringud ja töötlusprotsessid, et teave oleks vahetatav tänapäevasel moel.

**Punkti 3** on pigem normitehniline viide, sest edaspidi saab amet andmeid läbi otsejuurdepääsu, mitte läbi andmeväljastuse. Neid rolle on täna selgelt tervise infosüsteemi haldamisel eristatud.

**Punkti 4** muudatuse eesmärgiks on suurendada õigusselgust, mis on seotud isikuandmete töötlemise läbipaistvusega. Kehtiv säte annab loomulikult õiguse teostada järelevalvet ja töödelda sh isikuandmeid. Ilmselt oleks järelevalve tervise valdkonnas võimatu kui amet terviseandmeid näha ei tohiks. Seni on amet teinud ja töödeldud terviseandmeid, seda nii kodanike endi algatusel (etteheited teenuse suhtes) või ka omaalgatuslikult. Ometi on oluline, et selline selgus oleks tagatud ka teistele osapooltele – sh tervishoiuteenuse osutajatele, kes peavad samuti andmeid väljastama (järelevalve subjekt) ning Terviseameti töö ei jääks ebaselgete normide tõlgendamise taha. Tõsi, isikuandmed on ka terviseandmed (vt nt IKÜM art 4 p 1 mõistet), kuid normi võiks sellegipoolest täiendada eraldi ka selle aspektiga, et järelevalve hõlmab eriliigilisi isikuandmeid. Selliseid kordusi on selguse huvides peetud vajalikuks muudiski valdkondades.<sup>23</sup>

Kindlasti tuleb kaasata eraldi olulised partnerid (Andmekaitse Inspektsioon, Justiitsministeerium), et töötlemise viise ja tehnoloogilisi garantiisid tutvustada. Oluline on, et erinevad osapooled mõistaksid tehnoloogia võimalusi, sh päringute ja andmete vaatamise piiramise võimalusi, kus juurdepääs ei tähenda automaatselt kõike ja kõigele. Järelevalveks

<sup>23</sup> Nt [PPVS § 7<sup>1</sup> lg 2<sup>1</sup>](#), [KES § 4 lg 1](#), [TerKS § 46<sup>4</sup> lg 1](#) jne.

võib amet täna andmeid töödelda, kuid neid tuleb eraldi väljastada, mitte ei võimaldata töödelda läbi turvaliste otseteede. Selline protsess peaks muutuma.

Algatab Vabariigi Valitsus „...“ „.....“ 2024. a.