

Sotsiaalministri määruse „Riikliku vereteenistuse infosüsteemi põhimäärus“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Tulenevalt vajadusest parandada andmevahetust ja suurendada valmisolekut tervishoiukriisideks on haiglad ja verekeskused koostöös Tervisekassa, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse ja Sotsiaalministeeriumiga välja töötanud riikliku vereteenistuse infosüsteemi, mille põhimäärus kehtestatakse vereseaduse § 15 lõike 1 alusel. Inimgeeniuringute seaduse eelnõuga¹ muudeti muu hulgas vereseaduses sisalduvat volitusnormi ning infosüsteemi kaasvastutavad töötajad on Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa.

Põhimääruse kehtestamine on vajalik andmetöötluse läbipaistvuse tagamiseks, kuna avaliku teabe seaduse § 43¹ lõike 1 kohaselt võib andmekogu asutada seadusest tulenevate ülesannete täimiseks. Rahva tervise kaitse ja arstiabi korraldamine on Vabariigi Valitsuse seaduse § 67 lõike 1 kohaselt Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas, sealhulgas on rahastus ja kvaliteet Tervisekassa ülesanded.

Määrusega väheneb halduskoormus verekeskustele, verekabinettidele ja seal töötavatele spetsialistidele.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiuteenuste osakonna nõunik Jelizaveta Ter-Minasjan (jelizaveta.ter-minasjan@sm.ee) ja innovatsioonivaldkonna arendusosakonna nõunik Raili Sillart (raili.sillart@sm.ee), Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse jurist Laine Mokrik (laine.mokrik@tehik.ee), Tervisekassa õigusteenuuse jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee) ja Tervisekassa arendusjuht Monika Prits (monika.prits@tervisekassa.ee). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna nõunik Rebeka Pintson (rebeka.pintson@sm.ee).

Määruse koostamisse olid kaasatud Ravimiamet, Terviseamet, Tervise Arengu Instituut, Põhja-Eesti Regionaalhaigla verekeskus, Tartu Ülikooli Kliinikumi verekeskus ja Pärnu Haigla verekeskus. Määruse terminoloogia suhtes on konsulteeritud erialaekspertide ja valdkonna esindajatega.

Määruse ja seletuskirja on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Määrus ei ole sisuliselt seotud teiste menetluses olevate määrustega.

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs seletuskirja punktis 4.1.

¹ [Inimgeeniuringute seadus 749 SE.](#)

Riikliku vereteenistuse infosüsteemi (edaspidi *infosüsteem*) põhimäärus põhineb uuel rahastussüsteemil ning vähendab verekeskuste ja -kabinettide halduskoormust. Üksikasjalikumalt on mõju halduskoormusele kirjeldatud seletuskirja punktis 4.2.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb 20 paragrahvist.

Paragrahv 1 sätestatakse infosüsteemi ametlik nimetus ja eesmärk.

Infosüsteemi pidamise eesmärk on tagada vere kvaliteetne käitlemine ja ravi kvaliteet vastavalt vereseaduse §-s 15 sätestatule. Infosüsteemi loomise tulemusena tekib senisest parem võimalus kaitsta retsipientide ja doonorite tervist. Infosüsteemi pidamise eesmärk on arendada välja ühtne üleriigiline ja kaasaegne süsteem ning tagada infotehnoloogiline tugi kogu vere käitlemise protsessis.

Infosüsteemi ingliskeelne nimetus on *National Blood Service Information System*.

Paragrahv 2 nimetatakse infosüsteemi kaasvastutavad töötajad ja sätestatakse nende ülesanded.

Lõikes 1 sätestatakse, et Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa infosüsteemi kaasvastutavate töötajatena korraldavad koostöös volitatud töötlejaga e-teenuste loomist, arenduste väljatöötamist ja infosüsteemi elektroonilist andmevahetust teiste andmekogudega.

Lõikes 2 antakse Sotsiaalministeeriumile õigus vastutava töötlejana otsustada, kes on infosüsteemi volitatud töötleja.

Lõikes 3 määratakse Sotsiaalministeerium kontaktpunktiks andmekaitset puudutavates küsimustes.

Lõikes 4 määratakse Tervisekassale kohustus tagada infosüsteemi jätkusuutlikus ja teha koostööd teiste osapooltega.

Paragrahv 3 sätestatakse infosüsteemi volitatud töötleja ja tema ülesanded.

Lõike 1 kohaselt on infosüsteemi volitatud töötlejaks Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus (edaspidi TEHIK).

Lõikes 2 sätestatakse TEHIK-u ülesanded. Volitatud töötleja ülesanneteks on dokumentide ja andmete haldamine ja säilitamine ning andmevahetuse ja tehnilise toe tagamine.

Lõikega 3 antakse volitatud töötlejale õigus määrata infosüsteemiga liitumiseks vajalikud tehnilised tingimused. Need tingimused peavad olema avaldatud volitatud töötleja veebilehel, et infosüsteemiga liituda sooviv osapool saaks tagada nende tingimuste täitmise.

Lõike 4 kohaselt tulenevad kaasvastutavate töötlejate ja volitatud töötleja ülesanded ja vastutus eelkõige seadustest ja käesolevast määrusest, kuid neid võib osapoolte kokkuleppel täpsustada. Andmekogu põhimääruse eesmärk on sätestada andmekogu pidamise üldised alused, sealhulgas andmekogu eesmärk, õiguslik alus, vastutavad töötajad ja andmete liigid. Põhimäärus on olemuselt normatiivne õigusakt ning ei ole mõeldud andmekogu pidamise operatiivsete või tehniliste üksikasjade reguleerimiseks. Vastutavate töötlejate ja volitatud töötleja konkreetsete ülesannete, vastutuse ja töökorralduse detailne kirjeldamine kuulub lepingu või lepingulaadse dokumendi reguleerimisalasse.

Paragrahvis 4 kirjeldatakse infosüsteemi ülesehitust ning sätestatakse, millistest andmetest infosüsteem koosneb.

Paragrahvis 5 sätestatakse infosüsteemis töödeldavad andmed.

Lõikes 1 sätestatakse veredoonori kohta töödeldavad andmed, mida kogutakse doonoriportaali kaudu ning verekeskustes enne vereloovutuse protsessi ja vereloovutuse käigus. Doonori kohta töödeldakse tema üldandmeid, terviseandmeid, terviseküsimustiku andmeid ja muid doonorlusega seotud andmeid. Verekeskustel on kasutusel terviseküsimustiku ja vereloovutuse nõusoleku ühine vorm. Terviseküsimustiku eesmärk on koguda doonori kohta esmast infot ning identifitseerida doonorlust välistavad tegurid vastavalt sotsiaalministri 29. aprilli 2005. a määruses nr 65 „Isiku doonoriks sobivuse kriteeriumid, hindamise tingimused ja kord“ sätetatule. Doonoril on võimalus täita terviseküsimustik ning anda vereloovutuseks nõusolek digitaalselt doonoriportaali kaudu või elektroonselt (vajaduse korral paberil) verekeskuses kohapeal. Paberil saadud info kannab verekeskuse töötaja hiljem infosüsteemi. Doonor kinnitab enda esitatud andmed ja nõusoleku andmise allkirjaga (e-allkirjaga infosüsteemis ja kirjaliku allkirjaga paberil). Doonor võib vere loovutamisest loobuda protsessi igal etapil ning ei pea sellest kirjalikult teada andma, piisab protseduuri katkestamisest või verd loovutama ilmutata jätmisest. Doonorlus on vabatahtlik ega tohi olla ühelgi viisil survestatud. Andmete kogumise eesmärk on tagada vere ohutus ja retsiptiendi kaitse.

Lõikes 2 sätestatakse doonorite registri andmestik, kuhu hulka kuuluvad veregrupp ja vereloovutuse lubatavus.

Lõikes 3 sätestatakse vereloovutuste andmestiku koosseis, kuhu kuuluvad ka verekeskuses tehtava meditsiinilise läbivaatuse andmed ja verevõtuandmed, mida kogutakse vereloovutuse protsessis.

Lõike 4 sätestatakse, et verekomponentide andmestikku kuulub verekomponentide varusid puudutav koondatud teave, mis võimaldab hinnata verevarude seisu verekeskuste kaupa ja kogu riigis.

Lõikes 5 sätestatakse, et retsiptientide ja vereülekannete andmestikku kuuluvad andmed, millel on oluline roll vereülekande reaktsioonide registreerimisel.

Lõikes 6 sätestatakse referentlabori andmete koosseis, mis on vajalik referentlabori teenuse osutamiseks.

Lõike 7 kohaselt on infosüsteemi täpsem andmekoosseis esitatud määruse lisas, kus on välja toodud detailne andmekoosseis eri andmetike kaupa.

Paragrahvis 6 sätestatakse infosüsteemi turvameetmed ja turbeaste, mis on nõutav infosüsteemi ohutuks kasutamiseks, ning liidestunud süsteemi kohustused.

Lõikes 1 määratakse infosüsteemile teine käideldavustase, kuna vereseaduse § 4 lõike 1 kohaselt peavad verekomponendid olema kättesaadavad ööpäev läbi üle Eesti. Tervikluse tase on kõrgem, et tagada verevalvsus ja asjakohaselt kaitstud andmete jälgitavus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artikli 42 lõikele 6. Konfidentsiaalsuse tase on S2 sarnaselt teistes terviseinfosüsteemides töödeldavate isiku- ja terviseandmetega.

Lõikes 2 sätestatakse infosüsteemi turbeastmeks „kõrge“, mida on hinnatud ja kirjeldatud turvaklassi protokoll järgi vastavalt Vabariigi Valitsuse 9. detsembri 2022. a määrusele nr 121 „Võrgu- ja infosüsteemide küberturvalisuse nõuded“.

Lõikes 3 kohustatakse infosüsteemiga oma infosüsteemi kaudu liituvat osapoolt tegema oma infosüsteemi infoturbealaste riskide seire ja analüüsi.

Lõikes 4 sätestatakse, et infosüsteemiga liidestunud osapool, kelleks on verekeskus, verekabinet ja referentlabor, peab volitatud töötajat viivitamata teavitama kõigist rikestest ja asjaoludest, mis võivad potentsiaalselt ohustada infosüsteemi turvalisust.

Paragrahvis 7 nimetatakse infosüsteemi põhilised andmeandjad, kelleks on doonor, verekeskus, verekabinet ja referentlabor, ning sätestatakse nende esitatava andmekoosseisu ulatus.

Lõikes 1 sätestatakse veredoonori andmete esitamise viis ja ulatus. Doonor esitab doonoriportaali kaudu enda tervise- ja üldandmed, täidab terviseküsimustiku ning annab nõusoleku vereloovutuseks, samuti kinnitab andmete korrektsust ja õigsust. Minimaalselt peab doonor kinnitama, et tema veri on retsiptiendile ohutu ja ta on võimalikest kõrvaltoimetest teadlik. Samuti kohustub doonor verekeskust teavitama, kui avastab endal hiljem nakkushaiguse.

Lõikes 2 sätestatakse verekeskuse edastatava andmekoosseisu ulatus. Verekeskus kontrollib doonoriportaali kaudu doonori sisestatud infot ning vajaduse korral edastab infosüsteemi puuduvad andmed doonori kohta. Verekeskus edastab ka meditsiinilise läbivaatuse andmed ja verevõtuandmed, millest koosneb vereloovutuste andmestik, ning verekomponentide andmestiku.

Lõikes 3 sätestatakse verekabineti poolt infosüsteemi edastatava teabe ulatus. Verekabinet esitab infosüsteemi retsiptiendi isiku- ja terviseandmed ning teenuseosutaja andmed.

Lõikes 4 sätestatakse referentlabori poolt infosüsteemi edastatava teabe ulatus. Referentlabor esitab infosüsteemi tellija andmed ning retsiptiendi isiku- ja terviseandmed.

Lõikes 5 sätestatakse kohustus vastutada andmeandja esitatud andmete õigsuse eest.

Paragrahvis 8 nimetatakse infosüsteemi teised andmeandjad ja sätestatakse andmevahetus teiste andmekogudega.

Lõike 1 kohaselt jõuavad doonorit identifitseerivad andmed infosüsteemi rahvastikuregistrist, see aitab doonori kiirelt tuvastada. Samuti kontrollitakse rahvastikuregistri kaudu doonori teovõimet, kuna vastavalt vereseaduse § 7 lõikele 1 peab doonor olema teovõimeline isik. Rahvastikuregistrist jõuab verekeskusesse ka teave doonori surma kohta, et välistada vereloovutuseks kutse saatmine. Vereteenistuse infosüsteemist aga andmed rahvastikuregistrisse ei liigu.

Lõikes 2 sätestatakse retseptikeskuse poolt infosüsteemi doonori kohta edastatavad andmed. Asjakohane teave doonorile määratud ravimite või meditsiiniseadmete kohta aitab verekeskuse arstil vajaduse korral doonori ajutiselt või alaliselt doonorlusest kõrvaldada. Andmevahetus retseptikeskusega on ühesuunaline, st infosüsteem ei edasta andmeid retseptikeskusesse.

Lõikes 3 sätestatakse, et andmete esitamine toimub riigi infosüsteemide andmevahetuskähi kaudu.

Paragrahvis 9 määratakse kindlaks andmete muutmise tingimused ja kord ning sätestatakse volitatud töötaja õigus kontrollida andmete vastavust standardile ja kohustus vea ilmnemise korral andmed parandada. Samuti sätestatakse päringute tegemise õigus, kui on tekkinud kahtlus andmete õiguses.

Paragrahvis 10 sätestatakse andmete säilitamise ajavahemikud. Vere käitlemise andmete säilitamise tingimused on kooskõlas vereseaduse §-ga 15¹. Töötlemistoimingute logiandmete säilitamine vastab SoHO määruse artikli 42 „Jälgitavus ja kodeerimine“ lõikes 6 sätestatule: SoHO asutused säilitavad jälgitavuse tagamiseks vajalikke andmeid, mis on asjakohaselt kaitstud ja SoHO pädevale asutusele kättesaadavad vähemalt 30 aastat alates inimpäritolu materjali väljastamise kuupäevast või kohaldataval juhul alates kõrvaldamise või eksportimise kuupäevast Aluseks on võetud ka teiste tervisevaldkonna infosüsteemide säilitamistähtaeg, kuna kogu ahel peab olema ka vere puhul jälgitav. See on kooskõlas ka tervisekahju aegumistähtajaga, mille puhul on kogu eelnev tegevus määrava tähtsusega.

Paragrahvis 11 sätestatakse andmetele juurdepääsu ja andmete väljastamisega seonduvad nõuded.

Lõigetes 1–4 sätestatakse juurdepääsud erinevatele andmestikele. Doonori ligipääs piirdub tema kohta doonoriportaalis esitatud andmetega. Doonor pääseb terviseportaali ning identifitseerib ennast riigi autentimisteenuse TARA vahendusel. Verekeskus saab vajaduse korral doonori esitatud andmeid täiendada ja parandada. Verekeskus saab juurdepääsu kõikides verekeskustes saadud doonori ja vereloovutuste andmetele. See meede aitab välistada vere liiga tihedat loovutamist erinevates verekeskustes ning tagada sellega doonori ohutus ja heaolu. Verekabinet ja referentlabor teevad või tellivad retsipientide vereanalüüsid, tellivad verekeskustest sobilikud verepreparaadid ja väljastavad need vereloovutusteks. Referentlabori ja verekabineti spetsialistidele tagatakse juurdepääs konkreetse retsiipiendi kõikidele vereanalüüsi tulemustele ja vereülekande andmetele. Juurdepääs tagatakse üksnes teenuse osutamise eesmärgil. Juurdepääsu võimaldamine verekeskuse, verekabineti ja referentlabori spetsialistidele tagatakse tökohaga seonduvalt ja eesmärgipõhiselt. Infosüsteemiga liituvad osapooled (verekeskus, verekabinet ja referentlabor) peavad taotlema volitatud töötlejalt juurdepääsude haldja õigused ning määrama asutuses vastutava isiku, kes hakkab juurdepääsuõigusi enda asutuse teenuste osutamise otstarbeks haldama, piirama, eemaldama kehtetud kontod jne.

Lõikes 5 sätestatakse juurdepääsu omavad juriidilised isikud. Peale verekeskuse, verekabineti ja referentlabori on otsejuurdepääs infosüsteemile tagatud Raviametile talle vereseaduse § 12 lõikes 4 ning § 20 lõigetes 1 ja 2 määratud kohustuste täitmiseks. Tervisekassa otsejuurdepääsu õigus tuleneb vereseaduse §-st 15.

Lõikes 6 sätestatakse andmete väljastamise tingimused ja kord.

Lõikega 7 kohustatakse volitatud töötlejat pidama arvestust andmete väljastamise aja ja viisi ning väljastatud andmete saajate ja koosseisu üle.

Paragrahvis 12 sätestatakse, et doonori isikusamasuse tuvastamine toimub riigi autentimistarkvara TARA abil, kasutades ID-kaarti, mobiil ID-d või smart ID-d, või seda teeb verekeskuse pädev, spetsiaalse väljaõppe saanud töötaja.

Paragrahvis 13 sätestatakse andmesubjekt õigus teha toiminguid, esitada ja muuta andmeid ning nõuda ebaõigete isikuandmete parandamist.

Paragrahvis 14 sätestatakse infosüsteemi tarkvaralahenduse kasutamine, juhul kui sellest peaks saama infosüsteemi tööriist.

Paragrahvis 15 sätestatakse andmelao kasutamise tingimused ja kord.

Paragrahvis 16 sätestatakse infosüsteemi järelevalve, rahastamise ja lõpetamisega seonduv.

Lõike 1 kohaselt teevad järelevalvet infosüsteemi pidamise üle kaasvastutavad töötlejad ja Andmekaitse Inspeksioon vastavalt õigusaktides sätestatud pädevusele.

Lõike 2 kohaselt on infosüsteemi kaasvastutaval ja volitatud töötlejal õigus kontrollida põhimääruses kehtestatud tingimuste täitmist ja nõuete järgimist.

Paragrahvi 17 kohaselt rahastatakse infosüsteemi riigieelarvest Sotsiaalministeeriumi ja Tervisekassa eelarve kaudu.

Paragrahvis 18 sätestatakse, et infosüsteemi lõpetamise otsustab minister, järgides avaliku teabe seaduses sätestatud nõudeid.

Paragrahvis 19 sätestatakse määruse rakendamisega seonduv.

Lõike 1 kohaselt peavad verekeskus, verekabinet ja referentlabor infosüsteemi andmeid esitama hiljemalt alates 1. juulist 2027. a.

Lõikes 2 sätestatakse, et otsejuurdepääs verekeskusele, verekabinetile, referentlaborile, Ravimiametile ja Tervisekassale võimaldatakse hiljemalt 1. juulist 2027. a.

Lõike 3 kohaselt rakendatakse §-s 8 sätestatud andmevahetust hiljemalt 1. juulist 2027. a.

Lõike 4 kohaselt peab TEHIK §-s 3 sätestatud kohustuse, milleks on klassifikaatorite, loendite ja standardite pidamine ning standardite ja klassifikatsioonide publitseerimine, tagama hiljemalt 1. juuliks 2027. a.

Paragrahvi 20 kohaselt jõustub määrus 1. aprillil 2026. a.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määruse väljatöötamisel on arvestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ.

4. Määruse mõjud

Sotsiaalne mõju

Infosüsteem parandab vere hankimist, käitlemist ja ülekandmist puudutavat andmevahetust nii doonori, patsiendi kui ka verekeskuste ja tervishoiuasutuste jaoks.

Sihtrühm 1: veredoonorid

Doonoritel on parem ülevaade oma vereloovutustest, sest andmed ei ole eri verekeskuste vahel enam killustunud, vaid on koondatud ühtsesse infosüsteemi. See suurendab doonorite rahulolu ja parandab motivatsiooni. Ühine verekeskuste andmestik võimaldab tervishoiutöötajatel näha doonori kõiki vereloovutusi sõltumata sellest, millises verekeskuses need on tehtud. Praegu ei ole verekeskustel võimalust kontrollida, millal doonor on viimati mõnes teises keskuses verd loovutanud, mistõttu toetutakse doonori enda ütlustele. Ühtne infosüsteem tagab, et vereloovutuste vahel järgitakse kehtestatud ajavahemikke, mis on oluline doonori tervise ja ohutuse tagamiseks.

Sihtrühm 2: retsiptendid

Kogutav info hõlmab retsiptendile tehtud analüüside, sobivate verekomponentide, mittesobivate verekomponentide, ülekantud verekomponentide ja tekkinud reaktsioonide kohta käivaid andmeid. Näiteks on varem erinevates raviasutustes tehtud vereülekannete ja analüüside andmed olulised, et leida retsiptendile sobiv verepreparaat. Infosüsteem pakub

verekomponentide ööpäevaringset (24/7) e-tellimise võimalust. See funktsioon tagab tellimuste parema jälgitavuse ja operatiivsema täitmise, parandades verekomponentide kättesaadavust abivajajatele. Tänu spetsiaalsele integratsioonimoodulile on infosüsteemil võimekus liidestada meditsiiniseadmeid. Andmete, sealhulgas analüüsitulemuste automaatne ülekanne süsteemi tagab suurema andmeturvalisuse ja vähendab inimfaktorist tingitud vea riski. Tulemuseks on turvalisem vereülekande protsess retsiipientidele.

Sihtrühm 3: verekeskused ja verekabinetid

Infosüsteem katab kogu vereteenistuse protsessi terviklikult, järgides nn veenist veeni (*vein-to-vein*) põhimõtet 100% ulatuses. Süsteem hõlmab vereteenistuse tegevusi doonorist (verekeskuse moodulid, sh labori moodul) kuni retsiipientini (haigla verekabineti/vereülekande moodul). See tagab maksimaalse ohutuse vereülekande protsessis ning parandab seeläbi ravikvaliteeti patsientide jaoks. Infosüsteem toetab vereteenistuse aruandlust ja andmete liikumist oma moodulite vahel ning teiste infosüsteemidega. Andmevahetus toimub e-teenustena, mis võimaldab paberivaba tööprotsessi. See vähendab oluliselt dokumentide printimise vajadust, mille tulemusena kahaneb paberdokumentide hulk ning väheneb vajadus arhiveerimispinna järele.

Vastavalt vereseadusele tuleb tagada doonorvere ja sellest valmistatud komponentide jälgitavus kõikides etappides, alates doonorist kuni retsiipientini ning vastupidi. Selleks vajalikke andmeid tuleb säilitada vähemalt 30 aastat ning neid kasutatakse näiteks verevalvsuse juhtumite korral. Praegu on jälgitavuseks vajalik info hajutatud erinevate verekeskuste ja tervishoiuteenuse osutajate juures ning erineva kvaliteedi andmekandjatel, mistõttu ei ole võimalik neid jälgitavuse eesmärgil kiirelt kätte saada.

Infosüsteem koondab kogu vajaliku info ühtsesse süsteemi, võimaldades teha aruandeid, päringuid jmt.

Koondmõju vere kvaliteedile ja ohutusele

Infosüsteem standardiseerib ärireeglid, andmestruktuurid ja klassifikaatorid kogu riigi vereteenistuses. Ühtsete standardite rakendamine konsolideerib varasemad eraldiseisvad lahendused (neli lahendust) ühtseks tervikuks (üks süsteem), tagades teenuse kvaliteedi ja järjepidevuse riiklikul tasandil.

Infosüsteemi kaudu kogutav või teistest infosüsteemidest kättesaadav info aitab hinnata, kas isik sobib doonoriks.

Doonorite terviseandmed ja laboriuuringute tulemused on olulised nii doonorite endi tervise kaitsmiseks kui ka retsiipientide ohutuse tagamiseks. Ühtne infosüsteem, mis koondab kogu vajaliku teabe, parandab selle info kättesaadavust tervishoiutöötajatele. See aitab vältida olukordi, kus doonorilt võetakse veri ja tehakse uuringud ainult selleks, et alles hiljem avastada tema sobimatus, kuigi samad andmed olid juba varem saadaval teises verekeskuses.

Lisaks võimaldab süsteem jälgida, et vere loovutamise sagedus jääks kehtestatud piiridesse. Praegu puudub verekeskustel võimalus kontrollida, millal doonor on viimati mõnes teises keskuses verd loovutanud, mistõttu on raske tagada optimaalset ajavahemikku loovutuste vahel. Ühtne infosüsteem aitab seda riski vähendada, toetades nii doonori taastumist kui ka vere kvaliteedi ja ohutuse tagamist.

Tulevikus on plaanis anda otsejuurdepääs infosüsteemile ka Terviseametile, kes veretarnete kriisi ja/või sõjalise konflikti korral võtab enda kanda verekriisi koordineeriva rolli ja peab seetõttu omama juurdepääsu verekeskuste laoseisu koondteabele nii verekeskuste kaupa kui kogu riigis. Samuti antakse . Tulevikus antakse otsejuurdepääs Tervise Arengu Instituudile, kes saab andmelao pseudonüümitud andmete põhjal koostada statistikat ning verekäitlejad

vabanevad kohustusest ise vastavaid andmeid edastada. Veel vajab arendamist verekeskuse arstide juurdepääs digiregistratuurile, samuti see, et doonori nakkushaiguse tekitajate suhtes positiivsete analüüsitulemuste korral peab verekeskuse arst suunama doonori eriarsti vastuvõtule pabersaatekirja vahendusel. Eespool nimetatud arendused ja õiguslikud alused on plaanis kehtestada järgmises etapis ning need pole käesoleva määruse esemeks, kuid parandavad tulevikus veelgi vere hankimist, käitlemist ja ülekandmist puudutavat andmevahetust.

Mõju julgeolekule

Infosüsteem parandab verevalmidust kriisideks, tagades asjakohase teabe verevarudest verekeskuste kaupa ja kogu riigis.

Mõju elu- ja looduskoskkonnale

Üleminek andmete elektroonsele kogumisele vähendab paberkandja kasutamist verekeskustes ja verekabinettides. Riikliku infosüsteemi loomine vähendab ka serveri koguste vajadust.

Mõju riigile ja kohalikule omavalitsuse korraldusele puudub.

4.1. Andmekaitsealane mõjuhinang

Doonorite ja retsiipientide isikuandmeid kogutakse, töödeldakse, salvestatakse ja vajaduse korral muudetakse verekeskuses, verekabinetis ja referentlaboris. Isikuandmetele saavad juurdepääsu vaid verekeskuste, verekabinettide ja referentlabori volitatud töötajad (spetsialistid, kellel on töösuhe verekeskusega, verekabinetiga või referentlaboriga ning sõlmitud konfidentsiaalsusleping). Juurdepääs isikuandmetele tagatakse üksnes eesmärgipõhiselt ehk tervise teenuse osutamiseks või verekeskuse tööülesannete täitmiseks. Doonori juurdepääs piirdub tema enda doonoriportaali esitatud andmetega. Väheneb paberil olevate andmete liikumine ja säilitamine, mis parandab andmekaitse tõhusust.

Doonori isikuandmeid töödeldakse doonori isiku tuvastamiseks ja doonorvere testide tellimiseks, samuti doonorite kutsumiseks vereloovutustele. Retsipientide andmeid töödeldakse retsiipienti isiku tuvastamiseks, uuringute tellimiseks, vereülekande tegemiseks ja protseduurijärgse jälgimise dokumenteerimiseks.

Doonori anonüümsuse tagab doonorile omistatud unikaalne kuuekohaline doonorikood. Iga kogutud veredoos saab ISBT128 standardi alusel unikaalse verenumbri, mis tagab vere jälgitavuse doonorist retsiipientini ja vastupidi. Seetõttu saab verekeskuse volitatud töötaja retsiipienti vereülekande reaktsiooni puhul verenumbri alusel doonorini tagasi jõuda. Alates vereloovutuse hetkest liiguvad veri ja verekomponendid edasi selle numbriga. Verekeskuste spetsialistid, kes tegelevad veretöötlemisega, puutuvad kokku verepreparaadile või komponendile omistatud unikaalse verenumbriga, mitte doonori isikuandmetega.

Doonori verekeskusesse vastuvõtmisel kontrollitakse tema andmeid (kontaktandmed, elukoht linna/valla tasemel; vajaduse korral eelistused kutsumise, vereloovutuse liigi ja vereloovutuskoha kohta). Meditsiinilise läbivaatuse käigus vaadatakse koos doonoriga üle tema täidetud terviseküsimustik ning vajaduse korral kohandatakse vastuseid ja lisatakse märkused. Pärast verekogumist ja analüüside tegemist sisestatakse tulemused.

Verekeskuses kogutakse ja analüüsitakse isikustamata vere ja verekomponentide käitlemise andmeid. Verekabinettides kogutakse retsiipienti andmeid (isikukood ja nimi). Samuti kogutakse ja analüüsitakse retsiipienti vereanalüüside tellimuste ja analüüside tulemuste andmeid. Registreeritakse vereülekannete andmed (vereülekande tellija, vere ja verekomponendi verenumber, ülekande tegija, aeg, võimalikud vereülekande reaktsioonid).

Doonorite andmeid töödeldakse verekeskustes vereseaduse § 4 alusel.

Retsipientide andmeid töödeldakse verekabinettides vereseaduse § 5 alusel.
Retsipientide andmeid töödeldakse referentlaboris vereseaduse §-de 16 ja 17 alusel.

4.2. Mõju halduskoormusele

Kavandatav muudatus

Infosüsteem lubab verekeskustel ja verekabinettidel loobuda mahukate aruannete manuaalsest koostamisest statistika, raamatupidamise või Ravimiameti jaoks. Infosüsteemi kogutakse struktureeritud andmed vastavalt aruandluse nõuetele. Raportid ja aruanded genereeritakse automaatselt. Halduskoormus verekeskustele, verekabinettidele ja seal töötavatele spetsialistidele väheneb. Plaanis on hoida kokku liigseid tööjõutunde aastas, maandades sealjuures riski, et doonor tuleb verd loovutama liiga vara, ning digiteerida meditsiinilise läbivaatuse protsess, hoides kokku ca 52 000 A4 paberilehte ja nende arhiveerimise vajadust.

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

Määruse rakendamisega seotud infosüsteemi arenduse ja halduse tegevusi rahastatakse Tervisekassa eelarvest. Riikliku vereteenistuse infosüsteemi eeldatavad halduskulud on 2026. aastal ligikaudu 80 000 eurot ning need kaetakse Tervisekassa eelarvest.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. aprillil 2026. Peamine eesmärk on vajadus volitatud töötaja ülesanded TEHIK-ule üle anda. Teiste infosüsteemidega liidestamise, juurdepääsude võimaldamise ja andmete edastamise kohustuse täitmise ajaks on kehtestatud 1. juuli 2027, et tagada piisav ajavaru tehniliste lahenduste tagamiseks.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Andmekaitse Inspeksioonile, Riigi Infosüsteemi Ametile, Tervisekassale, Terviseametile, Ravimiametile, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Tervise Arengu Instituudile, verekeskustele, Eesti Laborimediitsiini Ühingule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Haiglate Liidule ja Eesti Transfusioonmeditsiini Seltsile. Rahandusministeerium ja Eesti Arstide Liit kooskõlastasid eelnõu märkusteta. Andmekaitse Inspeksiooni, Ravimiameti, Terviseameti, Pärnu Haigla verekeskuse ja Tervise Arengu Instituudi ettepanekutega on osaliselt arvestatud. Kooskõlastustabel on seletuskirja lisa.