**Vabariigi Valitsuse määruse „Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruse nr 138 „**[**Tervise infosüsteemi põhimäärus**](https://www.riigiteataja.ee/akt/114012025004)**“ muutmine“ eelnõu seletuskiri**

**1. Sissejuhatus**

**1.1. Sisukokkuvõte**

Eelnõuga muudetakse Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määrust nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“, mis on kehtestatud tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 591 lõike 3 alusel. Arvestades, et inimkeskne lähenemine ja individuaalse vastutuse suurenemine muutuvad ülemaailmselt järjest enam kaasaegse tervishoiusüsteemi osaks, omab personaalmeditsiinis pakutavate teenuste arendamine läbivalt kogu tervishoiusüsteemis protsesside muutmisel olulist tähtsust.

Eelnõukohaste muudatustega:

1. Ajakohastatakse tervise infosüsteemi ülesehitust ning luuakse selgem õiguslik raamistik personaalmeditsiinis kasutatavate geneetiliste andmete ja sündmuspõhiste digiteenuste kasutuselevõtuks. Eelnõu toetab terviseandmete turvalist ja standardiseeritud kasutamist, parandab andmete kvaliteeti ning suurendab inimeste võimalusi otsustada oma andmete kasutamise üle.

2. Täiendatakse tervise infosüsteemi koosseisu geneetilise andmestiku ja selle haldamise süsteemiga. Sellega luuakse selge õiguslik alus geneetiliste andmete süstemaatiliseks kogumiseks, säilitamiseks ja haldamiseks tervise infosüsteemi osana, arvestades geneetiliste andmete tundlikkust ja kõrgendatud andmekaitsevajadust. Muudatus ei mõjuta geneetiliste andmete töötlemise eesmärke ega laienda juurdepääsuõigusi, vaid täpsustab tervise infosüsteemi struktuuri ning suurendab õigusselgust.

3. Ajakohastatakse volitatud töötleja (TEHIK) ülesandeid, sealhulgas täpsustatakse volitust avaldada veebilehel lisaks standarditele ka asjakohaseid spetsifikatsioone. Sellega tagatakse ühtsed tehnilised alused, parandatakse infosüsteemide koostalitlusvõimet ning välditakse tõlgenduslikke ebaselgusi, sealhulgas seoses uue regulatsiooniga, mis puudutab andmesubjekti esitatud andmeid ja infosüsteemi toiminguid.

4. Kehtestatakse tervishoiuteenuse osutajale kohustus edastada tervise infosüsteemi geneetilised andmed ja nendega seotud saatekirja vastuse andmed viivitamata pärast uuringutulemuste kinnitamist, lähtudes TEHIKu avaldatud spetsifikatsioonidest ja tehnilistest tingimustest. Lisaks nähakse ette kohustus edastada patsiendi üldandmed, sealhulgas kontaktandmed, viivitamata nende muutumisel. Muudatuste eesmärk on parandada andmete ajakohasust, kvaliteeti ja terviklikkust ning vähendada olukordi, kus kasutatakse aegunud või ebatäpseid andmeid.

5. Luuakse õiguslik alus Eesti geenivaramu andmevahetuseks tervise infosüsteemiga personaalmeditsiinis pakutavate teenuste osutamiseks vajalike andmete edastamisel. Määruses sätestatakse ammendavalt edastatavate andmete liigid (sh isikukood, info geenidoonoriks olemise ja geneetiliste andmete olemasolu kohta, proovi ja tulemuse andmed ning edastamisega seotud tehnilised andmed), et tagada andmete üheselt mõistetav ulatus, jälgitavus ja auditeeritavus.

6. Täpsustatakse andmeandja kohustust tagada tervise infosüsteemi edastatavate andmete õigsus ning järgida kehtivaid standardeid ja volitatud töötleja avaldatud nõudeid. Samuti antakse volitatud töötlejale õigus kontrollida lisaks dokumentidele ka andmete standardile vastavust, rõhutades, et andmete sisulise õigsuse eest vastutab andmeandja. Muudatused toetavad andmekvaliteeti ning suunavad paranduste tegemise andmete edastaja juurde.

7. Sätestatakse andmesubjekti õigus kasutada tervise infosüsteemi tarkvaralahendusi oma terviseandmete edastamiseks ja saada selle kaudu teavet oma terviseseisundi kohta. Andmete esitamine on vabatahtlik ning kuvatav teave on informatiivne ega asenda tervishoiutöötaja hinnangut. Lisaks luuakse selgemad alused tervise infosüsteemi soovituste ja teavituste koostamiseks ning nende edastamiseks patsiendile ja arstile, toetades ennetust, ravijärgset jälgimist ja teadlikumaid terviseotsuseid.

8. Täpsustatakse patsiendi õigusi geneetiliste andmete kasutamise ja juurdepääsu piiramisel. Sõnaselgelt nähakse ette võimalus sulgeda ligipääs nii terviseandmetele kui ka geneetilistele andmetele, lubada geenivaramust geenidoonoriks olemise ja geneetiliste andmete olemasolu kontrollimist ning geneetiliste andmete ülekandmist geenivaramust tervise infosüsteemi. Samuti antakse õigus keelata geneetilistel andmetel põhinevate teenuste osutamine ning täpsustatakse tervishoiuteenuse osutaja ja volitatud töötleja kohustusi piirangute rakendamisel.

9. Toetatakse isikupärastatud teavitamist terviseprogrammides (nt sõeluuringud ja personaalmeditsiiniteenused), mis aitab suurendada inimeste osalust ja parandada teabe kättesaadavust olukordades, kus tulemuste teadasaamiseks ei pruugi olla ette nähtud eraldi visiiti. Seeläbi täiendatakse seniseid teavitamisviise, mis on peamiselt tuginenud avalikele kampaaniatele.

Eelnõu sisaldab rakendussätet, mis annab andmeandjatele üleminekuaja vajalike tehniliste arenduste ja infosüsteemide kohandamiseks, et tagada andmete õigeaegne ja standarditele vastav edastamine. Määruse muudatused jõustuvad 1. aprillil 2026. a.

**1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi arendusosakonna nõunik Raili Sillart ([raili](mailto:raili.sillart@sm.eeraili)[.sillart@sm.ee)](mailto:.sillart@sm.ee)), Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse jurist Laine Mokrik ([laine.mokrik@tehik.ee](mailto:laine.mokrik@tehik.ee)), Tervisekassa õigusteenuse juristid Aigi Veber ([aigi.veber@tervisekassa.ee](mailto:aigi.veber@tervisekassa.ee)) ja Engli Smitt ([engli.smitt@tervisekassa.ee](mailto:engli.smitt@tervisekassa.ee)) ja Tervisekassa ennetusteenuse spetsialist Heilike Toming ([heilike.toiming@tervisekassa.ee](mailto:heilike.toiming@tervisekassa.ee)).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud õigusosakonna nõunik Kristella Kukk ([kristella.kukk@sm.ee](mailto:kristella.kukk@sm.ee)).

Eelnõu koostamisse on olnud õigus ja andmekaitseeksperdina kaasatud Nele Nisu.

Eelnõu on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru ([virge.tammaru@fin.ee](mailto:virge.tammaru@fin.ee)).

**1.3. Märkused**

Eelnõuga muudetakse Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruse nr 138 redaktsiooni [RT I, 10.12.2025, 3](https://www.riigiteataja.ee/akt/110122025001) ning see on seotud Riigikogu menetluses oleva inimgeeniuuringute seadusega[[1]](#footnote-1)￼

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

Määrus mõjutab halduskoormust. Täpsem kirjeldus halduskoormuse muutustest on esitatud seletuskirja punktis 4.2.

**2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs**

**Eelnõu §-ga 1** muudetakse Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määrust nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“ (edaspidi *määrus*).

**Eelnõu § 1 punktiga 1** täiendatakse määruse § 21 lõiget 2 punktiga 5, lisades tervise infosüsteemi (edaspidi TIS) koosseisu geneetilise andmestiku koos selle haldamise süsteemiga. Infosüsteemi ülesehitust täiendatakse seoses personaalmeditsiinis pakutavate geneetilistel andmetel põhinevate teenuste ning sellega seonduva andmetöötlusega.

Muudatuse eesmärk on luua selge õiguslik alus geneetiliste andmete süstemaatiliseks kogumiseks, säilitamiseks ja haldamiseks TIS-i osana. Geneetilise andmestiku ja selle haldamise süsteemi eraldi nimetamine võimaldab täpsemalt reguleerida geneetiliste andmete töötlemist, arvestades nende eripära, tundlikkust ja kõrgendatud andmekaitsevajadust.

Täiendusega tagatakse, et geneetiliste andmete haldamine toimub läbipaistvalt ja ühtsete põhimõtete alusel, toetades nende turvalist kasutamist tervishoiuteenuse osutamisel, ennetustegevustes ja muudel seadusega ettenähtud eesmärkidel. Samas ei muuda säte geneetiliste andmete töötlemise aluseid ega ulatust, vaid täpsustab TIS-i struktuuri.

Muudatus aitab suurendada õigusselgust TIS-i ülesehituses, toetab infosüsteemide koostoimet ning on kooskõlas isikuandmete kaitse ja andmete turvalisuse põhimõtetega.

**Eelnõu § 1 punktiga 2** tehtava täienduse eesmärk on viia sätte viitesüsteem kooskõlla määruses tehtavate muudatustega ning määratleda, millised osad infosüsteemis võivad olla käsitatavad meditsiiniseadmena ning see peab olema registreeritud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus, kui sellekohane kohustus tuleneb õigusaktist. Sellega välditakse tõlgenduslikke ebaselgusi.

Täiendusel on tehniline ja täpsustav iseloom ning see ei muuda andmete kasutamise eesmärke ega laienda juurdepääsuõigusi.

**Eelnõu § 1 punktiga 3** muudetakse määruse § 4 lõike 4 punkti 9 sõnastust, laiendades ja ajakohastades TEHIKu volitust avaldada oma veebilehel lisaks senistele standarditele ka asjakohased ja tema poolt mittehallatavad spetsifikatsioonid.  Muudatuse eesmärk on selgemalt määratleda, et volitatud töötleja vastutab TIS-i tehnilise halduse eest tervikuna, hõlmates muu hulgas klassifikaatorite, spetsifikatsioonide, loendite ja standardite pidamist ning standardite ja klassifikatsioonide avaldamist. See loob selge vastutusjaotuse ning toetab TIS-i ühtset ja järjepidevat toimimist.

Klassifikaatorite, spetsifikatsioonide, loendite ja standardite pidamine ning nende avaldamine on vajalik TIS-i arenduste koordineerimiseks, andmevahetuse ühtlustamiseks ning erinevate infosüsteemide ja andmeandjate vahelise koostalitlusvõime tagamiseks. Avalikustamise nõue suurendab läbipaistvust ning võimaldab tervishoiuteenuse osutajatel ja teistel osapooltel kasutada kehtivaid ja ajakohaseid tehnilisi aluseid.

Muudatus on täpsustava iseloomuga ega muuda volitatud töötleja rolli sisuliselt, vaid aitab vältida tõlgenduslikke ebaselgusi ning tugevdab TIS-i tehnilise halduse õiguslikku raamistikku.

**Eelnõu § 1 punktiga 4** täiendatakse määruse § 5 lõiget 1 punktidega 7 ja 8. **Punktis 7** sätestatakse tervishoiuteenuse osutaja kohustus edastada geneetilised andmed spetsifikatsioonijärgses andmekoosseisus ja saatekirja vastuse andmed viivitamata pärast uuringutulemuse kinnitamist. Sätte eesmärk on tagada geneetiliste uuringute tulemuste ja nendega seotud teabe õigeaegne ja standardiseeritud edastamine TIS-i, mis on vajalik andmete usaldusväärseks kasutamiseks edasisel tervishoiuteenuse osutamisel. **Punktiga 8** nähakse ette tervishoiuteenuse osutaja kohustus edastada patsiendi üldandmed, seahulgas kontaktandmed, viivitamata nende muutumisel. See aitab tagada TIS-is olevate kesksete andmete ajakohasuse ning vähendab riski, et tervishoiuteenuse osutamisel või muude teenuste pakkumisel kasutatakse aegunud või ebaõigeid isikuandmeid. See on esimene samm kitsendatud andmekoosseisu ja andmete õigsuse tagamisel (sündmuspõhisus).

Muudatuste eesmärk on parandada TIS-is olevate andmete kvaliteeti, ajakohasust ja terviklikkust ning tugevdada TIS-i rolli usaldusväärse keskse andmekoguna, järgides seejuures kehtivaid andmekaitse ja andmetöötluse põhimõtteid.

**Eelnõu § 1 punktiga 5** täiendatakse määruse § 6 lõikega 86, millega luuakse võimalus edastada andmeid Eesti geenivaramust (edaspidi *geenivaramu*) TIS-i. Muudatusega on geenivaramu vastutaval töötlejal andmeandjana kohustus edastada TIS-i järgmised andmed:

1) teenusesaaja üldandmed, sealhulgas isikukood;

2) teave geenidoonoriks olemise ja geneetiliste andmete olemasolu või puudumise kohta;

3) proovi andmed, sealhulgas proovi unikaalse koodi, proovimaterjali tüübi, kasutatud analüüsivahendi ja tulemuse andmed;

4) proovi andmete edastamisega seotud tehnilised andmed, sealhulgas edastatavate andmete unikaalse identifikaatori ja koostaja andmed ning andmed andmestiku edastamise aja kohta;

5) lisateave proovi võtnud laborilt.

Geenivaramu edastab TIS-i personaalmeditsiinis pakutavate teenuste jaoks vajalike geneetiliste andmete komplekte vastavalt kokku lepitud ja TEHIKu veebilehel avaldatud spetsifikatsioonidele ja tehnilistele tingimustele.

Muudatuse eesmärk on luua selge ja ammendav õiguslik alus andmevahetuseks geenivaramu ja TIS-i vahel, tagades geneetiliste andmete ja nendega seotud teabe korrektse, turvalise ja ühtlustatud edastamise. Säte täpsustab, milliseid andmeid geenivaramu vastutav töötleja TIS-i edastab, vältides ebaselgust andmete sisu ja ulatust puudutavas.

**Punktis 1** nähakse ette teenusesaaja üldandmete, sealhulgas isikukoodi edastamine, mis on vajalik andmete üheseks seostamiseks konkreetse andmesubjektiga.

**Punktis 2** sätestatakse teabe edastamine geenidoonoriks olemise ja geneetiliste andmete olemasolu või puudumise kohta, võimaldades kajastada TIS-is geneetilise teabe kättesaadavust.

**Punktides 3 ja 5** sätestatakse proovi ja prooviga seotud lisateabe edastamine, sealhulgas proovi unikaalne kood, proovimaterjali tüüp, kasutatud analüüsivahend ja tulemus ning lisateave proovi võtnud laborilt. Need andmed on vajalikud geneetiliste andmete päritolu, kvaliteedi ja tõlgendatavuse tagamiseks.

**Punktis 4** nähakse ette proovi andmete edastamisega seotud tehniliste andmete edastamine, sealhulgas edastatavate andmete unikaalne identifikaator, koostaja andmed ja andmestiku edastamise aeg. Tehniliste andmete sätestamine toetab andmete jälgitavust, terviklust ja auditeeritavust.

See ei muuda geneetiliste andmete töötlemise eesmärke ega laienda juurdepääsuõigusi, vaid täpsustab andmete liike ning loob selge õigusliku raamistiku geenivaramu andmete integreerimiseks TIS-i, järgides andmekaitse, turvalisuse ja minimaalsuse põhimõtteid.

**Eelnõu § 1 punktiga 6** täiendatakse määruse § 6 lõikega 10, mille kohaselt peab andmeandja andmete edastamisel tagama andmete õigsuse ning järgima infosüsteemi kohta kehtivaid standardeid ja TIS-i põhimääruse § 4 lõikes 6 nimetatud nõudeid, mille TIS-i volitatud töötleja on avaldanud oma veebilehel. Muudatusega sätestatakse andmeandja kohustus tagada andmete edastamisel edastatavate andmete õigsus ning järgida TIS-i kohta kehtivaid standardeid ja infosüsteemi volitatud töötleja avaldatud nõudeid.

Muudatuse eesmärk on tugevdada TIS-is andmete kvaliteedi ja usaldusväärsuse tagamist. Selge kohustuse sätestamine aitab vältida ebaõigete, puudulike või nõuetele mittevastavate andmete edastamist ning toetab TIS-i andmete korrektset kasutamist tervishoiuteenuse osutamisel, analüüsimisel ja järelevalves.

Säte rõhutab andmeandja vastutust edastatavate andmete sisu ja kvaliteedi eest ning seob andmete edastamise kohustuse infosüsteemi tehniliste ja sisuliste nõuetega. TIS-i volitatud töötleja poolt avaldatud nõuete järgimine tagab ühtse andmestruktuuri ja koostalitlusvõime ning erinevate andmeandjate ja infosüsteemide tehnilise turvalisuse.

Muudatus on täpsustava ja ennetava iseloomuga ning ei too kaasa lisaõigusi ega -kohustusi andmesubjektidele, vaid aitab tagada TIS-i toimimise kvaliteedi ja usaldusväärsuse.

**Eelnõu § 1 punktiga 7** muudetakse määruse § 9 lõiget 2, andes volitatud töötlejale õiguse kontrollida infosüsteemi edastatud andmete ja dokumentide vastavust standardile.

Muudatus on seotud kontseptsiooni muudatusega, kus edaspidi ei esitata üksnes dokumnte vaid ka andmeid. Seetõttu vajas säte ka täiendamist.

**Eelnõu § 1 punktiga 8** tehtava muudatusega täiendatakse määrust §-ga 132, milles sätestatakse andmesubjekti õigus kasutada TIS-i ja selle tarkvaralahendusi oma terviseandmete edastamiseks ning saada nende kaudu teavet oma terviseseisundi kohta.

Muudatuse eesmärk on suurendada andmesubjekti rolli ning aktiivset osalust oma terviseandmete haldamisel ja tervise jälgimisel, võimaldades tal vabatahtlikult edastada TIS-i kaudu terviseseisundi, tervisekäitumise, elustiili ja muid tervisega seotud andmeid, samuti täita ja edastada tervishoiuteenusega seotud tagasiside küsimustikke. See loob eeldused kaasaegsete digilahenduste kasutamiseks enesejälgimisel ning toetab isikukeskse ja ennetava tervishoiu arengut.

**Paragrahvi 132 lõikes 1** sätestatud regulatsioon ei kohusta andmesubjekti andmeid edastama, vaid annab talle sellekohase õiguse ning võimaluse kasutada TIS-i tarkvaralahendusi oma tervisega seotud teabe edastamiseks ja analüüsimiseks. Tarkvaralahenduse kaudu andmesubjektile esitatav teave on informatiivse iseloomuga ega asenda tervishoiutöötaja antavat professionaalset hinnangut ega diagnoosi. Samuti luuakse õiguslik alus isikule osutatud tervishoiuteenuste kohta tagasiside esitamiseks TIS-i või selle tarkvaralahenduse kaudu. Tagasiside võimaldab paremini hinnata osutatud tervishoiuteenuste kvaliteeti, mida omakorda saab arvestada teenuste arendamisel ja hindamisel.

**Paragrahvi 132 lõikes 2** täpsustatakse, et andmesubjekti edastatud terviseandmete kasutamise vajadust edasisel tervishoiuteenuse osutamisel hindab tervishoiuteenuse osutaja. Sellega tagatakse, et tervishoiuteenuse osutamisel arvestatakse üksnes sellise teabega, mis on konkreetse raviprotsessi seisukohast asjakohane, usaldusväärne ja meditsiiniliselt põhjendatud. Säte aitab vältida olukorda, kus andmesubjekti edastatud andmeid käsitataks tervishoiuteenuse osutamisel automaatselt siduvana.

Muudatus aitab selgemalt piiritleda andmesubjekti ja tervishoiuteenuse osutaja vastutust ning rolli terviseandmete kasutamisel, toetab digilahenduste arendamist ning on kooskõlas andmekaitse ja tervishoiu kvaliteedi tagamise põhimõtetega.

**Eelnõu § 1 punktiga 9** sõnastatakse määruse 41. peatüki pealkiri järgmiselt: „Kutse, vastavustõend, soovitus ja teavitus“. Muudatusega laiendatakse 41. peatüki sisu soovituste ja teavitustega.

**Eelnõu § 1 punktiga 10** jäetakse määruse § 141 lõike 2 punktist 1 välja tekstiosa „, sünniaeg“. Muudatusega jäetakse sünniaeg välja, sest isikukoodis see juba sisaldub.

**Eelnõu § 1 punktiga 11** täiendatakse määrust §-ga 143, mille pealkiri sõnastatakse järgmiselt: „§ 143. Soovitus ja teavitus“, ning tekst järgmiselt: „Infosüsteem koostab §-s 6 nimetatud andmeandjate edastatud andmete ja infosüsteemi andmete alusel soovitusi ja teavitusi patsiendile ja arstile.“

Muudatusega täiendatakse määrust §-ga 143, millega nähakse ette võimalus koostada süsteemi kogutud andmete alusel soovitusi ja teavitusi patsiendile ning arstile.

Sätte eesmärk on võimaldada TIS-i senisest tõhusamat kasutamist terviseandmete koondamisel ja analüüsimisel, et toetada nii patsienti kui ka arsti informeeritud otsuste tegemisel. Soovitused ja teavitused koostatakse andmeandjate edastatud andmete ja TIS-is juba olemas olevate andmete alusel.

Paragrahviga 143 antakse TIS-ile funktsionaalne alus automatiseeritud või poolautomatiseeritud soovituste ja teavituste koostamiseks ja edastamiseks, näiteks terviseseisundile, ravijärgsele jälgimisele, ennetustegevustele või tähelepanu vajavatele näitajatele osutamiseks. Sellised soovitused ja teavitused on toetava ja informatiivse või meeldetuletava iseloomuga ning ei asenda arsti professionaalset otsust ega kliinilist hinnangut. Patsiendile edastatavad teavitused aitavad suurendada teadlikkust oma terviseseisundist ning soodustavad aktiivsemat osalemist tervise hoidmisel ja raviprotsessis.

Arstile edastatavad soovitused ja teavitused aitavad juhtida tähelepanu patsiendi terviseandmetes sisalduvale olulisele teabele ning võivad toetada raviprotsessi planeerimist ja jälgimist.

Muudatus on kooskõlas TIS-i eesmärgiga parandada tervishoiuteenuste kvaliteeti, järjepidevust ja tõhusust ning toetab digilahenduste kasutamist tervishoius, järgides sealjuures andmekaitse ja patsiendi õiguste põhimõtteid.

**Eelnõu § 1 punktiga 12** täiendatakse määruse § 17 lõike 1 punkti 4 pärast sõna „terviseandmetele“ sõnadega „ja geneetilistele andmetele“. Muudatusega on andmesubjektil õigus terviseandmetele ja geneetilistele andmetele juurdepääsu sulgeda. Sättega soovitakse luua selgus andmesubjektile seoses lisavõimaluse osas sulgeda geneetilised andmed järgnevateks personaalmeditsiini teenusteks ning sulgeda riskiarvutuse tulem.

Muudatuse eesmärk on selgelt väljendada, et TIS-is sätestatud juurdepääsu- ja töötlemispõhimõtted laienevad lisaks terviseandmetele ka geneetilistele andmetele. Geneetilised andmed on oma olemuselt eriti tundlikud isikuandmed, mille töötlemine nõuab selget õiguslikku alust ja kõrgendatud kaitsetaset.

Täiendusega tagatakse, et geneetiliste andmete töötlemine TIS-is toimub samadel alustel ja samade piirangute kohaselt nagu muude terviseandmete puhul, vältides andmete kasutamist ja juurdepääsu puudutavaid õiguslikke ebaselgusi. Selge viide geneetilistele andmetele aitab ühtlustada regulatsiooni ning viia see kooskõlla isikuandmete kaitse üldmääruses sätestatud andmeliikide eristamisega.

Muudatus ei laienda muid õigusi ega isikute senist juurdepääsuulatust. ega muuda andmete kasutamise eesmärke, vaid täpsustab kehtivat regulatsiooni ning tugevdab õigusselgust TIS-i toimimisel.

**Eelnõu § 1 punktiga 13** täiendatakse määruse § 17 lõiget 1 punktidega 71 ja 72, andes inimesele võimaluse saada teenust kasutades olemasolevaid andmeid, sealhulgas lubada kontrollida geenivaramust geenidoonoriks olemist ja geneetiliste andmete olemasolu ning kanda geneetilised andmed TIS-i.

Geenidoonoriks olemise kontroll on otseselt seotud geenivaramu andmete kasutamisega personaalmeditsiini teenuse jaoks.

**Punktiga 7¹** antakse andmesubjektile õigus lubada kontrollida geenivaramust tema geenidoonoriks olemist ja geneetiliste andmete olemasolu ning kanda geneetilised andmed TIS-i.

Muudatuse eesmärk on luua selge õiguslik alus geneetiliste andmete sidumiseks TIS-iga andmesubjekti teadliku ja vabatahtliku nõusoleku alusel. Säte võimaldab andmesubjektil otsustada, kas ja millises ulatuses võib tema kohta geenivaramus olevat teavet kontrollida ning geneetilisi andmeid TIS-i üle kanda.

Paragrahvi 17 täiendamine toetab personaalsema tervishoiuteenuse osutamist, võimaldades arstil vajaduse korral arvestada geneetiliste andmetega patsiendi diagnoosimisel, ravi planeerimisel ja ennetustegevuste kavandamisel. Samas rõhutab säte andmesubjekti otsustusõigust ning kontrolli oma geneetiliste andmete kasutamise üle.

Geneetiliste andmete töötlemisel kohaldatakse kehtivaid andmekaitse- ja turvanõudeid ning tagatakse geneetiliste andmete kõrgendatud kaitse vastavalt nende tundlikule iseloomule.

Täiendusega suurendatakse õigusselgust ning luuakse õiguslik raamistik TIS-i ja geenivaramu vaheliseks koostalitluseks, järgides patsiendi õigusi ja andmekaitse põhimõtteid.

Personaalmeditsiin võimaldab tuvastada kõrge riskitasemega inimesi enne sümptomite ilmnemist ja pakkuda neile sihipärast ennetust nagu näiteks rinnavähi polügeense riskiskoori arvutamine. Lisaks aitab see tuua fookuse ravilt ennetusele ja vähendada krooniliste haiguste koormust ühiskonnas. Farmakogeneetika aitab valida ravimeid vastavalt inimese DNA-le, mis vähendab kõrvatoimeid ja parandab ravitulemusi. Personaalmeditsiini rakendamine suurendab inimeste teadlikkust oma terviseriskidest ja motiveerib tegema tervislikumaid valikuid.

**Punktiga 72** antakse inimesele võimalus keelata teenused, mis põhinevad geneetilistel andmetel. Muudatuse eesmärk on tugevdada andmesubjekti kontrolli oma geneetiliste andmete kasutamise üle ning tagada, et geneetiliste andmete alusel pakutavad teenused toimivad isiku tahte kohaselt. Arvestades geneetiliste andmete eriti tundlikku iseloomu, on oluline anda andmesubjektile võimalus piirata nende andmete kasutamist teenuste osutamisel.

Säte võimaldab andmesubjektil keelata sellised teenused, mis tuginevad geneetiliste andmete analüüsile või kasutamisele, sõltumata sellest, kas geneetilised andmed on TIS-i üle kantud või need on TIS-is juba olemas. Keeld ei mõjuta geneetiliste andmete töötlemist ulatuses, mis on vältimatult vajalik seadusest tulenevate kohustuste täitmiseks või tervishoiuteenuse osutamiseks muul õiguslikul alusel. Keeld on suunatud osutatavatele tervishoiuteenustele.

Täiendusega tagatakse parem vastavus andmekaitse põhimõtetele, eelkõige eesmärgipärasuse ja minimaalsuse nõuetele, ning suurendatakse andmesubjekti usaldust TIS-i ja geneetiliste andmete kasutamise vastu. Muudatus aitab vältida geneetiliste andmete kasutamist viisil, mida andmesubjekt ei soovi või ei pea endale sobivaks.

**Eelnõu § 1 punktiga 14** täiendatakse määruse § 17 lõiget 1 punktidega 141 ja 142, millega antakse inimesele võimalus saada TIS-ilt teavitusi määruse § 141 lõike 1 alusel koostatud kutsete kohta ning täita terviseseisundi, tervisekäitumise, elustiili ja tervishoiuteenusega seotud tagasiside küsimustikke ning esitada tervisega seotud andmeid.

Muudatusega laiendatakse andmesubjekti õigusi seoses TIS-i kaudu toimuva suhtluse ja andmete esitamisega.

**Punktis 141** sätestatakse andmesubjekti õigus saada teavitusi, sealhulgas TIS-i poolt määruse § 141 lõike 1 alusel koostatud kutsete kohta. Sätte eesmärk on tagada, et andmesubjekt oleks temale mõeldud olulistest tervisega seotud teadetest, kutsetest ja meeldetuletustest õigeaegselt ja vahetult teavitatud. See toetab tervishoiuteenuste kättesaadavust, ennetustegevustes osalemist ja raviprotsessi järjepidevust.

**Punktiga 142** nähakse ette andmesubjekti õigus täita TIS-i kaudu terviseseisundi, tervisekäitumise, elustiili ja tervishoiuteenusega seotud tagasiside küsimustikke ning esitada muid tervisega seotud andmeid. Sätte eesmärk on võimaldada andmesubjekti aktiivsemat osalemist oma terviseandmete kogumisel ja edastamisel ning toetada tervishoiuteenuse osutamist andmesubjekti enda poolt esitatud lisateabe abil.

Mõlemad sätted rõhutavad andmesubjekti vabatahtlikku osalust ning ei kehtesta kohustust teavitusi vastu võtta ega andmeid esitada. Andmete esitamine ja teavituste saamine toimub kooskõlas andmekaitse nõuetega ning üksnes ulatuses, mis on vajalik TIS-i eesmärkide täitmiseks.

Muudatused aitavad parandada suhtlust TIS-i ja andmesubjekti vahel, suurendada süsteemi kasutajasõbralikkust ning toetada isikukeskse ja digitaalse tervishoiu arengut.

**Eelnõu § 1 punktiga 15** muudetakse täpsustatakse määruse § 19 lõiget 1. Lisaks juba seaduses täpsustatud isikutele, saab patsient edaspidi keelata ka geneetilistel andmetel põhinevate teenustte osutamise Esiteks on patsiendil õigus keelata § 19 lõigetes 2 ja 21 nimetatud isikute juurdepääs TIS-is olevatele isikuandmetele. Teiseks on patsiendil õigus keelata geneetiliste alusandmete edasine töötlemine teenuste osutamiseks. Sellega rõhutatakse patsiendi otsustusõigust nii juurdepääsu kui ka geneetiliste andmete kasutamise puhul. Näiteks, kui geenidoonor keelab andmeedastuse geenivaramust, siis täiendavaid andmekomplekte sealt enam ei pärita, TIS-i edastatud andmeid säilitatakse tähtajatult.

**Eelnõu § 1 punktiga 16** muudetakse tervishoiuteenuse osutaja kohustusi andmete sulgemisel. Muudatusega sätestatakse, et patsiendi väljendatud tahte alusel on tervishoiuteenuse osutajal kohustus kohe keelata juurdepääs TIS-is olevatele patsiendi isikuandmetele, välja arvatud geneetilistele alusandmetele. Seda seetõttu, et selline võimalus teenuse osutajal puudub ning kui patsient ei tee seda ise (sätte lõike 1 alusel) saab geneetiliste alusandmete töötluse keelata volitatud töötleja.

**Eelnõu § 1 punktiga 17** täiendatakse eeadust volitatud töötleja kohustusega, piirata teenus patsiendi soovil. Geneetiliste alusandmete puhul nähakse eraldi ette, et nende töötlemise teenuste osutamiseks on TIS-i volitatud töötleja kohustatud viivitamata keelama.

Muudatuse eesmärk on selgelt eristada vastutust ja pädevust andmete töötlemise piiramisel, arvestades geneetiliste andmete eripära ja nende töötlemise tsentraliseeritumat iseloomu. Säte tagab, et patsiendi tahe rakendub kiiresti ja tõhusalt ning et piirangud kehtestatakse õigel tasandil.

Muudatused tugevdavad patsiendi andmekaitseõigusi, suurendavad õigusselgust ning tagavad TIS-i toimimise kooskõlas isikuandmete kaitse ja patsiendi autonoomia põhimõtetega.

**Eelnõu § 1 punktiga 18** tehtava muudatusega täiendatakse määrust §-ga 201, millega reguleeritakse andmesubjektile TIS-is kuvatavate andmete edastamist Eesti teabevärava veebikeskkonna kaudu.

**Paragrahvi 201 lõikes 1** sätestatakse, et andmesubjekt suunatakse TIS-ist Eesti teabevärava veebikeskkonda, kus kuvatakse talle kättesaadavaks tehtud andmed. Sätte eesmärk on tagada ühtne ja kasutajasõbralik ligipääs andmesubjekti andmetele riiklikes infosüsteemides, kasutades keskset ja turvalist ligipääsukanalit. Andmete kuvamine Eesti teabevärava kaudu aitab vähendada dubleerimist ning toetab riigi digiteenuste koostoimimist.

**Paragrahvi 201 lõikes 2** täpsustatakse, et lõikes 1 nimetatud edasisuunamine Eesti teabevärava veebikeskkonda ei laiene andmesubjekti poolt Terviseportaalis volitatud isikule, kellele ei ole Eesti teabeväravas antud kõigile teistele eesti.ee kaudu kuvatavatele andmesubjekti andmetele juurdepääsu õigust. Sätte eesmärk on tagada, et volitatud isiku ligipääs andmetele vastaks talle antud volituse ulatusele ega laieneks andmetele, millele tal puudub õiguslik alus.

Muudatus aitab selgemalt piiritleda andmesubjekti ja volitatud isiku õigusi ja ligipääsuvõimalusi, suurendab andmete turvalisust ning tagab, et andmete kuvamine toimub kooskõlas andmekaitse ja minimaalsuse põhimõtetega.

**Eelnõu § 1 punktiga 19** täiendatakse määruse § 21 lõike 5 punkti 11, lisades võimaluse kuvada veebikeskkonna kaudu ka süsteemi teateid. Muudatuse eesmärk on täpsustada TIS-is säilitatavate ja töödeldavate andmete liike, hõlmates logiandmete kõrval ka süsteemi teated. Süsteemi teadete all peetakse silmas TIS-i tööga seotud automaatseid või poolautomaatseid teavitusi, mis kajastavad süsteemi toimimist, sündmusi või kasutajale edastatud infot.

Täiendusega tagatakse, et ka süsteemi teated on selgelt hõlmatud andmete säilitamise ja töötlemise regulatsiooniga, mis aitab suurendada läbipaistvust, tagada infosüsteemi töö jälgitavuse ning toetada turvalisuse ja kvaliteedi tagamist. Süsteemi teadete säilitamine koos logiandmetega võimaldab vajaduse korral hinnata süsteemi toimimist, tuvastada võimalikke tõrkeid ja lahendada vaidlusi.

Muudatus ei laienda nende isikute ringi, kellel on juurdepääs nimetatud andmetele, ega muuda andmete kasutamise eesmärke, vaid täpsustab kehtivat regulatsiooni ning suurendab õigusselgust TIS-i haldamisel ja järelevalve tegemisel.

**Eelnõu § 1 punktiga 20** täiendatakse määruse § 21 lõiget 5 punktidega 19 ja 20, nähes ette, et veebikeskkonna kaudu võib kuvada ka tervisega seonduva riski andmeid ning soovitusi ja teavitusi. Tegemist on muudatusega, mis on tegelikkuses juba rakendunud (näited tuuakse allpool) ning aitab inimesel suurendada terviseteadlikkust ja juhtida teda terviseteadlikumale käitumisele.

**Punktiga 19** lisatakse töödeldavate andmete hulka tervisega seonduva riski andmed. Nende andmete töötlemise eesmärk on toetada ennetustegevusi, terviseriskide varajast tuvastamist ja tervishoiuteenuse osutamise planeerimist. Tervisega seonduva riski andmed võivad kujuneda TIS-is juba olemas olevate andmete, sealhulgas terviseandmete ja muude asjakohaste näitajate analüüsi tulemusena ning on toetava iseloomuga.

**Punktiga 20** lisatakse töödeldavate andmete hulka soovitused ja teavitused. Tegemist on TIS-i poolt koostatud või edastatud infoga, mis on suunatud patsiendile või tervishoiuteenuse osutajale ning mille eesmärk on suurendada teadlikkust ning toetada tervise hoidmist, ennetustegevustes osalemist ja raviprotsessi jälgimist.

Mõlema andmeliigi lisamine loob selge õigusliku aluse nende andmete töötlemiseks TIS-is ning tagab kooskõla TIS-i funktsioonide ja tegeliku andmetöötluse vahel. Muudatused ei muuda andmete kasutamise eesmärke ega laiendada juurdepääsuõigusi, vaid täpsustavad andmete liike ning suurendavad õigusselgust TIS-i toimimisel.

Tervisekassa rahastab mitmeid haiguste ennetamise eesmärgil osutatud keskselt koordineeritud tervishoiuteenuseid (nt tervisekontrollid, sõeluuringud ja vaktsineerimised), mille puhul on Tervisekassa-poolseks peamiseks teavitamise meetmeks seni olnud avalikud kampaaniad, millega teavitatakse inimesi sõeluuringu sihtrühmadest. Samas on mitmed teadusuuringud näidanud, et isikupärastatud teated, nagu SMS-id ja e-kirjad, suurendavad oluliselt inimeste osalust tervisekontrollides ja sõeluuringutes. Personaliseeritud teavituste saatmine informeerib inimesi nende kuulumisest riiklikult korraldatud programmide sihtrühmadesse ja tervisega seotud dokumentide laekumisest TIS-i. See tagab, et inimesed saavad just neile sobivaid ja asjakohaseid teateid, mis suurendab tõenäosust, et nad neile suunatud teenuste saamises osalevad. Seetõttu on personaalne teavitamine oluliseks täienduseks avalikele kampaaniatele, mis ei pruugi alati kõigi sihtrühma liikmeteni jõuda.

Sõeluuringutel osalemisel ja personaalmeditsiinis ei ole inimestele otseselt tulemustest teada saamiseks visiiti ette nähtud. Inimestel on aga õigus saada teada uuringu tulemustest, mistõttu hakkab Tervisekassa edastama teavitusi selle kohta, et asjakohane dokument on nüüd TIS-is leitav. Samuti aitab teavitamine juhtida tähelepanu sellele, et sõeluuringu tulemused on inimesele terviseportaali vahendusel tutvumiseks nähtavad, eriti uudsete teenusemudelite puhul nagu rinnavähi polügeense riski põhine sõeluuring, kus tulemused esitatakse inimestele põhjaliku raportina ja inimene saab ise valida, kas ta soovib lisakonsultatsiooni (st see ei ole inimese teekonna kohustuslik osa).

Ka personaalmeditsiinis pakutavate teenuste puhul on ette nähtud teavitused. Rinnavähi polügeense riskiskoori arvutuse teenuses on esialgu kavandatud saata inimesele järgmised teavitused:

* teavitus teenuse sihtrühma kuulumisest;
* teavituse korduvteavitus;
* teavitus verevõtmise/genotüpiseerimise protseduurist;
* teavituse korduvteavitus.

**Eelnõu § 1 punktiga 21** antakse rakendamissättega üleminekuaeg kuni 1. veebruarini 2027. a, et tagada andmeandjatele piisav aeg vajalike tehniliste arenduste ja infosüsteemide kohanduste tegemiseks, võimaldamaks patsiendi üldandmete õigeaegset ja standarditele vastavat edastamist TIS-i. Säte tagab muudatuse järkjärgulise ja sujuva jõustumise, vältides ebamõistlikku halduskoormust ning tagades samal ajal andmete kvaliteedi ja ajakohasuse. Üleminekuperioodi võib pidada piisavaks.

Rakendussäte on kooskõlas õigusselguse ja proportsionaalsuse põhimõtetega ning toetab TIS-i toimimise järjepidevust ja usaldusväärsust.

**Eelnõu §-ga 2** nähakse ette määruse muudatuste jõustumine 2026. aasta 1. aprillil.

**3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõu on kooskõlas Euroopa Liidu õigusega. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 kohaselt tuleb tagada rahva tervise kõrgetasemeline kaitse kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ning rakendamisel. Eelnõu toetab Euroopa Liidu toimimise lepingu viidatud artiklis sätestatud ülesande täitmist liikmesriigi tasandil.

Eelnõu on kooskõlas IKÜM[[2]](#footnote-2)-i ja terviseandmeruumi määruse ehk EHDS-i põhimõtetega. EHDS-i rakendamiseks muus osas, mida eelnõus ei käsitleta, koostatakse eraldiseisev eelnõu.

**4. Määruse mõjud**

Muudatused avaldavad inimesele positiivset mõju inimkeskse tervishoiu laialdasemal rakendamisel. Personaalmeditsiin aitab varakult tuvastada kõrge riskitasemega inimesi ja pakkuda neile sihitud ennetust, näiteks rinnavähi polügeense riskiskoori abil. See nihutab rõhu ravilt ennetusele, vähendab krooniliste haiguste koormust ning võimaldab geneetikal põhinevat ravimivalikut, mis parandab ravitulemusi ja vähendab kõrvaltoimeid. Samuti suurendab see inimeste teadlikkust terviseriskidest ja toetab tervislikumaid valikuid.

**Üldised mõjud ja andmekaitseline mõju**

**4.1.1. Sotsiaalne mõju**

Käesoleval määrusel on ulatuslik ja mitmetasandiline positiivne sotsiaalne mõju, mis avaldub eelkõige patsiendi rolli tugevdamises, terviseteadlikkuse suurenemises ning personaalmeditsiinil põhinevate ennetus- ja raviteenuste paremas kättesaadavuses. Määruse muudatused toetavad inimkeskset tervishoiukorraldust, kus inimene ei ole üksnes passiivne andmesubjekt, vaid aktiivne osaline oma terviseandmete kasutamisel ja terviseotsuste tegemisel. Geneetiliste andmete kasutamise võimaldamine koos selgete keeldude ja nõusolekupõhiste mehhanismidega vähendab ebavõrdsust ligipääsus kaasaegsetele tervishoiuteenustele ning aitab suunata ennetustegevusi just nendele isikutele, kelle puhul on risk suurem.

Isikupärastatud teavituste ja soovituste kasutuselevõtt suurendab tõendatult inimeste osalemist sõeluuringutes ja tervisekontrollides. Inimgeeniuuringute seaduse (IGUS) eelnõu seletuskirjas on rõhutatud, et personaalsed kutsed ja geneetilisel riskil põhinev teavitus aitavad vähendada olukordi, kus haigus avastatakse hilises staadiumis. See omakorda parandab elukvaliteeti, pikendab tervena elatud eluiga ning vähendab perekondade ja lähedaste sotsiaalset koormust.

Erilist sotsiaalset väärtust omab määrus riskirühmade, sealhulgas naiste, eakate ja krooniliste haiguste riskiga inimeste jaoks. Näiteks rinnavähi polügeense riski põhine sõeluuring võimaldab suunata ressursse nendele naistele, kelle geneetiline risk on suurem.

**4.1.2. Majanduslik mõju**

Määruse majanduslik mõju avaldub eeskätt tervishoiusüsteemi pikaajalises kulutõhususes ja ressursside tõhusamas kasutamises. Geneetiliste andmete ja terviseriski hinnangute kasutamine võimaldab liikuda reaktiivselt ravilt ennetavale tervishoiule, mis on rahvusvaheliste ja Eesti-siseste analüüside kohaselt oluliselt kulutõhusam. IGUS-i seletuskirjas on viidatud, et personaalmeditsiini teenused, sealhulgas farmakogeneetika ja polügeense riski põhised sekkumised, vähendavad ebaefektiivsete raviskeemide kasutamist ning kõrvaltoimete esinemist.

Lühikeses vaates kaasnevad määruse rakendamisega arendus- ja halduskulud, mida on kirjeldatud seletuskirja punktis 5. Pikas perspektiivis on aga oodata kulude vähenemist seoses välditavate hospitaliseerimiste, tüsistuste ja töövõimetuse vähenemisega. Lisaks aitavad infosüsteemide parem koostalitlus ja andmete taaskasutus vähendada dubleerivat andmekogumist ning halduskoormust nii tervishoiuteenuse osutajatele kui ka riigile.

Majanduslik kasu avaldub kaudselt ka tööealise elanikkonna paremas tervises, mis toetab töövõimet ja tootlikkust ning vähendab sotsiaalkaitsesüsteemi koormust.

**4.1.3. Keskkonnamõju**

Määrusel puudub otsene negatiivne keskkonnamõju. Kaudselt avaldub positiivne keskkonnamõju tervishoiuteenuste ja teavituste digiteerimises, mis vähendab paberdokumentide kasutamist, posti- ja transpordivajadust ning füüsiliste visiitide hulka juhtudel, kus teenuse osutamine või teavitamine on võimalik elektrooniliselt. Selline digiteerimine on kooskõlas riigi laiemate kestliku arengu ja rohepöörde eesmärkidega.

**4.1.4. Mõju tervishoiusüsteemi toimeloogikale ja teenusemudelitele**

Määruse muudatustel on süsteemne mõju Eesti tervishoiusüsteemi toimeloogikale, nihutades rõhuasetust episoodiliselt ja reaktiivselt ravilt järjepidevale, ennetavale ja andmepõhisele tervisejuhtimisele. TIS-i roll muutub pelgalt andmete talletajast aktiivseks tervishoiu korraldamist toetavaks taristuks, mis võimaldab riskipõhiste teenuste kavandamist, automatiseeritud teavitusi ja tervishoiuteenuste paremat ajastamist.

Geneetiliste andmete integreerimine TIS-i loob eelduse uute teenusemudelite tekkeks, kus otsused ei põhine üksnes varasematel haigusjuhtudel, vaid ka prognostilisel riskihinnangul. See on kooskõlas IGUS-i seletuskirjas kirjeldatuga, mille kohaselt võimaldavad geneetilised andmed liikuda rahva tervise keskmistel näitajatel põhinevalt lähenemiselt indiviidikesksele riskijuhtimisele.

Tervishoiuteenuse osutajate vaates tähendab see paremat otsustustuge, sealhulgas võimalust kasutada geneetilisi ja muid riskinäitajaid ravi- ja ennetusotsuste tegemisel, ilma et andmete kasutamine muutuks automaatseks või kontrollimatuks. Määruses sätestatud patsiendi õigused piirata või keelata geneetilistel andmetel põhinevad teenused tagavad, et süsteemi areng ei toimu patsiendi autonoomia arvelt.

Süsteemi toimeloogika muutus avaldab mõju ka tervishoiu juhtimisele ja planeerimisele. Koondatud ja struktureeritud riskiteave võimaldab Tervisekassal ja teistel tervishoiu korraldajatel paremini hinnata teenuste vajadust, planeerida ressursse ning kujundada tõenduspõhiseid ennetusprogramme. Selline andmepõhine juhtimine on kooskõlas Euroopa Liidu terviseandmeruumi (EHDS) eesmärkidega, mille kohaselt tuleb terviseandmeid kasutada nii individuaalse ravi kui ka süsteemse tervishoiupoliitika toetamiseks.

**4.1.5. Andmekaitsealane mõjuhinnang**

Muudatus tagab seaduslikkuse, õigluse ja läbipaistvuse põhimõtte (artikli 5 lõike 1 punkt a) parema täitmise, andmetöötlus on selgem kõikidele osapooltele, sealhulgas andmesubjektidele.

Eelnõu tugineb:

* tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) § 591 lõikele 3 (TIS-i pidamise alus),
* IKÜM artikli 9 lõike 2 punktidele h ja i (tervishoid ja rahva tervis),
* riigisisesele eriregulatsioonile, mis on kooskõlas IKÜM artikli 9 lõikega 4.

Geneetiliste andmete töötlemine on:

* eesmärgipäraselt piiritletud (ennetusteenused, personaalmeditsiin),
* andmeliigiti täpsustatud (geneetiline andmestik, geneetilised alusandmed),
* funktsionaalselt eristatud (andmete hoidmine ≠ teenuste osutamine).

Eelnõus on selgelt välistatud geneetiliste andmete üldine või piiramatu kasutus**.**

Andmete töötlemisele kohalduvad kõik infosüsteemile sätestatud turvanõuded, mistõttu on ohud olemasolevate meetmetega maandatud. Ohtude analüüsimisel lähtutakse olukorrast, kus TEHIKu hallatav TIS on turvatud analoogselt teiste meditsiinis kasutusel olevate andmekogudega.

Selleks, et isikule oleks andmetöötlus ettenähtav, luuakse või täpsustatakse andmete edastamise õiguslikud alused. Tagamaks isiku kontrolli taolise andmetöötluse üle ja isiku tahte arvestamise saada ennetusteenuseid, sätestatakse lisatingimusena, et andmetöötlus toimub ainult juhul, kui inimene on seda soovinud.

TIS-i edastatakse geenivaramust andmed üksnes juhul, kui inimene on sellekohase andmete edastamise taotluse esitanud. Geenivaramus olevatest andmetest kantakse TIS-i need andmed, mis on töös olevate tarkvaraliste meditsiiniseadmete jaoks vajalikud, ehk need, mis vastavad tarkvaralise meditsiiniseadme poolt ette antud kvaliteedinõuetele. Täpsemad nõuded andmeedastuseks avaldatakse muu hulgas ka TEHIKu veebilehel teabekeskuse[[3]](#footnote-3) spetsifikatsioonides.

TTKS-i muudatusega antakse inimesele õigus keelata TIS-is enda geneetiliste algandmete töötlemine geneetilistel andmetel põhinevate teenuste pakkumiseks. Tulevikus on võimalik, et TIS-iga on liidestatud erinevate teenuste pakkumiseks erinevaid tarkvaralisi meditsiiniseadmeid, mis saavad taaskasutada TIS-is juba olemas olevaid geneetilisi andmeid. Taolise andmete sulgemise õiguse sätestamine tagab inimesele kontrolli enda geneetiliste algandmete kasutamise üle teenuste kavandamisel ja pakkumisel.

IT-taristu on loodud turvalise keskkonnana, mis võimaldab teha suuremahulisi arvutusi ilma geneetilisi algandmeid välistele rakendustele/osapooltele välja andmata. Neid andmeid saavad kasutada erinevad TIS-i komponendiks olevad (TISi-sisesed) tarkvaralised meditsiiniseadmed. Lisaks on andmesubjektil endal võimalik taotleda geneetiliste algandmete väljastamist (IKÜM art 15 p 3 – andmesubjekti õigus saada töödeldavatest andmetest koopia).

* IKÜM ei kehtesta täiendavaid erinõudeid geneetiliste andmete ega terviseandmete kui selliste töötlemisele, vaid annab liikmesriikidele võimaluse kehtestada vastavad erireeglid IKÜM artikli 9 lõike 4 alusel. IKÜM artikli 9 lõige 4 näeb ette, et liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada täiendavaid tingimusi, sealhulgas piiranguid seoses geneetiliste, biomeetriliste või terviseandmete töötlemisega. Samas, nii nagu muude isikuandmete töötlemise puhul, peab ka geeniandmete töötlemisel rakendama IKÜM-i kohaselt nn riskipõhist lähenemist. See tähendab, et mida suuremad ohud võivad töötlemisega kaasneda füüsiliste isikute õigustele ja vabadustele, seda tugevamaid meetmeid tuleb kohaldada nende kaitseks ja ohule vastava turvalisuse taseme tagamiseks nii töötlemisvahendite kindlaksmääramisel kui ka töötlemise käigus.
* 01.09.2007 jõustus [Oviedo konventsiooni lisaprotokoll biomeditsiinilise uurimistegevuse kohta](https://euc-word-edit.officeapps.live.com/we/wordeditorframe.aspx?ui=et&rs=et-EE&wopisrc=https%3A%2F%2Feegovg01.sharepoint.com%2Fsites%2FJAGAMINE_SOM%2FProjektid%2F1170%2F_vti_bin%2Fwopi.ashx%2Ffiles%2F41c22b2889f94932aa515b55c11beebb&wdenableroaming=1&mscc=1&hid=69647BA1-D069-B000-5E45-DD1135B2C6C3.0&uih=sharepointcom&wdlcid=et&jsapi=1&jsapiver=v2&corrid=3896ebe7-583c-908a-eca8-b42968c08a59&usid=3896ebe7-583c-908a-eca8-b42968c08a59&newsession=1&sftc=1&uihit=docaspx&muv=1&cac=1&sams=1&mtf=1&sfp=1&sdp=1&hch=1&hwfh=1&dchat=1&sc=%7B%22pmo%22%3A%22https%3A%2F%2Feegovg01.sharepoint.com%22%2C%22pmshare%22%3Atrue%7D&ctp=LeastProtected&rct=Normal&wdorigin=BrowserReload&csc=1&instantedit=1&wopicomplete=1&wdredirectionreason=Unified_SingleFlush#_ftn1)[[4]](#footnote-4).
* 01.07.2018 jõustus Oviedo konventsiooni lisaprotokoll tervise-eesmärgil tehtava geenitestimise kohta[[5]](#footnote-5).
* 10.10.2018 võeti seoses IKÜM-i jõustumisega vastu isikuandmete automatiseeritud töötlemisel isiku kaitse konventsiooni[[6]](#footnote-6) muutmise protokoll, milles sätestati: „Kui töödeldakse geeniandmeid [...], siis see on lubatud ainult olukorras, kus seadus näeb ette sobivad kaitsemeetmed, mis täiendavad konventsioonis ette nähtud meetmeid. Sellised meetmed peavad kaitsma riskide vastu, mida eriliiki andmete töötlemine võib kaasa tuua seoses andmesubjekti huvide, õiguste ja põhivabadustega, eriti diskrimineerimisriski vastu.“[[7]](#footnote-7)

Töötlemise aluseks on eelkõige IKÜM artikli 9 lõike 2 punktid h ja i:

h) töötlemine on vajalik ennetava meditsiini või töömeditsiiniga seotud põhjustel, töötaja töövõime hindamiseks, meditsiinilise diagnoosi panemiseks, tervishoiuteenuste või sotsiaalhoolekande või ravi võimaldamiseks või tervishoiu- või sotsiaalhoolekandesüsteemi ja -teenuste korraldamiseks, tuginedes liidu või liikmesriigi õigusele või tervishoiutöötajaga sõlmitud lepingule ja eeldusel, et lõikes 3 osutatud tingimused on täidetud ja kaitsemeetmed kehtestatud;

i) töötlemine on vajalik rahvatervishoiu valdkonna avalikes huvides, nagu kaitse suure piiriülese terviseohu korral või rangete kvaliteedi- ja ohutusnõuete tagamine ravimite või meditsiiniseadmete puhul, tuginedes liidu või liikmesriigi õigusele, millega nähakse ette sobivad ja konkreetsed meetmed andmesubjekti õiguste ja vabaduste kaitseks, eelkõige ametisaladuse hoidmine.

Eelneva kõrval võivad teatud tegevused seostuda TIS-is ka teiste alustega (nt vastutava või volitatud töötleja kohustused, mis tulenevad turbenõuetest KüTS-is, või isiku nõusolek, mille alusel pakutakse samuti erinevaid teenuseid, nt andmete edastamine vms).

Riigisiseseks seaduseks, mis näeb ette isikuandmete töötlemise, sealhulgas personaalmeditsiinis pakutavate teenuse osutamisel, on TTKS. TTKS § 41 lõike 1 kohaselt on tervishoiuteenuse osutajal, kellel on seadusest tulenev saladuse hoidmise kohustus, õigus andmesubjekti nõusolekuta töödelda tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikke isikuandmeid, sealhulgas eriliiki isikuandmeid.

Õiguslikuks andmevahetuse aluseks IGUS-i ja tervishoiuteenuse osutaja vahel on täiendavalt ka TIS-i pidamise eesmärk, mis on sätestatud TTKS § 591 lõikes 1, mille kohaselt töödeldakse TIS-is tervishoiuvaldkonnaga seotud andmeid tervishoiuteenuse osutamise lepingu sõlmimiseks ja täitmiseks, tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendi õiguste tagamiseks ning rahva tervise kaitseks, sealhulgas terviseseisundit kajastavate registrite pidamiseks, tervisestatistika tegemiseks ja tervishoiu juhtimiseks. Tulevikus hakatakse geenidoonorite geneetilisi algandmeid töötlema personaalmeditsiinis uuringutele kutsete edastamiseks ja teenuste osutamiseks. Isikul on õigus valida, kas ta neid teenuseid soovib.

Isikul on õigus saada teda puudutavaid isikuandmeid. Kõiki neid andmeid on geenidoonoril õigus saada ka IKÜM artikli 15 lõike 3 alusel.

Infosüsteemile on määratud turvaklass. Sellega tagatakse süsteemile vajalik käideldavuse tase ja nõuded. Samuti on määruses sätestatud volitatud töötlejale ehk TEHIKule mitmeid nõudeid (määruse § 4 lg 4), nagu turbealase info pidev analüüsimine ja turvariskide väljaselgitamine, kogutud ja väljastatud andmete üle arvestuse pidamine, intsidentide käsitlemine, arendus- ja hooldustööde tegemine, olles hinnanud isikuandmete töötlemise eesmärke, vajadust ja riske.

Seaduse alusel isikuandmete töötlemine on parim isikule antud tagatis. Õigusnormiga on selgelt määratletud isikuandmete töötlemise eesmärgid ja tingimused. Lisaks sellele ei saa eriliiki isikuandmete töötlemise puhul aluseks olla õigustatud huvi, mis omakorda piirab andmetöötleja võimaliku omavoli ja nn loomingulist lähenemist isikuandmete töötlemise nõuetele.

Süsteemisiseselt rakenduvad geneetilise riski andmete arvutuseks olevatele alusandmetele täiendavad tehnilised juurdepääsupiirangud ning vastavad turvastandardid ja nõuded, mis tagavad süsteemi turvalisuse (sh nõuded logimisele ja monitooringule, võrguturvalisusele, süsteemi uuendustele, muudatuste haldusele, arendustele, intsidendi käsitlusele, kasutajate haldusele, andmete käitlusele ja edastamisele, turvatestide tegemise ja süsteemide auditeerimise kohustus jt), mis tagavad analüüsis ja auditis tõhusaks hinnatud kaitse TIS-i andmekogule/süsteemile.

Kokkuvõttes võib tõdeda, et muudatustega ei kaasne olulist mõju, mis võiks kuidagi eriti negatiivselt andmesubjekti õigusi kahjustada. Täpsem analüüs on esitatud IGUS-i eelnõu seletuskirja[[8]](#footnote-8) vastavas peatükis.

**4.1.5.1. Andmekaitseline mõju sihtrühmade kaupa**

Andmekaitselist mõju on täiendavalt hinnatud ka eraldi sihtrühmade kaupa, arvestades geneetiliste andmete eriti tundlikku iseloomu.

**Patsiendid ja geenidoonorid**

Määrus tugevdab andmesubjektide kontrolli oma andmete üle, andes selged õigused geneetiliste andmete kasutamise lubamiseks, piiramiseks ja teenuste keelamiseks. See lähenemine on kooskõlas IKÜM artiklitega 5 ja 9 ning IGUS-i seletuskirjas rõhutatud autonoomia ja diskrimineerimisriski vältimise põhimõtetega.

**Tervishoiuteenuse osutajad**

Teenuseosutajatele luuakse selge ja läbipaistev õiguslik raamistik, mis vähendab õiguslikku ebakindlust ning toetab vastutustundlikku andmetöötlust. Samuti välistatakse geneetiliste andmete automaatne või kontrollimatu kasutamine.

**Riik ja infosüsteemi haldajad**

Täpsustatud on vastutuse jaotust vastutava ja volitatud töötleja vahel, rakendatakse riskipõhist lähenemist ning kasutatakse olemasolevaid kõrgetasemelisi turvameetmeid. See on kooskõlas IGUS-i seletuskirjas kirjeldatud põhimõttega, mille kohaselt peab geneetiliste andmete töötlemine toimuma suletud ja kontrollitud keskkonnas.

**4.2. Mõju haldus- ja töökoormusele**

**4.2.1. Mõju riigiasutuste korraldusele**

Loodavate teenustega seotud protsessid on TIS-is automatiseeritud ning täiendavat töökoormust nende rakendamiseks kutsete loomisega ei kaasne.

Avaliku sektori töökoormus oluliselt ei muutu.

**4.2.2. Patsiendid ja andmesubjektid**

Määruse muudatustega ei kaasne patsientidele kohustuslikku täiendavat halduskoormust. Andmesubjekti õigused geneetiliste andmete kasutamise lubamiseks või keelamiseks, teavituste saamiseks ja küsimustike täitmiseks on vabatahtlikud ning realiseeritavad elektrooniliste kanalite kaudu. Digitaalsete lahenduste kasutamine vähendab vajadust paberil avalduste, füüsiliste külastuste või eraldi taotluste esitamiseks. Kokkuvõtvalt võib halduskoormus patsientidele pigem väheneda või jääda samale tasemele, samal ajal kui suureneb kontroll oma andmete üle.

**4.2.3. Tervishoiuteenuse osutajad**

Tervishoiuteenuse osutajatele kaasneb mõõdukas ühekordne haldus- ja töökorralduslik koormus seoses infosüsteemide kohandamise ja töötajate teavitamisega uutest andmeedastusnõuetest, eelkõige geneetiliste andmete spetsifikatsioonipõhise edastamise ja patsiendi üldandmete ajastatud uuendamisega. Tegemist on valdavalt tehnilise iseloomuga muudatustega, mis ei too kaasa püsivat lisatööjõuvajadust. Pikaajaliselt aitab andmete parem kvaliteet ja kättesaadavus vähendada käsitsi andmete parandamist ja täiendavat suhtlust.

**4.2.4. Geenivaramu ja laborid**

Geenivaramu vastutavale töötlejale ja proovivõtuga seotud laboritele kaasneb selgepiiriline, kuid piiratud ulatusega koormus, mis on seotud andmete struktureeritud ja standardiseeritud edastamisega TIS-i. Andmeedastus toimub automatiseeritult kokkulepitud liideste kaudu ning ei eelda käsitsi menetlusi. Muudatused aitavad vähendada hilisemaid päringuid ja täpsustusi ning parandavad andmete taaskasutatavust.

**4.2.5. Riigiasutused ja infosüsteemide haldajad**

Sotsiaalministeeriumile, TEHIKule ja Tervisekassale ei kaasne olulist püsivat koormuse kasvu. TEHIKu roll klassifikaatorite ja spetsifikatsioonide avaldamisel on juba kehtiva praktika osa ning täpsustusi tehakse üksnes õiguslikul tasandil. Infosüsteemide suurem automatiseeritus ja andmete taaskasutus aitavad vähendada käsitsi koordineerimist ja eraldiseisvaid arendusi.

**4.2.6. Kohalikud omavalitsused ja ettevõtjad**

Määruse rakendamine ei too kaasa täiendavat koormust kohalikele omavalitsustele ega ettevõtjatele väljaspool tervishoiu- ja laboriteenuste valdkonda. Ettevõtjatele, kes arendavad tarkvaralisi meditsiiniseadmeid või tervishoiulahendusi, loob määrus selgema ja prognoositavama õigusraamistiku, mis võib vähendada õiguslikku ja halduslikku ebakindlust.

Kokkuvõttes haldus- ja töökoormus kodanikele ja ettevõtjatele oluliselt ei muutu.

**4.3. Mõju, sealhulgas haldus- ja töökoormusele (muudatuste kaupa)**

Allpool on kirjeldatud eelnõu muudatuste mõju ja halduskoormuse muutust. Üldiselt on eelnõu mõju suunatud andmete paremaks korrastamiseks ja automaatsemaks liikumiseks, mis vähendab käsitööd ja teeb tegevused selgemaks. Mõnes kohas lisandub tehniline kohustus (nt andmete edastamine ühtses vormis), kuid see tasakaalustub olemasoleva koormuse vähenemisega („üks sisse, üks välja“ põhimõte).

#### § 1 p 1 – geneetilise andmestiku lisamine TIS-i koosseisu

* **Mõju:** loob selgema raamistiku, et geneetilisi andmeid saaks TIS-is hallata ühtsetel põhimõtetel.
* **Halduskoormus:** **ei muutu** (muudatus on struktuuriline ja täpsustav; uusi kohustusi otseselt ei lisa).

#### § 1 p 2 – TEHIKu veebilehel avaldatavate nõuete/spetsifikatsioonide täpsustus

* **Mõju:** tehnilised alused on ühes kohas ja ajakohased, lihtsustab osapooltel nõuete leidmist ja järgimist.
* **Halduskoormus:** **väheneb** (vähem selgitamist ja eraldi kokkuleppeid; vähem ebaselgust).

#### § 1 p 4 – tervishoiuteenuse osutaja kohustus edastada geneetilised andmed ja uuendada patsiendi üldandmeid

* **Mõju:** paraneb andmete õigeaegsus ja kvaliteet; väheneb olukord, kus kasutatakse vanu kontaktandmeid või puuduvad uuringu tulemused.
* **Halduskoormus:** **mõõdukalt suureneb** nendele teenuseosutajatele, kes peavad tegema süsteemiarendusi või muutma töökorraldust (nt automaatne edastus pärast tulemuse kinnitamist).
* **„Üks sisse, üks välja“ kompensatsioon:** koormus **väheneb** muudes kohtades, sest:
  + **väheneb** käsitsi dokumentide saatmine ja korduv andmete sisestamine;
  + **väheneb** vajadus hiljem andmeid täpsustada või parandada (vähem järelepärimisi ja parandusringe);
  + kontaktandmete ajakohasus **vähendab ebaõnnestunud teavitusi ja korduvat suhtlust.**

#### § 1 p 5 – andmevahetus geenivaramust TIS-i

* **Mõju:** loob selge aluse, et vajalikud andmed jõuaksid TIS-i turvaliselt ja ühtsel kujul.
* **Halduskoormus:** **mõõdukalt suureneb** alguses (vajalik tehniline liidestus ja andmete edastamise korraldamine).
* **„Üks sisse, üks välja“ kompensatsioon:** koormus **väheneb** pikas plaanis, sest:
  + kaob vajadus andmeid küsida ja edastada üksikjuhtumite kaupa;
  + väheneb käsitöö ja risk, et vajalik info jääb saamata.

#### § 1 p 6 – andmeandja kohustus tagada edastatavate andmete õigsus ja järgida nõudeid

* **Mõju:** rõhutab vastutust andmete kvaliteedi eest ning vähendab ebaõigete andmete levikut.
* **Halduskoormus:** **ei muutu või väheneb** – kohustus sisuliselt juba kehtib, kuid selgem sõnastus vähendab vaidlusi ja korduvparandusi.

#### § 1 p 7 – volitatud töötleja õigus kontrollida standardile vastavust (mitte sisu)

* **Mõju:** parandab andmete tehnilist kvaliteeti; probleemid tuvastatakse varakult.
* **Halduskoormus:** **väheneb** süsteemi tasandil (vähem vigaste andmete käsitlemist hiljem).  
   Teenuseosutajal võib esineda **üksikuid parandusi** rohkem alguses, kuid see vähendab hilisemat koormust.

#### § 1 p 8 – andmesubjekti õigus edastada oma terviseandmeid ja saada teavet

* **Mõju:** inimene saab soovi korral lisada infot ja jälgida oma andmeid.
* **Halduskoormus:** **ei suurene** (vabatahtlik; ei pane kohustust inimesele ega teenuseosutajale).  
  Võib **vähendada** teenuseosutaja koormust, kui osa küsitlusi/taustainfot saab inimene esitada ette.

#### § 1 p 11 ja § 21 täiendused – soovitused, teavitused, riskiteave ja süsteemi teated

* **Mõju:** inimest teavitatakse isikupärasemalt (nt sõeluuringu kutse, dokumentide laekumine), mis võib suurendada osalust ja vähendada olukorda, kus inimene ei tea tulemustest.
* **Halduskoormus:** **väheneb** (vähem telefoni- ja e-kirjavahetust, vähem korduvküsimusi „kas tulemus on saabunud“). Lisandub süsteemne teavitamine, kuid see toimub automatiseeritult.

#### § 1 p-d 12–16 – täpsustused geneetiliste andmete sulgemise, ülekandmise ja teenuste keelamise kohta

* **Mõju:** inimese kontroll oma andmete üle on selgem; rollid (teenuseosutaja *vs*. volitatud töötleja) on täpsemalt jaotatud.
* **Halduskoormus:** **ei muutu või väheneb** (selgem kord vähendab vaidlusi ja käsitsi selgitamist; piirangute rakendamine on protsessina ühesem).

#### § 1 p 17 – andmete kuvamine Eesti teabevärava kaudu

* **Mõju:** ühtne ligipääs inimesele, vähem paralleelseid vaateid.
* **Halduskoormus:** **väheneb** (vähem dubleerimist ja kasutajatoe koormust), samas võib alguses olla vaja tehnilist kohandust.

#### § 2 – üleminekuaeg

* **Mõju:** annab osapooltele aja arendusteks ja kohandusteks.
* **Halduskoormus:** **vähendab** rakendusriskiga seotud koormust (vähem kiirustamisest tingitud vigu ja parandustöid).

#### § 3 – jõustumine 1. aprillil 2026

* **Mõju:** tagab selge ajakava.
* **Koormus:** mõju puudub.

### **Koondhinnang haldus-, töökoormusele**

* **Lühiajaliselt** võib koormus **mõõdukalt suureneda** nendele asutustele, kes peavad tegema **tehnilisi arendusi** (andmete automaatne edastus, liidestused).
* **Pikas plaanis** koormus **väheneb**, sest:
  + andmed liiguvad rohkem automaatselt ja ühtses vormis;
  + väheneb käsitsi töö, korduv sisestamine, päringud ja parandused;
  + teavitused vähendavad inimeste pöördumisi ja selgitusvajadust.

### **„Üks sisse, üks välja“ põhimõtte järgimine**

Eelnõu ei lisa sisulisi uusi kohustusi inimestele. Tehniliste kohustuste lisandumine (andmete edastamine ühtses vormis ja õigeaegselt) tasakaalustub sellega, et **väheneb senine käsitsi töö ja korduv andmete vahetamine** (e-post, eraldi päringud, täpsustused ja hilisem parandamine). Seega on koormus üldiselt **vähenev**, eriti pärast üleminekuperioodi.

**4.4. Põhiõiguste mõju ja proportsionaalsuse analüüs**

Käesoleva määruse muudatused puudutavad eeskätt järgmisi põhiseadusega kaitstud õigusi:

* õigus eraelu puutumatusele (PS § 26), sealhulgas isiku tervise- ja geneetiliste andmete kaitse;
* õigus isikuandmete kaitsele (PS § 26 koosmõjus PS § 44 lõikega 1);
* enesemääramisõigus ja kontroll oma isikuandmete üle, sealhulgas otsustusõigus geneetiliste andmete kasutamise osas;
* kaudselt õigus tervise kaitsele (PS § 28), kuivõrd regulatsioon mõjutab tervishoiuteenuste korraldust ja kättesaadavust.

Geneetilised andmed kujutavad endast eriti tundlikke isikuandmeid, mille töötlemine võib mõjutada isiku eraelu laiemalt, sealhulgas tema perekondlikke ja sotsiaalseid suhteid ning potentsiaalselt kaasa tuua diskrimineerimisriske. Seetõttu eeldab selline regulatsioon selget õiguslikku alust ja ranget proportsionaalsuse järgimist.

Määruse muudatuste eesmärk on:

* parandada tervishoiuteenuste kvaliteeti ja tõhusust;
* toetada ennetavat ja personaalmeditsiinil põhinevat tervishoidu;
* võimaldada TIS-i kasutamist rahva tervise kaitseks;
* tagada andmesubjekti suurem kontroll oma tervise- ja geneetiliste andmete üle.

Need eesmärgid on kooskõlas põhiseaduslikult kaitstud väärtustega, eeskätt PS §-s 28 sätestatud rahva tervise kaitsega, ning vastavad Euroopa Liidu õiguses ja rahvusvahelistes inimõiguste instrumentides tunnustatud legitiimsetele huvidele.

Regulatsioon on eesmärgi saavutamiseks sobiv, kuna:

* TIS-i täiendamine geneetilise andmestikuga võimaldab kasutada terviseandmeid süstemaatiliselt ja turvaliselt;
* isikupärastatud teavitused ja soovitused suurendavad ennetusteenuste kasutamist;
* geneetiliste andmete kasutamine võimaldab riskipõhist tervishoiu korraldamist.

Ilma TIS-i asjakohase arenduseta ei oleks võimalik saavutada personaalmeditsiini ja ennetuse arenguks vajalikke eesmärke samas ulatuses ega sama tõhusalt.

Eelnõuga kavandatud meetmed on vajalikud, kuna sama eesmärki ei ole võimalik saavutada vähem intensiivsete põhiõiguste riivetega:

* alternatiiv, kus geneetilisi andmeid ei kasutata või neid hoitakse eraldiseisvates süsteemides, ei võimaldaks pakkuda terviklikke ja õigeaegseid tervishoiuteenuseid;
* pelgalt anonüümitud või agregeeritud andmete kasutamine ei ole piisav individuaalsete ennetus- ja raviteenuste osutamiseks;
* vabatahtlik, kuid õigusliku raamistikuta andmete jagamine suurendaks andmekaitseriske ja õigusselgusetust.

Seetõttu on TIS-i kaudu toimuv andmetöötlus kõige leebem meede, mis võimaldab eesmärki saavutada kontrollitud ja läbipaistval viisil.

Põhiõiguste riive on mõõdukas, kuna:

* geneetiliste andmete töötlemine toimub seaduslikul alusel, mitte üksnes nõusoleku alusel;
* andmesubjektil on reaalne ja viivitamatu õigus keelata geneetilistel andmetel põhinevad teenused;
* TIS ei tee isiku suhtes automatiseeritud otsuseid;
* andmete kasutamise vajalikkust hindab alati tervishoiuteenuse osutaja;
* andmetöötlusele kohaldatakse kõrgetasemelisi turva- ja juurdepääsupiiranguid.

Regulatsioonis on selgelt eelistatud andmesubjekti autonoomiat ning välditud olukordi, kus geneetiliste andmete töötlemine toimuks isiku tahte vastaselt või läbipaistmatult.

Kokkuvõttes on määruse muudatustega kaasnev põhiõiguste riive:

* õiguslikult põhjendatud,
* legitiimse eesmärgiga,
* vajalik ja sobiv ning
* proportsionaalne kitsamas tähenduses.

Regulatsioon loob tasakaalu isiku eraelu ja andmekaitse ning rahva tervise ja tervishoiu arendamise vahel, tagades, et põhiõiguste riive ei ületa seda, mis on vajalik avaliku huvi saavutamiseks.

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

Kuigi eelnõu omab ulatuslikku positiivset mõju inimeste ja rahvastiku tervisele tervikuna, on nende mõjude kvantifitseerimine keeruline ning pole võimalik detailse täpsusega välja tuua, kui palju tervena elatud eluaastaid ja raha eelnõu jõustumise tõttu säästetakse.

Personaalmeditsiini ja personaliseeritud ennetusteenuste rahastamisele eelneb kulutõhususe analüüside[[9]](#footnote-9) tegemine.

Kavandatavate personaalmeditsiini teenuste puhul tehakse planeerimise etapis iga kord ka kulutõhususe analüüs. Kulutõhususe analüüsi eesmärk on hinnata personaalmeditsiini teenusemudeli kulutõhusust võrreldes tervishoiuteenuste osutamise tavapraktika kulutõhususega Eestis. Näiteks on kulutõhususe analüüs varem tehtud rinnavähi ja südame-veresoonkonnahaiguste personaalmeditsiini ennetuse teenusemudeli kulutõhususe hindamiseks.[[10]](#footnote-10) Tervisetehnoloogiate hindamine[[11]](#footnote-11) on oluline etapp personaalmeditsiini lahenduste arenduses ja turule lubamises. Personaalmeditsiini valdkonnas on tehtud kaks tervisetehnoloogia hindamist. Lisaks farmakogeneetika[[12]](#footnote-12), [[13]](#footnote-13) teenustele on hinnatud ka rinnavähi polügeense riski põhise sõeluuringu kulutõhusust kahe kliinilise juhtprojekti raames. Kõigil juhtudel saab pidada viidatud dokumentides kirjeldatud tingimustel personaalmeditsiini teenuseid kulutõhusaks sekkumiseks. Soomes on farmakogeneetika teenuse kulutõhusust laiemalt uuritud ning leitud, et tõenduspõhine sihtrühmadele rakendatav testimine ja ennetus on tõhus.[[14]](#footnote-14)

Geneetiliste andmete kliinilisse kasutusse võtmise ja ka riigi poolt personaalmeditsiinis täiendavate teenuste pakkumise kulud kaetakse Tervisekassa eelarvest. Tervisekassa rakendatava rinnavähi polügeense riskiskoori teenusega seotud kulud kaetakse 2026. aastal rakendatava teenusega seonduvalt Tervisekassa olemasolevast eelarvest (kõikide kulude aluseks on mahuprognoos, et teenust saab umbes 5000 naist aastas, kellest umbes 30% on geenidoonorid).

Personaalmeditsiinis esimese pakutava teenuse rakendamine toob kaasa kulud, mis kaetakse Tervisekassa eelarvest:

1. Ühekordsed TIS-i taristu arenduskulud 150 000 eurot.
2. TEHIKu teenusetaseme (SLA) tagamise kulud *ca* 280 000 eurot aastas.
3. Tervisekassa poolt geenivaramuga sõlmitava lepingu kohaselt on ühekordsed arenduskulud 112 000 eurot. Alates 2026. aastast on püsikulud *ca* 50 000 eurot aastas.
4. Tervishoiuteenuste loetelu alusel rinnavähi polügeenset riskiskoori sisaldava tervishoiuteenuse osutamise eest tasub Tervisekassa *ca* 780 000 eurot aastas. Need teenused hõlmavad polügeense riskiskoori arvutamist koos genotüpiseerimisega või olemasolevatelt geeniandmetelt ja ämmaemanda 60-minutilist geneetilise testi järgset nõustamist, mida pakutakse inimestele vajaduspõhiselt (st kui naine ei soovi nõustamist, siis seda talle ei pakuta).

**6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. aprillil 2026. a, samaaegselt inimgeeniuuringute seaduse eelnõuga.[[15]](#footnote-15)￼

**7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Eelnõu saadetakse kooskõlastamiseks ministeeriumitele ning arvamuse avaldamiseks Andmekaitse Inspektsioonile, Riigi Infosüsteemi Ametile, Tervisekassale, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Eesti Arstide Liidule, Eesti Personaalmeditsiini Seltsile ja Eesti Meditsiinigeneetika Seltsile.

Andmekoosseisu muudatus esitatakse kooskõlastamiseks samaaegselt ka RIHAsse.

1. Praegu Riigikogu menetluses. [Inimgeeniuuringute seaduse eelnõu - Riigikogu SE 749](https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/18ffea88-8a90-464f-b220-905cb3e1c4f0/inimgeeniuuringute-seadus/). [↑](#footnote-ref-1)
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679 (isikuandmete kaitse üldmäärus – IKÜM). [↑](#footnote-ref-2)
3. [Avaleht - Teabekeskus](https://teabekeskus.tehik.ee/et/). [↑](#footnote-ref-3)
4. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. CETS No.195. – Internetis: <https://rm.coe.int/168008371a> (26.08.2022). [↑](#footnote-ref-4)
5. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes. CETS No.203. – Internetis <https://rm.coe.int/1680084824> (26.08.2022). [↑](#footnote-ref-5)
6. Isikuandmete automatiseeritud töötlemisel isiku kaitse konventsioon. Strasbourg, 28.01.1981. ETS No. 108 (RT II 2002, 1,3) – Internetis: <https://www.riigiteataja.ee/akt/78300> (06.12.2019). – Eesti suhtes jõustunud 01.03.2002. [↑](#footnote-ref-6)
7. Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data. Council of Europe Treaty Series - No. 223. Strasbourg, 10.X.2018 – Internetis: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/09000016808ac918>. [↑](#footnote-ref-7)
8. [Eelnõu - Riigikogu](https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/18ffea88-8a90-464f-b220-905cb3e1c4f0/Inimgeeniuuringute%20seadus/). Inimgeeniuuringute seaduse eelnõu (SE 749) seletuskiri, peatükid „Mõjud“ ja „Andmekaitseline mõju“. [↑](#footnote-ref-8)
9. <https://tervis.ut.ee/et/tervisetehnoloogiate-hindamine/raportid>. [↑](#footnote-ref-9)
10. Personaalmeditsiini kliinilised juhtprojektid rinnavähi ja südame-veresoonkonnahaiguste täppisennetuses. 2018–2021. Konsortsium estPerMed I. Veebiteel kättesaadav: <https://www.etag.ee/wpcontent/uploads/2021/07/L%C3%B5pparuanne.pdf>. [↑](#footnote-ref-10)
11. <https://tervis.ut.ee/et/tervisetehnoloogiate-hindamine>. [↑](#footnote-ref-11)
12. [Farmakogeneetilise analüüsi tervisekasu südame-veresoonkonnahaiguste ravis ja farmakogeneetilise analüüsi juhitud antiagregantravi kulutõhusus Eestis südame isheemiatõve korral: tervisetehnoloogia hindamise raport TTH62](https://dspace.ut.ee/items/bf037af5-f1bf-4ca5-a9fb-8d3bfbfe4c69). [↑](#footnote-ref-12)
13. [Farmakogeneetilise analüüsi tervisekasu ja kulutõhusus depressiooni ravis: tervisetehnoloogia hindamise raport TTH61](https://dspace.ut.ee/items/5416b71f-8399-4e54-84ab-d819cf15f88f). [↑](#footnote-ref-13)
14. Value\_of\_Pharmacogenetic\_Testing\_Assessed\_with\_Real-World\_Drug\_Utilization\_and\_Genotype\_Data <https://www.researchgate.net/publication/384638919>. [↑](#footnote-ref-14)
15. Praegu Riigikogu menetluses. [Inimgeeniuuringute seaduse eelnõu - Riigikogu SE 749](https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/18ffea88-8a90-464f-b220-905cb3e1c4f0/inimgeeniuuringute-seadus/). [↑](#footnote-ref-15)