



JUSTIITS- JA DIGIMINISTEERIUM

Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 14.08.2026 nr 1.2-2/71-1,
SOM/26-0713/-2K

Meie 15.09.2026 nr 8-2/4662

Inimpäritolu materjali seaduse eelnõu kooskõlastamata jätmine

Lugupeetud minister

Sotsiaalministeerium on saatnud Justiits- ja Digiministeeriumile kooskõlastamiseks inimpäritolu materjali seaduse eelnõu. Justiits- ja Digiministeerium jätab eelnõu kooskõlastamata. Kuna tegemist on mahuka eelnõuga, milles tuleks veel mitmeid sisulisi muudatusi teha, palume Sotsiaalministeeriumil esitada see Justiits- ja Digiministeeriumile täiendavale kooskõlastamisele pärast käesolevas kirjas kajastatud märkustega arvestamist.

1. **Eelnõu § 11 lg 1 p 1** – palume sõnastada punkt selliselt, et oleks üheselt mõistetav, et määrusega ei kehtestata isikuandmete töötlemise aluseid ega isikuandmete kategooriaid. Meie sõnastusettepanek:

„1) nõuded inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevale personalile, toimingute tegemise ruumidele, kasutatavatele seadmetele ja materjalidele, toimingute tegemise protseduurile, dokumenteerimisele, kvaliteedi tagamisele, valvsusele, inimpäritolu materjali tagasikutsumisele, teabevahetusele, jälgitavusele, isikuandmeid mitte sisaldavate käitlemise ja inimkasutuse aruannete koostamisele, edastamisele ja andmekoosseisule ning vaidluste lahendamisele;“.

2. **Eelnõu § 14 lg 1** – soovitame eelnõu § 14 lõikes 1 kasutada sõna „doonor“ asemel sõna „elusdoonor“. Eelnõus kasutatav üldtermin „doonor“ hõlmab ka surnud doonorit, kuid osa võlaõigusseaduses sätestatud patsiendi õigustest ja kohustustest ei ole surnud isiku suhtes olemuslikult kohaldatavad. Samuti tuleks seletuskirja eelnõu § 14 lõiget 1 käsitlevas osas asendada viide kehtiva rakkude, kudude ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse (RKESS) § 10 lõikele 1 viitega RKESS § 14 lõikele 1, kus paikneb vastav kehtiv patsiendiõiguste norm.
3. **Eelnõu § 20 lg 4 p 2** – selle kohaselt säilitatakse andmeid doonori vereloovutuste kohta isiku doonoriks sobivuse ea lõpuni. Eelnõust ei nähtu, millal nimetatud iga lõpeb, ning seletuskirja kohaselt määratakse doonoriks sobivuse iga ministri määrusega. Isikuandmete säilitamise tähtaja põhialused peavad olema seaduse tasandil piisavalt selged ja ettenähtavad. Palume sätestada seaduses konkreetne säilitamistähtaeg või objektiivselt ja üheselt tuvastatav tähtaja lõpp.
4. **Eelnõu § 20 lg 6** – selle kohaselt on infosüsteemi kaasvastutavad töötlejad Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa. Lõike 5 punktide 3, 4 ja 5 kohaselt töötlevad infosüsteemi andmeid oma seadusest tulenevate ülesannete täitmiseks ka Raviamet, Terviseamet ja Tervise Arengu Instituut. Eelnõust ja seletuskirjast ei selgu piisavalt, millised toimingud ja otsustuspädevus on igal nimetatud asutusel. Palume analüüsida ja seletuskirjas põhjendada iga asutuse rolli ning vajaduse korral eelnõu täiendada. Kui asutus kasutab infosüsteemi oma

ülesannete täitmiseks, tuleb ta määrata ka kaasvastutava töötlejana. Kui asutus üksnes saab infosüsteemist andmeid oma iseseisva seadusjärgse ülesande täitmiseks ja ise infosüsteemis ülesannetega seotud tegevusi ei tee, siis nad infosüsteemi mõttes isikuandmete kaasvastutavad töötlejad ei ole. Palume siinjuures lähtuda Justiits- ja Digiministeeriumi juhised isikuandmete ja avaliku teabe töötlemise ning andmekogude reguleerimise kohta eelnõudes¹, täpsemalt selgitustest, mis käsitlevad vastutava töötleja, kaasvastutavate töötlejate ja andmete saajate rolle.

5. **Eelnõu § 29** – soovitakse sätestada vastutus inimpäritolu materjali kogumis- ja käitlemisnõuete rikkumise eest. Karistuseks on füüsilisele isikule ettenähtud rahatrahv kuni 300 trahviühikut. Kui vaadata lõiget 2, siis selle kohaselt on juriidilist isikut võimalik karistada kuni 32 000 euro suuruse rahatrahviga. Seega füüsilisele isikule on ette nähtud karistusseadustiku (KarS) üldosa (KarS § 47) kohane sanktsiooni maksimummäär ehk 300 trahviühikut, ent vastava koosseisu juures olev juriidilise isiku karistuse maksimum on kuni 32 000 eurot. Samas on karistusseadustiku üldosa kohaselt juriidilise isiku karistuse ülemmäär 400 000 eurot.

Alates 01.01.2015 võib KarS § 47 kohaselt juriidilist isikut karistada kuni 400 000 euro suuruse rahatrahviga. Enne seda oli juriidilise isiku maksimaalne rahatrahvimäär tõusnud 3200-lt eurolt kuni 32 000 euroni. See tõus sai võimalikuks 15.03.2007 jõustunud karistusseadustiku muudatustega, mille kohaselt asendati KarS § 47 lõikes 2 sõnad „viiskümmend tuhat“ sõnadega „viissada tuhat“.

Justiits- ja Digiministeeriumi vaatest peavad sama teo eest ettenähtud füüsilise ja juriidilise isiku karistused olema üldjuhul samas proportsioonis karistusseadustiku üldosas ettenähtud karistusraamiga. See tähendab, et kui füüsilist isikut saab karistada kuni sanktsiooni maksimumiga (300 trahviühikuga), peaks sama teo eest olema võimalik karistada ka juriidilist isikut sanktsiooni maksimumiga (400 000 eurot). Saame aru, et põhjendatud juhtudel võib sellest üldreeglist kõrvale kalduda, kuid vastavaid valikuid peab sellisel juhul seletuskirjas põhjendama.

Oleme seisukohal, et juriidilise isiku karistumäär (kuni 32 000 eurot) ei ole tõhus, proportsionaalne ega hoiatav ning ei vasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artiklist 80 tulenevale nõudele. Palume eelnõu ja seletuskirja vastavalt muuta.

6. **Paragrahvi 29 selgitus seletuskirjas (lk 24) ei ole piisav.** Väidetakse, et säte hõlmab käesolevas seaduses, selle alusel kehtestatud õigusaktides ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/1938 sätestatud nõuete rikkumisi, mis puudutavad muu hulgas inimpäritolu materjali kogumist, töötlemist, testimist, säilitamist, transportimist, importi, eksporti ja muid käitlemistoiiminguid. Sätte eesmärk on tagada inimpäritolu materjali kvaliteedi-, ohutus- ja jälgitavusnõuete täitmine ning vältida rikkumisi, mis võivad ohustada doonorite või retsipientide elu ja tervist. Tegemist on kehtiva RKESS § 47 sisulise ülevõtmisega.

Palume konkreetseid viiteid seaduse sätetele, kus need nõuded kirjas on. Normi adressaadil peab olema selgesti arusaadav, kuidas on võimalik õiguspäraselt käituda, vältimaks väärtteovastutust. Näiteks seletuskirja § 28 selgituses (lk 24) on välja toodud alused, ehk öeldakse, et regulatsioon lähtub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse 2024/1938 **artikli 53 lõikest 1 ja artiklist 54**, mille kohaselt peab inimpäritolu materjali annetamine põhinema vabatahtlikkusel ning doonor ei tohi saada annetamise eest rahalist ega muud võrreldavat majanduslikku hüve.

Seletuskirjas väidetakse mh § 29 osas, et tegemist on RKESS § 47 sisulise ülevõtmisega. Kui tegemist on RKESS § 47 ülevõtmisega, siis tõstatame küsimuse, miks eelnõus ei tunnistata RKESS § 47 kehtetuks. Palume seletuskirjas selgitada, mille poolest erineb eelnõus kavandatav § 29 RKESS §-st 47.

7. **Palume ka §-i 30 selgitusi seletuskirjas täiendada.** Märgitakse näiteks, et vastutussätte eesmärk on tagada, et inimpäritolu materjali kasutamine **toimuks kooskõlas seadusest, selle alusel kehtestatud õigusaktidest ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL)**

¹ Juhis isikuandmete ja avaliku teabe töötlemise ning andmekogude reguleerimise kohta eelnõudes.
Kättesaadav: [Juhis eelnõude koostamiseks.pdf](#)

2024/1938 tulenevate nõuetega ning et oleks tagatud retsipientide elu ja tervise kaitse. Palume seletuskirjas täpsustada, kus täpsemalt on need nõuded kehtestatud.

8. **Eelnõu § 38 p 17 (RKESS § 8 lg 4)** – nimetatud sätte paragrahvi lõike 3 kohaselt on nimetatud ülesande täitmiseks siirdamiskeskusel õigus töödelda vajalikke isikuandmeid, sealhulgas eriliiki isikuandmeid. Palume ka siinkohal lisada viide Euroopa Liidu määrusele, kus on toodud töödeldavate isikuandmete kategooriad. Lisaks palume kontrollida, kas viide direktiivi I lisale määratleb kavandatud andmekoosseisu täielikult ja üheselt ning kas see hõlmab kõiki andmeid, mida seletuskirja kohaselt soovitakse töödelda. Kui töödeldakse lisaks direktiivi I lisas nimetatud andmetele muid isikuandmeid, tuleb nende kategooriad sätestada seaduses. Samuti palume vältida lõikes 4 määratlemata väljendit „vajalikud isikuandmed“ ning siduda lõikes 4 lubatud andmetöötluse ulatus üheselt lõikes 3 nimetatud andmekategooriatega.
9. **Eelnõu § 38 p 17 (RKESS § 8 lg 4)** – lisatava § 8 lõike 3 kohaselt hõlmab säte üksnes Eestis elavaid isikuid, kellele on tehtud elundisiirdamine väljaspool Eestit. Seega ei hõlma eelnõu sõnastus välisriigis elundi loovutanud isikuid, kuigi seletuskirja kohaselt kuuluvad ka nemad kavandatud andmetöötluse andmesubjektide hulka. Palume normi ja seletuskirja andmesubjektide ring omavahel kooskõlla viia.
10. Eelnõu seletuskirja sisukokkuvõttes tuuakse välja, et tunnistatakse kehtetuks vereseadus (VereS) ning veri ja verepreparaadid tuuakse ühtse inimpäritolu materjali regulatsiooni alla. Verele ja verest valmistatud preparaatidele kohalduvad edaspidi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2024/1938 ja seda täpsustav inimpäritolu materjali seadus.

Ka rõhutatakse, et inimpäritolu materjali seaduses tuuakse selgelt välja valdkonna institutsionaalne raamistik, sealhulgas inimpäritolu materjali riiklik asutus ja pädevad asutused ning nende ülesanded, samuti sätestatakse nõuded inimpäritolu materjaliga toiminguid tegevatele asutustele, sealhulgas registreerimis-, aruandlus- ja järelevalvenõuded, mis tulenevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL) 2024/1938 ning on vajalikud inimpäritolu materjali kvaliteedi, ohutuse ja jälgitavuse tagamiseks.

Seletuskirja leheküljel 2 märgitakse, et kokkuvõtvalt loob eelnõukohane seadus selge ja ajakohase õigusraamistiku inimpäritolu materjali valdkonnas, tagab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 nõuete rakendamise ning vähendab varasema regulatsiooni killustatust ja dubleerimist.

Oleme jätkuvalt seisukohal, et tagamaks selge ja ajakohane õigusraamistik, tuleb uues seaduses vastutuse sätted korrigeerida. Kooskõlastustabelis esitatud selgitus, et eelnõu eesmärk on teha vaid muudatusi, mis on vajalikud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 1938/2024 rakendamiseks, ei ole kohane.

Kuna kavandatakse täiesti uue seaduse kehtestamist, siis ei saa rääkida muudatustest. Eelnõu tunnistatakse näiteks VereS üldse kehtetuks. Kuna tegemist on uue seadusega, siis peab selles olev regulatsioon olema ajakohase õigusraamistikuga, mida eelnõu koostajad ise rõhutavad seletuskirjas. Ülaltoodust tulenevalt kordame uuesti meie märkusi vastutuse sätete osas. Need on seotud just juriidilise isiku karistumääradega.

Paragrahvi 28 selgituses märgitakse, et karistumäärasid ei muudeta. Menetluspraktikast ei nähtu vajadust kehtivaid karistumäärasid suurendada. Senise regulatsiooni rakendamisel ei ole ilmnenud, et ettenähtud karistumäärad ei võimaldaks reageerida rikkumistele tõhusal, proportsionaalsel ja hoiataval viisil.

Juhime tähelepanu sellele, et §-s 28 on sätestatud vaid füüsilise isiku vastutus. Karistumääraks on seega kuni 300 trahviühikut. Tegemist on maksimaalse karistusega, mida karistusseadustiku üldosa (KarS § 47) kohaselt saabki füüsilisele isikule ette näha. Ja sellest tulenevalt ei ole võimalik füüsilise isiku karistumäära suurendada, v.a juhul kui seda soovitakse teha erandlikult vastavalt KarS §-le 1.

Palume eeltooduga arvestada eelnõu edasises menetluses ning regulatsiooni muutmisel tulevikus.

11. Kuna eelnõu §-ga 38 muudetakse oluliselt ka RKESS-i ning seletuskirjas viidatakse vastutuse osas mitmes kohas sellele seadusele, siis palume täpset ajakava, millal kavandatakse muuta selles seaduses sätestatud juriidilise isiku karistustmäärasid, mis ei ole proportsioonis. Kui võimalik on, palume vastav ajakohastamine teha juba käesoleva eelnõuga.
12. Eelnõust ja seletuskirjast selgub, et esineb ka mõju info- ja kommunikatsioonitehnoloogia valdkonnale. Seega palume seletuskirjas hinnata infotehnoloogilist mõju ja mõju infoühiskonnale. Seletuskirja punktis 7 on välja toodud, et Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusel tekivad kulud. Kas teistel asutustel või haldusaladel tekivad ka kulud seoses IT süsteemide muutmisega (nt kui on andmevahetuse liidestused)? Palume seletuskirja selgitustega täiendada.
13. Palume arvestada ka käesoleva kirja lisades esitatud eelnõu ja seletuskirja failid tehtud märkustega.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)
Liisa-Ly Pakosta
justiits- ja digiminister

Lisa: 1. Eelnõu fail Justiits- ja Digiministeeriumi märkustega
2. Seletuskirja fail Justiits- ja Digiministeeriumi märkustega

Markus Ühtigi 51914873
Markus.Yhtigi@justdigi.ee

Stina Avvo
Einar Hillep
Kristel Niidas
Oskar Pürg
Pilleriin Lindsalu
Mari Koik