

Sotsiaalkaitseministri ning tervise- ja tööministri määruse „Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seadusega seotud valdkonna eest vastutava ministri määruste muutmise“ eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määruste muutmise on seotud [isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seadusega](#) 778 SE¹ (andmekaitse reformi ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 04.05.2016, lk 1–88)).

Käesoleva eelnõuga viiakse määrustesse sisse muudatused, mis on tingitud eelkõige eelviidatud seaduseelnõu muudatustest. Võrreldes kehtivate määrustega on tehtud täpsustusi ja korrigeeritud määruste struktuuri, et tervishoiutöötajatega seotud registrite põhimäärused oleksid sarnase struktuuriga. Andmekoosseisudes olulisi ja sisulisi täiendusi tehtud ei ole. Kuna säilitamistähtjad sätestati olulises osas (v.a logiandmed) seaduste tasandil, tuli määrusi ka selles osas muuta. Teatud määruste osas muutus ka selle kehtestaja (valitsuse tasandilt ministri tasandile).

Muutunud on nt „ravikindlustuse andmekogu“ nimetus, mis on edaspidi „haigekassa andmekogu“. Samuti on muudetud sotsiaalteenuste ja -toetuste andmeregistri põhimääruses (edaspidi STAR) nt vastutav töötaja, seda rolli täidab edaspidi Sotsiaalministeeriumi asemel Sotsiaalkindlustusamet (edaspidi SKA). Lisaks muudetakse STARi põhimääruse lisa, mis on tingitud andmekoosseisude vastavusse viimisega alates 1. jaanuarist 2019. a jõustunud rahvastikuregistri seaduse regulatsiooniga (rahvastikuregistrisse märgitakse isikuandmete alla lisaks elukoha andmetele ka lisa-aadress ja viibimiskoha aadress).

Tervise infosüsteemi edastatavate dokumentide osas on muudatused seotud väiksemate parandustega e-surmasündmusega seonduvalt (nn määrus 53). Tervishoiuteenuse osutaja dokumenteerimise osas sätestatakse selge kohustus pidada andmetöötluslogi ning tehakse mõned parandused saatekirjaga seotud andmetes (nn määrus 56).

Ülejäänud muudatused on pigem tehnilist laadi.

Muudetavad määrused on kehtestatud alljärgnevate seaduste alusel (puutumus):

- Inimgeeniuringute seadus (IGUS),
- Kiirgusseadus (KiS),
- Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus (NETS),
- Ravikindlustuse seadus (RaKS),
- Ravimiseadus (RavS),
- Sotsiaalhoolekande seadus (SHS),
- Teadus- ja arendustegevuse korralduse seadus (TAKS),
- Tervishoiuteenuste korraldamise seadus (TTKS),
- Töövõimetoetuste seadus (TVTS),
- Vabariigi Valitsuse seadus (VVS),
- Vereseadus (VereS).

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Määruse eelnõu ja seletuskirja väljatöötamisel osalesid Sotsiaalministeeriumi digitaalsüsteemide arendamise osakonna nõunik Kristel Niidas (kristel.niidas@sm.ee, 626 9729), ravimiosakonna

¹ Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seadus, 778 SE, mis on Riigikogu põhiseaduskomisjoni menetluses.

nõunikud Helen Berk (helen.berk@sm.ee, 626 9147) ja Madis Tõns (madis.tons@sm.ee, 626 9138), tervisesüsteemi arendamise osakonna nõunik Ingrid Ots-Vaik (ingrid.ots-vaik@sm.ee, 626 9168) ning sama osakonna peaspetsialistid Ülle Jordan (ulle.jordan@sm.ee, 626 9139), Mare Toompuu (mare.toompuu@sm.ee, 626 9331) ja Eleri Lapp (eleri.lapp@sm.ee, 626 9137), tööhõive osakonna nõunik Lii Pärj (lii.parg@sm.ee, 626 9278), õigusosakonna peaspetsialist Kristiina Kaasik (kristiina.kaasik@sm.ee, 626 9336) ning Eesti Tootukassa juriidilise osakonna juhataja Ira Songisepp (ira.songisepp@tootukassa.ee, 614 8520) ja juhataja asetäitja Irina Borozdina (Irina.Borozdina@tootukassa.ee, 614 8644).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusnõunikud Nele Nisu (nele.nisu@sm.ee, 626 9338), Jaanus Pöldmaa (jaanus.poldmaa@sm.ee, 626 9328), Alice Sündema (alice.sundema@sm.ee, 626 9271) ja Ethel Bubör (ethel.bubor@sm.ee, 6269 738).

1.3. Märkused

Eelnõu on seotud Riigikogu menetluses oleva isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse **eelnõuga 778 SE, mis on kavandatud jõustuma 15. märtsil 2019. a.**

- ☒ Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs käesoleva eelnõu seletuskirja 4. punktis.
- ☐ Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

Eelnõuga muudetakse järgmisi redaktsioone:

- 1) sotsiaalministri 22. juuli 2004. a määrus nr 94 „Euroopa ravikindlustuskaardi ja asendussertifikaadi väljastamise tingimused ja kord“ (RT I, 26.01.2016, 9);
- 2) sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrus nr 127 „Geenidoonori kodeeritud koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse säilitamise tingimused“ (jõustunud 13.04.2007);
- 3) sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrus nr 128 „Geenidoonori koeproovi, DNA kirjelduse, terviseseisundi kirjelduse ja tagasikodeerimist võimaldavate andmete hävitamise kord“ (jõustunud 18.07.2010);
- 4) sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrus nr 126 „Geenidoonori koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse väljastamise kord“ (jõustunud 13.04.2007);
- 5) sotsiaalministri 29. aprilli 2005. a määrus nr 61 „Immunohematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja kord“ (RT I, 10.08.2017, 6);
- 6) sotsiaalministri 29. aprilli 2005. a määrus nr 65 „Isiku doonoriks sobivuse kriteeriumid, hindamise tingimused ja kord ning vere loovutamist välistavate või piiravate haiguste ja muude tegurite loetelu“ (RT I, 05.06.2015, 13);
- 7) sotsiaalkaitseministri 9. veebruari 2016. a määrus nr 10 „Juhtumiplaanis sisalduvate andmete loetelu“ (RT I, 11.02.2016, 20);
- 8) tervise- ja tööministri 18. detsembri 2018. a määrus nr 65 „Kiirabibrigaadi koosseisu ja varustuse nõuded ning tööjuhend“ (RT I, 21.12.2018, 40);
- 9) sotsiaalministri 19. jaanuari 2007. a määrus nr 9 „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ (RT I, 28.12.2018, 30);
- 10) tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määrus nr 71 „Meditiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ (RT I, 28.12.2018, 20);
- 11) tervise- ja tööministri 22. oktoobri 2015. a määrus nr 48 „Nakkustekitajate suhtes doonorivere ja verekomponentide uurimise kord“ (RT I, 27.10.2015, 8);
- 12) tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus“ (RT I, 21.12.2017, 18);
- 13) sotsiaalkaitseministri 27. detsembri 2017. a määrus nr 72 „Sotsiaalteenuste ja -toetuste andmeregistri põhimäärus“ (RT I, 17.04.2018, 12);
- 14) sotsiaalministri 23. aprilli 2003. a määrus nr 73 „Tervise Arengu Instituudi põhimäärus“ (RT I, 25.11.2014, 10);

- 15) sotsiaalministri 17. septembri 2008. a määrus nr 53 „Tervise infosüsteemi edastatavate dokumentide andmekoosseisud ning nende säilitamise tingimused ja kord“ (RT I, 28.06.2018, 10);
- 16) sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrus nr 56 „Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise ning nende dokumentide säilitamise tingimused ja kord“ (RT I, 13.07.2018, 11);
- 17) tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 40 „Töövõime hindamise ja töövõimetoetuse andmekogu asutamise ja pidamise põhimäärus“ (RT I, 30.10.2018, 7);
- 18) sotsiaalministri 26. septembri 2002. a määrus nr 114 „Töövõimetuslehe andmekoosseis ja pabervorm ning töövõimetuslehe registreerimise, väljakirjutamise ja haigekassale edastamise tingimused ja kord“ (RT I, 29.12.2017, 4);
- 19) sotsiaalministri 28. oktoobri 2005. a määrus nr 110 „Verevalvsuse ning verekomponentide tagasikutsumise tingimused ja kord“ (RT I, 18.01.2013, 7);
- 20) sotsiaalministri 29. aprilli 2005. a määrus nr 62 „Vereülekande tingimused ja kord“ (RT I, 10.08.2017, 5).

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb 21-st paragrahvist.

Paragrahviga 1 muudetakse sotsiaalministri 22. juuli 2004. a määrust nr 94 „Euroopa ravikindlustuskaardi ja asendussertifikaadi väljastamise tingimused ja kord“. Määruses tehtavad muudatused on tehnilist laadi. Muudatused on seotud eelnõuga 778 SE, millega muudetakse HKS-i ja RaKS-i.

Punktiga 1 muudetakse määruse preambulis kehtestamise alust ning sätestatakse, et määrus kehtestatakse RaKS § 13¹ lõike 6 alusel. Muudatus tuleneb eelnõust 778 SE, millega muudetakse RaKS-is määruse aluseks oleva volitusnormi asukohta. Kehtivas RaKS-is on vastav volitusnorm kehtestatud § 21 lõikes 3. Volitusnorm asub praegu RaKS-i 2. peatüki 3. jaos, mis tunnistatakse eelnõuga 778 SE kehtetuks.

Punktiga 2 asendatakse määruse § 1 lõigetes 1 ja 2 ning § 4 lõikes 2 sõnad „ravikindlustuse andmekogusse“ sõnadega „haigekassa andmekogusse“. HKS-i muudatusega asendatakse senine RaKS-is sätestatud ravikindlustuse andmekogu regulatsioon haigekassa andmekogu regulatsiooniga. Seetõttu tuleb määruses asendada ka sõnad „ravikindlustuse andmekogu“ sõnadega „haigekassa andmekogu“.

Paragrahviga 2 muudetakse sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrust nr 127 „Geenidoonori kodeeritud koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse säilitamise tingimused“. Määruses tehtavad muudatused on tehnilist laadi. Sisulisi muudatusi see kaasa ei too.

Punktis 1 asendatakse läbivalt sõna „kodeeritud“ sõnaga „pseudonüümitud“. Muutmisvajadus on tingitud seaduses tehtud muudatustest.

Punktiga 2 jäetakse välja § 1 lõikest 1 välja lause, mis reguleerib volitatud töötajat (*Volitatud töötlejaks võib olla ka geeniuurija, kellel on olemas selleks vajalikud vahendid ja tingimused.*). Esmalt ei ole see selle määruse kontekstis asjakohane (volitusnormi ulatus), teiseks on volitatud töötaja nõuded (milleks võib juba seaduse kohaselt olla juriidiline või füüsiline isik) toodud sama seaduse teises määruses „Geenivaramu volitatud töötlejale esitatavad nõuded“. Seega on tegemist pigem normitehnilise parandusega.

Punktiga 3 tunnistatakse määruse § 2 lõige 4 kehtetuks. Koeproovide säilitamise tingimused väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi on juba sätestatud inimgeeniuuringute seaduse § 18. Puudub vajadus selle üle kordamiseks määruses.

Paragrahviga 3 muudetakse sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrust nr 128 „Geenidoonori koeproovi, DNA kirjelduse, terviseseisundi kirjelduse ja tagasikodeerimist võimaldavate andmete hävitamise kord“. Määruses tehtavad muudatused on tehnilist laadi.

Punktis 1 asendatakse asendatakse läbivalt sõna „tagasikodeerimist“ sõnaga „depseudonüümimist“. Muutmisvajadus on tingitud seaduses tehtud muudatustest ning sisulisi muudatusi see kaasa ei too.

Punktis 2 sõnastatakse uuesti määruse § 7 lõige 1, kuna kehtivas määruses ei ole lõike 1 numeratsioon korrektne. Punktide sõnastust on muutmisel ka lähtuvalt lisas toodud protokollist selgemaks muudetud ja nende sisu ei ole muutunud.

Punktide 3 ja 4 alusel tunnistatakse määruse § 7 lõige 2 ja määruse lisa (hävitamisprotokolli vorm) kehtetuks. Andmekoosseis, mis peab olema kajastatud hävitamisprotokollis, on juba sätestatud sama määruse § 7 lõikes 1. Tegemist on tarbetu kordamisega, mis ei anna täiendavat lisaväärtust.

Paragrahviga 4 muudetakse sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määruse nr 126 „Geenidoonori koeproovi, DNA kirjelduse ja tervises seisundi kirjelduse väljastamise kord“. Määruses tehtavad muudatused on valdavalt tehnilist laadi.

Punkti 1 ja 2 alusel asendatakse ka siin läbivalt sõna „kodeeritud“ sõnaga „pseudonüümitud“ ning sõna „tagasikodeeritud“ sõnaga „depseudonüümitud“. Muutmisvajadus on tingitud seaduses tehtud muudatustest ning sisulisi muudatusi see kaasa ei too.

Punktiga 3 muudetakse määruse § 8 viisil, millega viiakse see kooskõlla isikuandmete kaitse üldmäärusega. Geenidoonori depseudonüümitud andmete kasutamise üle kolmandate osapoolte poolt otsustab geenidoonor ise, küll peab geenivaramu vastutav töötleja kontrollima enne depseudonüümitud DNA kirjelduse ja tervises seisundi kirjelduse väljastamist, kas geenidoonor on eelnevalt vastava nõusoleku andnud. Kõik väljastamised dokumenteeritakse vastutava töötleja poolt. Dokumenteerida tuleb väljastamise aeg ja kellele väljastati. Oluline on ka tagada andmete kaitse, st et edastades andmed nt meili teel, tuleb andmed krüpteerida.

Punktidega 4 ja 5 tunnistatakse määruse § 9 lõige 2 ja lisa (väljastamisprotokolli vorm) kehtetuks. Andmekoosseis, mis peab olema kajastatud väljastamisprotokollis, on juba sätestatud sama määruse § 9 lõikes 1. Tegemist on tarbetu kordamisega, mis ei anna täiendavat lisaväärtust.

Paragrahviga 5 muudetakse sotsiaalministri 29. aprilli 2005. a määrust nr 61 „Immunohematoloogiliste uuringute tegemise tingimused“. Määruse eelnõuga muudetakse § 11¹ sõnastust, sest immunohematoloogiliste uuringutulemuste säilitamise nõue tuleneb vereseaduse paragrahv 15¹ punktist 3. Kuna isikuga seotud andmete säilitamine on viidud seaduse tasemele, reguleeritakse määruses vaid uuringute nõuetega seonduva säilitamist.

Paragrahviga 6 muudetakse sotsiaalministri 29. aprilli 2005. a määrust nr 65 „Isiku doonoriks sobivuse kriteeriumid, hindamise tingimused ja kord ning vere loovutamist välistavate või piiravate haiguste ja muude tegurite loetelu“. Määruse eelnõuga muudetakse § 13 sõnastust tulenevalt vereseaduse muutmisest. Isiku doonoriks sobivuse hindamise käigus kogutud andmete säilitustähtajad on viidud rakendusakti tasemelt seaduse tasemele: kogutud andmeid tuleb säilitada 15 aastat, lähtuvalt vereseaduse paragrahv 15¹ punktist 2. Seetõttu on sõnastust ka osaliselt muudetud.

Paragrahviga 7 muudetakse sotsiaalkaitseministri 9. veebruari 2016. a määrust nr 10 „Juhtumiplaanis sisalduvate andmete loetelu“.

Punktiga 1 täiendatakse määruse § 1 uue lõikega 3¹, mille kohaselt lisatakse lapse juhtumiplaanile selgitus, kuidas on last kasvatavat isikut teavitatud ning kuidas on last kasvatav isik kaasatud lapse juhtumi menetlemisse. Lastekaitsetöö keskmes on laps ning lisaks lapsele teda ümbritsev tugivõrgustik ja perekond. Nii laps ise kui tema tugivõrgustik ja perekond peavad olema teadlikult ja aktiivselt kaasatud kogu juhtumi protsessis ning olema informeeritud. Lapse enda kaasamine on lastekaitse seaduses sätestatud § 29 lõikes 5, mis näeb ette, et kohaliku omavalitsuse üksus (edaspidi KOV) peab abivajava lapse abivajaduse hindamisel ja abi osutamisel välja selgitama ja dokumenteerima lapse arvamuse ning lisama selle lapsega seotud kohustuslikule juhtumiplaanile.

Last kasvatava isiku arvamuse juhtumiplaanile lisamist seaduse tasandil otsesõnu välja toodud ei ole, kuid sisuliselt tuleneb see kohustus lastekaitseseaduse § 8 lõikest 1, mis näeb ette, et KOV üksus peab tegema koostööd last kasvatavate isikutega. Samuti on lastekaitseseaduse § 29 lõikes 1 rõhutatud, et abivajavat last tuleb abistada viisil, mis parandab lapse ja last kasvatava isiku vahelisi suhteid. Kui välja arvata väga äärmuslikud juhud, kus lapse turvalisuse ja heaolu huvides tuleb lastekaitsetöötajal lapsega suhelda ilma sellest last kasvatavat isikut teavitamata, on tihe koostöö last kasvatava isikuga lastekaitsetöö elementaarne osa. Seega ei ole tegemist uue ülesandega, vaid üldjuhul juba toimiva praktikaga. Olukorras, kus määruse § 1 lg 4 tunnistatakse kehtetuks ehk enam ei ole kohustust võtta last kasvatavalt isikult nõusolekut juhtumiplaani osas, on oluline rõhutada, et nõusoleku küsimise kohustuse kadumine ei tähenda, et last kasvatavate isikute kaasatus oleks edaspidi vähem oluline, vaid on vastupidiselt äärmiselt oluline osa lastekaitsetöö juhtumikorraldusest ja juhtumiplaanist.

Punktiga 2 tunnistatakse kehtetuks määruse § 1 lõige 4. Isikuandmete töötlemise üheks õiguslikuks aluseks on avaliku võimu teostamine ja avaliku ülesande täitmine ning andmetöötlus võib olla õigusaktis otse nimetatud või ka tuletatud selle täitmise vajadusest. Nõusolek on vabatahtlik tahteavaldus, mida saab igal ajal tagasi võtta ja nõusoleku küsimine on asjakohane üksnes sellises olukorras, kus isikul on reaalset võimalik otsustada oma (või lapse) isikuandmete töötlemise üle. Väär on küsida nõusolekut olukorras, kus tegelikult ilma nõusolekuga hõlmatud isikuandmeteta ei ole võimalik avalikku ülesannet täita. Selle põhimõtte alla lähevad ka sotsiaalhoolekande seaduse § 15 ja lastekaitseseaduse §-d 28 ja 29, sest nii KOV poole abi saamiseks pöördunud isiku kui ka abivajava lapse abivajaduse hindamine ning sellele vastava abi osutamine on KOV-ile seadusega pandud avalik ülesanne, mis ei saa sõltuda näiteks lapsevanema nõusolekust. Täiskasvanud isikule abi andmisel on isik juba KOV poole pöördumisel andnud oma nõusoleku isikuandmete töötlemiseks. Seejärel töötleb KOV isikuandmeid seadusest tulenevalt oma avalike ülesannete täimiseks ning selleks isiku nõusoleku küsimine ei ole vajalik.

Paragrahviga 8 muudetakse tervise- ja tööministri 18. detsembri 2018. a määrust nr 65 „Kiirabibrigaadi koosseisu ja varustuse nõuded ning tööjuhend“. Tegemist ei ole sisulise muudatusega. Määruse muudatus on seotud seaduse muudatusega (TTKSi muudatus eelnõu 778 SE raames), kus tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4³ lõige 1 on muudetud. See ei sätesta enam detailselt seaduse tasandil üliõpilaste kursuseid, mille kohaselt on neil õigus tervishoiuteenuse osutamisel osaleda. Edaspidi on detailne info kursuste kohta viidud määruse tasandile. Küll on viide üliõpilastele lõike 1 punktis 2. Edaspidi on seega toodud, et „kiirabibrigaadi juhi juhendamisel ja vastutusel tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4³ lõike 1 *punkt 2 alusel nimetatud arstiõppe IV kursuse, ämmaemanda II kursuse ja õeõppe II kursuse kohustuslikud ained läbinud üliõpilane, kes on saanud vähemalt 60-tunnise erakorralise meditsiini alase täienduskoolituse Terviseameti kooskõlastatud programmi alusel ja kellel on sellekohane tunnistus.*

Paragrahviga 9 muudetakse sotsiaalministri 19. jaanuari 2007. a määrust nr 9 „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetoodika“ asendades määruses läbivalt sõnad „ravikindlustuse andmekogu“ sõnadega „haigekassa andmekogu“ vastavas käändes. Tegemist ei ole sisulise muudatusega.

Muudatus on seotud eelnõuga 778 SE, millega muudetakse HKS-i ja RaKS-i. HKS-i muudatusega asendatakse senine RaKS-is sätestatud ravikindlustuse andmekogu regulatsioon haigekassa andmekogu regulatsiooniga. Seetõttu tuleb määruses asendada ka sõnad „ravikindlustuse andmekogu“ sõnadega „haigekassa andmekogu“.

Paragrahviga 10 muudetakse tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 „Meditsiini kiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ §-des 6 ja 11 viide tervishoiuteenuste korraldamise seadusele. Muudatus on seotud seaduse muudatusega (TTKSi muudatus eelnõu 778 SE raames), kus tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4² on

muudetud (varasema lõike 2 asemel on volitusnorm lõike 3 alusel). Tegemist on normitehnilise muudatusega.

Paragrahviga 11 muudetakse tervise- ja tööministri 22. oktoobri 2015. a määrust nr 48 „Nakkustekitajate suhtes doonorivere ja verekomponentide uurimise kord“.

Punktidega 1 ja 2 muudetakse määrust tulenevalt nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse paragrahvi 14 muutmise, sest edaspidi on säilitusproovi mõiste ja säilitamise tähtaeg ning nakkusuuringute dokumentide säilitustähtaeg viidud seaduse tasemele.

Punktiga 3, täiendatakse määrust uue paragrahviga 4¹, millega sätestatakse keskkonnanõuded säilitusproovi säilitamisele.

Paragrahviga 12 muudetakse tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrust nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus“.

Punktiga 1 asendatakse määruse § 5 lõikes 3 sõnad „Ravikindlustuse andmekogust“ sõnadega „Haigekassa andmekogust“. Muudatus on seotud eelnõuga 778 SE, millega muudetakse HKS-i ja RaKS-i. HKS-i muudatusega asendatakse senine RaKS-is sätestatud ravikindlustuse andmekogu regulatsioon haigekassa andmekogu regulatsiooniga, mistõttu tuleb muuta määruses ka andmekogu nimetust.

Punktiga 2 täiendatakse määrust paragrahviga 7¹, mis sätestab andmete logimise. Vastutav töötleja peab tagama infotehnoloogiliste vahenditega registris tehtud logid kande vaatamise, lisamise, muutmise ja kustutamise kohta. Tegemist on ühe riive vähendamise meetmega, mis sunnib esmalt andmetöötluse protsessid paremini läbi mõtlema ning teisalt, aitab kaasa hilisemate toimingute tuvastamisel.

Punktiga 3 täiendatakse määruse paragrahvi 8 lõikega 2, mille kohaselt logiandmeid säilitatakse registris 3 aastat töötlemistoimingu tegemise

Punktiga 4 täiendatakse määruse § 10 lõiget 2 lauseosaga „ning isikul on õigus keelata nende andmete edastamine tervise infosüsteemi kaudu välisriiki“. Täiendus on seotud 11. novembril 2018. aastal jõustunud tervishoiuteenuste korraldamise seaduse ja ravimiseaduse muutmise seadusega, millega täiendati tervishoiuteenuste korraldamise seadust §-ga 50⁹, mille lõike 3 kohaselt on patsiendil õigus tervise infosüsteemi vahendusel keelata andmete edastamine välisriiki. Seega on patsiendile jäetud õigus tervise infosüsteemi vahendusel keelata andmete edastamine välisriiki, st nii haigusloo kui ka retsepti andmed, mistõttu on vaja teha retseptikeskuses vastav täiendus.

Punktiga 5 asendatakse määruse lisa punktis 7 sõnad „Ravikindlustuse andmekogu“ sõnadega „Haigekassa andmekogu“. Muudatus on seotud eelnõuga 778 SE, millega muudetakse HKS-i ja RaKS-i. Seega asendatakse senine määruse lisa uue lisaga (määruse lisa 1).

Paragrahviga 13 muudetakse sotsiaalkaitseministri 27. detsembri 2017. a määrust nr 72 „Sotsiaalteenuste ja -toetuste andmeregistri põhimäärus“.

Punktiga 1 muudetakse määruse § 3 lõigete 1 ja 2 sõnastusi. Lõikest 1 jäetakse välja sõnad „kasutades eritarkvara“, kuna see ei lisa sättele sisulist väärtust. Lõike 2 uue sõnastusega lisatakse täpsustus, et paberil esitatud alusdokumentide andmed kantakse registrisse elektroonselt.

Punktiga 2 muudetakse sotsiaalteenuste ja -toetuste andmeregistri (edaspidi *STAR*) vastutavat töötlejat ja selleks saab SKA. Vastutava töötleja muudatus on seotud üldise töökorralduse muudatusega. Vastutava töötleja ülesandeid on kirjeldatud käesoleva määruse eelnõu punktis 5. Varem täitis registri vastutava töötleja ülesannet SoM.

Punktiga 3 muudetakse registri volitatud töötajate nimekirja, jättes sellest välja SKA, kes on edaspidi registri vastutav töötaja.

Punktiga 4 muudetakse määruse § 6. Paragrahvi 6 uue sõnastusega täpsustatakse vastutava töötaja ülesandeid ja kohustusi.

Punktiga 5 muudetakse määruse § 7. Paragrahvi 7 uue sõnastusega kehtestatakse STAR-i volitatud töötajate ülesanded ja kohustused. STAR-i volitatud töötajad on Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus, KOV-id ja sotsiaalteenuse osutajad. Volitatud töötajate ülesanded ja kohustused loetletakse volitatud töötajate kaupa. Sellega tagatakse pädevuse ja kohustuste jaotamine registri volitatud töötajate vahel.

Punktiga 6 kehtestatakse määruse § 8 lõige 7 uues sõnastuses. Muudatus on tehniline. Lõikes nimetatakse andmete töötajad nimeliselt. See annab parema ülevaate andmetest, mida andmete töötajate kohta STAR-i kantakse. Kehtiva määruse redaktsioonis kasutatakse andmete töötajate nimetamiseks ristviitamist määruse teiste paragrahvide kaudu.

Punktiga 7 muudetakse määruse § 11 punkti 4 sõnastust. Muudatus on tehniline. Punktis loetletakse nimeliselt STAR-i andmete esitajad. Kehtiva määruse redaktsioonis kasutatakse andmete esitajate nimetamiseks ristviitamist määruse teiste paragrahvide kaudu.

Punktiga 8 sõnastatakse määruse § 12 lõike 2 punkt 1 ümber selliselt, et jäetakse ära viide volitatud töötajale. Muudatus on tehniline ja seotud vastutava töötaja muutmisega. Uue sõnastuse kohaselt on STAR-i andmete kandmise ja STAR-is andmete muutmise alusdokumentideks isiku pöördumine, avaldus või taotlus abi saamiseks. Seni kehtiva redaktsiooni kohaselt nimetati sättes volitatud töötajat STAR-i andmete andjana ja STAR-is andmete muutjana, kuid seoses SKA muutumisega vastutavaks töötajaks pole vaja siin töötaja rolli eristada.

Punktiga 9 asendatakse § 13 punktis 5 sõnad „ravikindlustuse andmekogust“ sõnadega „haigekassa andmekogust“. Muudatus on seotud Riigikogu menetluses oleva eelnõuga 778 SE, millega muudetakse HKS-i ja RaKS-i. HKS muudatusega asendatakse senine RaKS-is sätestatud ravikindlustuse andmekogu regulatsioon haigekassa andmekogu regulatsiooniga, mistõttu tuleb muuta määruses ka andmekogu nimetust.

Punktiga 10 asendatakse määruse § 13 punktis 9 tekstiosa „riiklikust kinnipeetavate, karistusjärgselt kinnipeetavate, arestialuste ja vahistatute registrit“ tekstiosaga „kinnipeetavate, vahistatute, arestialuste ja kriminaalhoolduslaste andmekogust“. Täiendus on vajalik vangistusseaduses registri ametliku nime muutumise tõttu.

Punktidega 11 ja 12 muudetakse määruse § 14 ja 15. Paragrahvide 14 ja 15 uus sõnastus on tehniline ning seotud vastutava ja volitatud töötaja muutmisega. Uue sõnastusega tagatakse paragrahvide „Andmete registrisse kandmise kord“ ja „Andmete registrisse kandmise tähtaeg“ parem loetavus, sest andmete STAR-i kandjad nimetatakse nimeliselt. Kehtiva määruse redaktsioonis kasutatakse andmete töötajate nimetamiseks ristviitamist määruse teiste paragrahvide kaudu.

Punktiga 13 muudetakse määruse § 17 lõike 2 sõnastust. Muudatus on tehniline ja on seotud töötajate muutmisega.

Punktiga 14 esitatakse määruse § 19 uus sõnastus, millega sätestatakse logide ja alusandmete säilitamine.

Punktiga 15 muudetakse määruse 7. peatüki sõnastust tervikuna ning uue sõnastusega ühendatakse kehtiva määruse peatükid 7 ja 8 ning täiendatakse finantseerimise §-ga (§ 20¹). Uues 7. peatükis sätestatakse registri järelevalve, registri pidamise finantseerimine ning registri pidamise lõpetamine. Muudatusega jäetakse põhimäärusest välja sätted, mis dubleerivad andmekaitset reguleerivates õigusaktides sätestatud üldpõhimõtteid.

Punktiga 16 tunnistatakse kehtetuks määruse 8. peatükk, millega reguleeriti siiani registri likvideerimist, kuna vastav regulatsioon viiakse määruse 7. peatükki.

Punktiga 17 asendatakse määruse lisa käesoleva määruse lisaga (määruse lisa 2). Määruse lisa muutmise viiakse registri andmekoosseisud vastavusse 1. jaanuaril 2019. a jõustunud rahvastikuregistri seaduse regulatsiooniga, mille kohaselt märgitakse rahvastikuregistrisse isikuandmete alla lisaks elukoha andmetele ka lisa-aadress ja viibimiskoha aadress. Seoses käesoleva muutmise määruse § 7 punktis 2 esitatud sotsiaalkaitseministri 9. veebruari 2016. a määruse nr 10 „Juhtumiplaanis sisalduvate andmete loetelu“ muutmise (§ 1 lg 4 kehtetuks tunnistamine) jäetakse juhtumiplaani andmetest välja isiku nõusoleku küsimise kuupäeva kanne.

Paragrahviga 14 muudetakse sotsiaalministri 23. aprilli 2003. a määrust nr 73 „Tervise Arengu Instituudi põhimäärus“.

Määruse § 4 täiendatakse punktiga 9², milles sätestatakse eelmise kalendriaasta kohta kogutud tervisestatistiliste andmete avaldamise viis ja aeg. Tervisestatistilised andmed avaldatakse Tervise Arengu Instituudi kodulehel või avalikus tervisestatistika ja -uuringute andmebaasis². Andmete avaldamiseks koostatakse avaldamiskalender, milles tuuakse täpsed avaldamistähtajad andmeliikide kaupa. Kalendri koostamisel arvestatakse teabe (sh tervisestatistiliste andmete) kasutajate vajadustega ning enne kalendri avaldamist kooskõlastatakse see Sotsiaalministeeriumiga, kes on peamine teabe kasutaja.

Tehtav muudatus avaldab vähest mõju Tervise Arengu Instituudi ja Sotsiaalministeeriumi töötajatele, sest täiendava kohustusena lisandub kord aastas tuleb avaldamiskalendri kooskõlastamine.

Paragrahviga 15 muudetakse sotsiaalministri 17. septembri 2008. a määrust nr 53 „Tervise infosüsteemi edastatavate dokumentide andmekoosseisud ning nende säilitamise tingimused ja kord“. Määrusest jäetakse välja säilitamise tähtajad, kuna see on reguleeritud edaspidi seadusega. Ülejäänud muudatused on pigem korrastavad ja täpsustavad muudatused.

Punktiga 1–3 muudetakse määruse pealkiri, preambul ja reguleerimisala, kuna edaspidi on volitusnormist puudu andmete säilitamine ning selle aluseks on TTKS § 59² lõige 2 (mitte enam punktid 1 ja 2).

Punktiga 4 viiakse sisse vaid täpsustus, et viidatud dokumendi (ja selle koosseis) on piiratud saatekirjaga kas uuringule, protseduurile või analüüsile. Aja edenedes on lisandunud eriliigilisi saatekirju, mis vastavalt teenuse eripärale oma andmestikus erinevad. Kuna ka käesoleva määrusega lisandub kaks uut tüüpi (vt selgituse punkt 6), siis on asjakohane tagada parem õigusselgus ja täiendada olemasolevate saatekirjade liike vastavalt senisele praktikale. Tegemist ei ole sisulise muudatusega (muutub vaid nimetus).

Punktiga 5 viiakse samuti sisse, sarnaselt punktiga 4, vaid täpsustav muudatus, mis sisu ei muuda. Kuna ambulatoorsele teenusele suunamisel kasutatakse sõltuvalt teenuse liigist kas saatekirja ambulatoorsele vastuvõtule või saatekirja e-konsultatsioonile, siis täpsustatakse kasutusala ka nimetuses – see tagab parema selguse erinevate saatekirja liikide vahel (vt ka eelmist punkti ja punkti 6 selgitust).

Punktiga 6 täiendatakse määrust kahe uue saatekirja tüübiga - saatekiri iseseisvale statsionaarsele õendusabile ja koduõendusele ning saatekiri statsionaarsele teenusele ja päevaravile (*edaspidi* haiglaravi). Edaspidi on võimalik kasutada eriliigilisi saatekirju, sest iga teenus erineb oma olemuselt ning selle kokkuvõttev andmestik on erinev. Nii ei saa tuua kõiki ühe saatekirja tüübi alla.

² Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas: <http://pxweb.tai.ee/PXWeb2015/index.html>

Saatekiri iseseisvale statsionaarsele õendusabile ja koduõendusele peab võrreldes tavasaatekirjaga olema spetsiifilisemate ja põhjalikumate andmetega saatekiri, kuna neid teenuseid osutab õde, mitte arst (need andmed on osapooltega tööühmas arutatud ja kokku lepitud). Probleemiks on olnud, et saatekirjal ei ole piisavalt infot teenuse osutamiseks ning mille lõpptulemuseks on kõigi kaotatud aeg ning halvem teenuse kvaliteet. Selleks, et õde teaks mida teha, peab tal olema ka õige info, mis talle edastatakse. Vajadus tuleneb tänasest praktikast, kus saadetakse inimesed teenusele pea olematu infoga või puuduliku infoga. Seega on edaspidi võimalik vastavalt teenuse eripärale kujundada andmevahetus vastavalt määratud koosseisule ning erinevate tüüpide selge eristamine vastavalt teenuse sisule, lihtsustab andmekoosseisude kasutamisest paremini aru saada ja jälgida (nt teenuse kasutajad, arendajad, järelevalve asutus).

Punktid 7–9 on seotud eelnevate punktide 4–6 muudatustega. Kuna § 3 reguleerib viiteid määruste lisadele, tuleb sellekohased nimemuudatused või lisandunud lisad tuua ka siin ja viidata, millises lisas leiab vastava andmekoosseisu.

Punktiga 10 tunnistatakse § 4 kehtetuks. Nagu juba viidatud, siis on säilitamise tähtajad reguleeritud edaspidi seaduses ja selle dubleerimist määruses ei ole vaja.

Punktiga 11 täiendatakse rakendussätteid. Saatekirja iseseisvale statsionaarsele õendusabile ja koduõendusteenusele ning haiglaravile esitavad tervishoiuteenuse osutajad tervise infosüsteemi hiljemalt 1. jaanuarist 2021. a. Kuigi TIS on valmis neid dokumente vastu võtma 2019. a märtsist, siis jäetakse üleminekuaeg paindlikuks. Need tervishoiuteenuse osutajad, kes suudavad oma vajalikud arendused teha enne 2021. aastat, neil on võimalus esitada dokumente TIS-i ka varem. Hiljemalt 1. jaanuarist 2021. a. on aga see kohustuslik kõigile.

Punktidega 12–18 muudetakse lisad 3, 4, 15, 19, 21 ja 22 ning määrust täiendatakse lisadega 23 ja 24 (käesoleva määruse lisad 3–10). Samuti on lisatud seletuskirjale vastavad juhendid, et selgitada dokumentide tämist.

Saatekirja koosseisus lisa 3 osas muutub vaid pealkiri, seetõttu on lisa asendamine vaid tehnilist laadi. Kiirabikaardi koosseis muudetakse (lisa 5), kuna muudetakse andmeväli on vaja lisada kiirabikaardile, sest surma põhjuste register kogub surma fakti koostanud teenuse osutaja töötaja telefoni, et siis vajadusel küsida edastatud surma fakti andmete osas täpsustavaid küsimusi. Selle andmevälja lisamisel on kiirabi mobiilse töökohal vaja teha väike muudatus, mis tehakse mitme parandustööga koos ja täpne kulu muudatusele on teadmata. Surma andmetega seotud lisad (lisa 7 ja 8) asendatakse seetõttu, et mõlemasse lisse on tekkinud kahetsusväärset tehniline viga, mis vajab parandamist. Vastavalt Eurostat'i nõuetele, senisele andmete kogumise, andmete statistikas ja teadusuuringutes kasutamise tavale kogub surma põhjuste register sünnikaalu ainult väikelaste puhul kuni ühe kuu vanuselt surnud isikutel. Surma põhjuste register võrdleb sünnimassi andmeid meditsiinilises sünniregistris olevate sünnimassi andmetega ja erinevuse korral loetakse täpsemaks sünniregistri andmed. Ainult sünnikaalu andmete puudumisel (üksikjuhud) edastavad tervishoiuteenuse osutajad (patoloogid) ja riikliku ekspertiisiasutuse eksperdid surma põhjuste registrile surmateisel kaalu surma põhjuse tuvastamisel (lahangul).

Seletuskirja lisana on kaasas ka juhised, mis tagavad ühtse arusaama andmeväljade eesmärgist (täitmise juhised).

Määruse jõustumisel on kõikidel tervishoiuteenuse osutajatel (edaspidi *TTO*) kohustus teha muudatused andmete dokumenteerimisel elektroonilisel vormil. Muudatus ei mõjuta neid TTO-sid, kes kasutavad dokumentide edastamiseks riigi poolt arendatud TIS-i arstiportaali. Määruse muudatus mõjutab eelkõige patsienti ja TTO-d, samuti riiki seoses tervishoiuteenuse parema korraldamisega. Uuendatud andmekoosseisud annavad parema võimaluse andmete teiseseks kasutuseks, neid andmeid saab paremini kasutada riigile vajalike terviseuuringute ja ravi planeerimisel. Tegemist on pideva ja jätkuva tervise infosüsteemi kesksüsteemi arendamisega, et parandada selle andmete ajakohasust ja kasutatavust. Määruse muudatuse kaudne mõju on seotud eesmärgiga pikendada inimeste eluiga efektiivse tervishoiuteenuse saamisega.

Paragrahviga 16 muudetakse sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrust nr 56 „Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise ning nende dokumentide säilitamise tingimused ja kord“.

Punktidega 1 ja 2 muudetakse määruse pealkiri ja preambul, viies need kooskõlla seadusega. Menetluses oleva isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse muudatuse tulemusel muudetakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4² sõnastust. Seetõttu muutub senine volitusednormi asukoht ja uuena lisandub logide säilitusega seonduv viide. Nimetatud muudatused peavad edaspidi sisalduma ka määruse pealkirjas ja preambulis.

Punktiga 3 sätestatakse logiandmete ja nende säilitamisega seonduv. Tervishoiuteenuse osutaja infosüsteemis logitakse andmete töötlemine (andmetöötlamise sisu, andmetöötleja andmed, andmetöötlamise kuupäev ja kellaaeg). Tervishoiuteenuse osutaja infosüsteemi logisid säilitatakse viis aastat. Säte on vajalik andmetöötlamise õiguspärasuse tagamiseks. Sätestatud säilitusaja puhul on lähtutud võlaõigusseadusest. Selle kohaselt on patsiendi kahju hüvitamise nõude aegumistähtaeg viis aastat alates ajast, mil ta sai teada tervishoiuteenuse osutaja või arsti poolt kohustuse rikkumisest ja kahju tekkimisest.

Samuti täiendatakse saatekirja sätteid, et oleks võimalik teenuse eripärast tulenevalt saatekirjale märkida ka teadolevad nakkushaiguste esinemise ja haigustega seotud ohutegurid. Samuti tuleb iseseisvale statsionaarsele õendusalale ja koduõendusteenusele saatmisel märkida saatekirjale ka patsiendi tervise seisundi ülevaade, mis annab teenuse osutajale senisest põhjalikuma info teenusele tuleva patsiendi tervise seisundi kohta ja aitab seega kaasa kvaliteetsema teenuse osutamisele. Lisaks täpsustatakse laboriuuringutega seonduvaid andmeid ning tervisedeklaratsiooni sätet.

Punktiga 4 tunnistatakse kehtetuks tervisekaardi, õpilase tervisekaardi, rasedakaardi, saatekirja ja saatekirja vastuse, haigusloo, anesteesia kaardi, haigusloo erakorralise meditsiini osakonna patsiendikaardi koopia, kiirabikaardi, hambaravikaardi, elupuhuse patomorfoloogilise uuringu teostamiseks võetud terviseandmeid sisaldava koeproovi, surmateatise, surma põhjuse teatise, perinataalsurma põhjuse teatise, lahangu saatekirja, lahangu protokoll, lahangu protokoll väljavõtte, geriaatrilise seisundi hindamise kokkuvõtte, ehhokardiograafilise uuringu protokoll, õendusloa säilitamise sätteid. Edaspidi reguleeritakse tervishoiuteenuse osutamist tõendavate andmete säilitamine tervishoiuteenuste korraldamise seaduses. Uued säilitusajad ja nende selgitused on toodud isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse eelnõus ja selle seletuskirjas^[1], mistõttu ei ole otstarbekas neid käesolevas seletuskirjas dubleerida.

Punktiga 5 täiendatakse paragrahvi 30 lõiget 2 punktiga 7 selliselt, et saatekirjale oleks võimalik teenuse eripärast tulenevalt märkida ka teadolevad nakkushaiguste esinemise ja haigustega seotud ohutegurid (metitsilliiniresistentne stafülokokk ehk MRSA kandlus, laiendatud toimespektriga beetalaktamaas ehk ESBL kandlus, samuti allergiate esinemine).

Punktiga 6 täiendatakse paragrahvi 30 lõiget 3 punktiga 5 selliselt, et iseseisvale statsionaarsele õendusalale ja koduõendusteenusele saatmisel oleks lisaks paragrahvi 30 lõigetes 1 ja 2 nimetatud andmetele kohustuslik märkida ka patsiendi tervise seisundi ülevaade (nt suuõõne probleemide, kasutatavate abivahendite ja meditsiiniseadmete ning tervisekäitumise andmed). Selline info on vajalik kvaliteetse teenuse osutamiseks.

Punktiga 7 täpsustatakse 32 lõike 2 punkti 2 selliselt, et proovimaterjali adekvaatsuse hinnangu juures tuleb märkida labori uuringute korral proovimaterjali tagasilükkamise põhjus, kuna laboriuuringute korral ongi kohustuslik anda hinnang ainult mitteadekvaatse proovimaterjali korral.

Punktiga 8 paragrahvi 32 lõike 2 punkti täiendatakse punktiga 5 selliselt, et saatekirja vastusele oleks võimalik teenuse eripärast tulenevalt märkida ka laboriuuringu puhul uuringu vastuse staatus ja staatuse märkused.

[1] Viide: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/96c37d10-383c-40ad-87be-a8583008b994/isikuandmete%20kaitse%20seaduse%20rakendamise%20seadus>

Punktiga 9 täpsustatakse tervisedeklaratsiooni sätet, mis sõnastatakse selgemaks ja viiakse kooskõlla tänase praktikaga ning tervishoiuteenuste korraldamise seadusega. Selle kohaselt on patsiendil õigus oma tervises seisundi hindamiseks edastada tervishoiuteenuse osutajale tervisedeklaratsioon tervise infosüsteemi kaudu. Tegemist on tehnilise muudatusega õigusselguse tagamiseks.

Punktiga 10 muudetakse paragrahvi 106¹⁷ lõige 3 selliselt, et saatekiri, millel puudub kehtivusaeg, ei ole kasutatav ühe aasta möödudes selle kinnitamisest. Kehtivas korral toodud viis aastat on osutunud liiga pikaks perioodiks, sest on sisuliselt ületanud kehtivuse mõistliku aja. Kuna reeglina on ravijärjekorrad oluliselt lühemad kui aasta. Kui selle aja jooksul ei ole saatekirja ära kasutatud, võib tõenäoliselt eeldada, et realiseerimisvajadus on minetatud (patsiendi näidustus tervishoiuteenusele on selleks ajaks kas kadunud või olulises osas muutunud). Seetõttu ei ole mõistlik ka neid määramata ajani aktiivsena (kasutatavana) hoida.

Paragrahviga 17 muudetakse tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrust nr 40 „Töövõime hindamise ja töövõimetoetuse andmekogu asutamise ja pidamise põhimäärus“.

Punktiga 1 asendatakse § 15 lõikes 6 sõnad „Ravikindlustuse andmekogust“ sõnadega „Haigekassa andmekogust“. Muudatus on seotud eelnõuga 778 SE, millega muudetakse HKS-i ja RaKS-i. HKS-i muudatusega asendatakse senine RaKS-is sätestatud ravikindlustuse andmekogu regulatsioon haigekassa andmekogu regulatsiooniga, mistõttu tuleb muuta määruses ka andmekogu nimetust.

Punktis 2 on määruse muutmise tingitud vajadusest viia määrus kooskõlla TVTS § 22 lõigete 5 ja 6 parandusega, millega asendati eelnõu 778 SE sõna „anonüümitakse“ sõnaga „pseudonüümitakse“ ning sätestati pseudonüümitud andmete säilitustähtaeg. Eelnõule 778 SE esitatud Vabariigi Valitsuse muudatusettepanekutes selgitas Sotsiaalministeerium andmete pseudonüümimise vajadust asjaoluga, et tulevikus on vaja uuringute ja analüüside tarbeks andmete sidumist, mis võimaldab teha lühiajalist töö- ja sotsiaalpoliitika otsuseid. Anonüümitud andmetega ei ole andmete ühildamine võimalik.

Määruse § 20 lõikes 4 asendatakse sõna „anonüümitakse“ sõnaga „pseudonüümitakse“. Töövõime hindamise ja töövõimetoetuse andmekogu andmeid säilitatakse töötukassas analüüside läbiviimise võimaldamiseks pseudonüümitud, mitte anonüümitud kujul.

Punktis 3 tuuakse muudatusega määruse tasandile pseudonüümitud andmete säilitustähtaeg, milleks on vastavalt eelnõule 778 SE § 113 punkti 3 kohaselt 65 aastat. Säilitustähtaja möödumisel andmed anonüümitakse.

Paragrahviga 18 muudetakse sotsiaalministri 26. septembri 2002. a määrust nr 114 „Töövõimetuslehe andmekoosseis ja pabervorm ning töövõimetuslehe registreerimise, väljakirjutamise ja haigekassale edastamise tingimused ja kord“, asendades määruse § 2 lõike 3 esimeses lauses ja § 10 lõikes 1 sõnad „ravikindlustuse andmekogusse“ sõnadega „haigekassa andmekogusse“.

Muudatus on seotud eelnõuga 778 SE, millega muudetakse HKS-i ja RaKS-i. HKS-i muudatusega asendatakse senine RaKS-is sätestatud ravikindlustuse andmekogu regulatsioon haigekassa andmekogu regulatsiooniga. Seetõttu tuleb määruses asendada ka sõnad „ravikindlustuse andmekogu“ sõnadega „haigekassa andmekogu“ vastavas käändes.

Paragrahviga 19 tunnistatakse kehtetuks sotsiaalministri 28. oktoobri 2005. a määruse nr 110 nr 65 „Verevalvsuse ning verekomponentide tagasikutsumise tingimused ja kord“ § 4, sest antud nõue on viidud seaduse tasemele. Vere käitlemise täieliku jälgitavuse tagamiseks vajalikke andmeid tuleb säilitada 30 aastat lähtuvalt vereseaduse paragrahv 15¹ punktist 1.

Paragrahviga 20 muudetakse sotsiaalministri 29. aprilli 2005. a määrust nr 62 „Vereülekande tingimused ja kord” lähtuvalt muudatustega tervishoiuteenuste korraldamise seaduses.

Paragrahviga 21 sätestatakse, et määrus jõustub 2019. aasta 15. märtsil.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määruste muutmine on seotud [isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seadusega](#) 778 SE³ (andmekaitse reformi ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 04.05.2016, lk 1–88)).

4. Määruse mõjud

Määruse eelnõu on seotud eelnõuga 778 SE, seetõttu ei oma määruste muutmine iseseisvaid mõjusid. Määrustes ei tehta olulisi sisulisi muudatusi, samuti ei ole planeeritud kulusid.

Järgnevalt tuuakse välja olulisem just andmekogude lõikes ja mida on peetud vajalikuks eraldi rõhutada:

Paragrahvis 15 esitatud muudatused ei too kaasa kulu patsiendile. Ravikindlustuse kulu sõltub Eesti Haiglate Liidu poolt EHK-le esitatavast taotlusest tervishoiuteenuste piirhinna muutmiseks. Kulude arvestamine tervishoiuteenuste hinnas toimub vastavalt Vabariigi Valitsuse 24. septembri 2002. a määrusele nr 301 „Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise tingimused ja kord” ja sotsiaalministri 19. jaanuari 2007. a määrusele nr 9 „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“.

TEHIK-ule käesoleva määruse muudatustega lisakulu ei kaasne. Saatekirjade regulatsiooniga seonduvad TIS-i arendamise kulud on juba varem planeeritud TEHIK-u eelarvesse. Määruse rakendamisega seotud kulud on seotud dokumentide uute standarditega ja TIS-i kesksüsteemi arendustöödega.

Määruse rakendamiseks tuleb teha vastavad muudatused ja arendused ka TTO-de enda infosüsteemides, mis tagaks uuendatud kujul andmete edastamise TIS-i. TTO-de tehtavad infosüsteemide muudatused kaetakse vastava TTO vahenditest.

Paragrahviga 17 tehtavate (töövõime hindamise ja töövõimetoetuse andmekogu) määruse muudatustel ei ole sihtrühmana iseseisvat otset mõju tööealisele rahvastikule - andmekogu andmeid kasutatakse sihtrühmale TVTS-is kehtestatud õiguste tagamiseks ning tööturupoliitika otsuste kavandamiseks ja elluviimiseks. TvTS ja määruse muudatusel võib aga pikemas vaates olla kaudselt positiivne mõju tööealise rahvastiku heaolule, sest terviklike andmete kasutamisega uuringutes, tagatakse tõendus põhised ja seetõttu ka paremini rahva vajadustega kooskõlas otsused.

Määruse rakendajaks on peamiselt töötukassa, kuid tulevikus analüüsides tarbeks kasutavad andmekogu andmeid ka tööturupoliitika otsuste kavandajad ja uuringuid teostavad asutused. Töötukassa töötajatele määrus muudatusi kaasa ei too. Samas on muudatusel oluline positiivne mõju tööturupoliitika otsuse kavandajatele ja uuringuid teostavatele asutustele, sest tagab terviklike andmete kättesaadavuse analüüsiks ja paremad võimalused tõendus põhiste otsusteks. Anonüümitud kujul säilitatud andmeid ei ole võimalik viia kokku teiste andmekogude andmetega, mistõttu analüüsiks kasutatav info oleks puudulik ja võib anda eksitavaid uurimistulemusi.

³ Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seadus, 778 SE, mis on Riigikogu põhiseaduskomisjoni menetluses.

Andmekaitsealane mõjuhinnang

Isikuandmete kaitse üldmääruse valguses on määrustes üle vaadatud isikuandmete töötlemise eesmärk, andmekoosseisude kirjeldus ja säilitamise tähtajad. Tagamaks, et isikuandmeid kogutakse täpselt ja selgelt kindlaksmääratud ning õiguspärasel eesmärgidel ning neid ei töödelda hiljem viisil, mis on nende eesmärkidega vastuolus (isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 lõike 1 punkt b), on üle vaadatud ka registri andmete töötlemise eesmärk.

Vastutava töötleja asendumine senise volitatud töötlejaga (STAR andmekogu) ei ole olulise mõjuga, kuna seni volitatud töötleja ülesandeid täitnud haldusorgan lähtub ka edaspidi sama rangetest ja õigusaktidega kehtestatud kohustustest, nagu seni Sotsiaalministeerium. Seega on muudatuse mõju vähene (andmete turvalisus sellest ei muutu).

Tervise infosüsteemi edastavate andmete koosseisu muudatus on pigem praktika ühtlustamine. Saatekirja andmed, sh uued saatekirjatüübid lihtsalt lihtsustavad andmete täitmist, nende andmete pärimist tervise infosüsteemist ning vajaliku info kogumist. Selle tulemusel tagatakse parem teenuse kvaliteet. Samas on saatekirjad olnud kasutuses ka varem, digisaatekirjade projektiga jätkatakse andmete paremale struktureeritusele viimist. Seega on muudatuse mõju vähene (andmete turvalisus sellest ei muutu).

Ülejäänud muudatused ei ole sisulised, mis otseselt andmesubjekti kuidagi mõjutaks. Andmete säilitamist käsitleti juba seaduse eelnõu 778 SE raames, milles toodi, et säilitamine on oluline andmete töötlemise juures, sest just tähtaja määramisega kaalub andmekasutaja läbi nende töötlemise ajalise vajaduse. Seega on nende selge sätestamine oluline, et toimida kooskõlas andmekaitse üldmääruse artiklis 5 toodud põhimõtetega (vaid nii kaua kui vaja ja vaid nii palju kui vaja). Kuna määrustega seaduses toodut enam ei muudeta, siis sellel mõjus pikemalt ei peatuta.

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

Määruste muutmisest tulenevad andmekogu pidamise ja arendamise kulud kaetakse andmekogude vastutavate töötlejate eelarvetest.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 15. märtsil 2019. a. Jõustumine on seotud eelnõu 778 SE jõustumistähtajaga.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi EIS kaudu kooskõlastamiseks ministeeriumidele ja arvamuse avaldamiseks Eesti Haigekassale, Eesti Töötukassale, Terviseametile, Tervise Arengu Instituudile, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Eesti Haiglate Liidule, Andmekaitse Inspeksioonile, Raviametile, Sotsiaalkindlustusametile, Eesti Linnade ja Valdade Liidule, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Arstide Liidule, Eesti Haiglate Liidule, Hooldusravi Osutajate Ühendusele, Eesti Õdede Liidule, Eesti Patsientide Liidule ja Eesti Transfusioonmeditsiini Seltsile.