**Sotsiaalministri määruse „Tervisevaldkonna seaduste muutmisega seotud valdkonna eest vastutava ministri määruste muutmine“ eelnõu seletuskiri**

**1. Sissejuhatus**

**1.1. Sisukokkuvõte**

Määrus kehtestatakse [rahvatervishoiu seaduse § 25 lõike 6,](https://www.riigiteataja.ee/akt/102012025003#:~:text=6)%20V%C3%A4hi%20s%C3%B5eluuringute%20registri%20asutab%20ja%20selle%20p%C3%B5him%C3%A4%C3%A4ruse%20kehtestab%20valdkonna%20eest%20vastutav%20minister%20m%C3%A4%C3%A4rusega.) [tervisekassa seaduse](https://www.riigiteataja.ee/akt/112122024030?leiaKehtiv) § 465 lõike 1 ning [tervishoiuteenuste korraldamise seaduse](https://www.riigiteataja.ee/akt/102012025078#para4b3lg5) § 43 lõike 5, § 61 lõike 3, § 592 lõike 2 ja § 593 lõike 22 alusel.

Eelnõuga automatiseeritakse Tervisekassa tagasinõuete esitamiseks vajalike andmete edastamine, et vähendada käsitsi menetlemist, parandada andmete täielikkust ja kiirendada menetlusprotsesse, tagades jõustunud kohtulahendite ühtse laekumise X-tee kaudu. Samuti täpsustatakse kehtivat regulatsiooni, et suurendada õigusselgust vähi sõeluuringutega seotud tervishoiuteenuste rahastamisel ja laiendada tervise infosüsteemile juurdepääsu geeninõustajatele geneetilise nõustamise kvaliteetseks osutamiseks, piiritledes samal ajal nende andmetöötluspädevuse. Lisaks tehakse valdkonna eest vastutava ministri määrustes tehnilisi ja täpsustavaid muudatusi ning luuakse õiguslik alus rinnavähi polügeense riski põhise sõeluuringu rakendamiseks ja vähi sõeluuringute registri andmekogumise täpsustamiseks.

1. Eelnõu §-ga 1 täpsustatakse sotsiaalministri 9. juuli 2025. a määruse nr 27 „Ravikindlustusega hõlmamata isikule osutatavate tervishoiuteenuste loetelu“ § 2 punkti 10 sõnastust, lisades enne sõna „sõeluuringus“ sõna „vähi“. Muudatuse eesmärk on selgitada, et ravikindlustusega hõlmamata isikute eest tasutakse Tervisekassa eelarvest üksnes vähi sõeluuringutega seotud tervishoiuteenuste eest.

2. Eelnõu §-ga 2 tehakse muudatused sotsiaalministri 17. septembri 2008. a määruses nr 53 „Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused“, mille eesmärk on määruse regulatsiooni täpsustamine ja selgem struktureerimine. Muudatused on tehnilist ja täpsustavat laadi ega too kaasa sisulisi muudatusi andmete esitamise või töötlemise korras.

3. Eelnõu §-ga 3 muudetakse tervise- ja tööministri 6. märtsi 2019. a määrust nr 14 „Tervisekassa andmekogu pidamise põhimäärus“ eesmärgiga automatiseerida tagasinõuete esitamiseks vajaminevate andmete andmepäringud. Ka praegu on Tervisekassal muudatuse keskmeks olevatele andmetele üksikpäringute või -edastuste kaudu ligipääs, kuna kohtud ja prokuratuur edastavad jõustunud lahendeid elektrooniliselt (e-posti teel või DVK kaudu) Tervisekassale ning Tervisekassa töötaja otsib käsitsi tervisekahjustusi saanud kannatanud isiku raviarvete, töövõimetuslehtede ja retseptide olemasolu. Nagu juba eespool viidatud, ei esita mitte kõik kohtud ja prokuratuurid andmeid, mistõttu on Tervisekassal ainult osalised andmed. Automatiseeritud andmetöötluse eesmärk on vähendada menetlusprotsessis inimfaktorit ja kiirendada seeläbi menetlusi. Automatiseerimise tulemusena jõuavad tervisekahjuga seotud jõustunud lahendid X-tee kaudu Tervisekassasse. Automatiseeritud menetluse kaudu kasvab eeldatavalt saadetavate lahendite ja esitatavate tagasinõuete hulk, sest Tervisekassa saab kõikide asjasse puutuvate lahendite andmed ning tagasinõudmisele kuuluvate ravikindlustushüvitiste kulude summade kindlaks tegemine lihtsustub. Muudatus tagab Tervisekassa eelarve efektiivse ja otstarbeka kasutamise ning pikemas perspektiivis ravikindlustusraha kokkuhoiu, mille abil on võimalik suurendada teiste teenuste mahtu ja parandada kvaliteeti.

4. Eelnõu §-ga 4 muudetakse tervise- ja tööministri 15. märtsi 2019. a määrust nr 27 „Tervishoiuteenuse osutamisel osalevad isikud ja tervise infosüsteemile juurdepääsu ulatus“, laiendades tervise infosüsteemile juurdepääsu õigusega isikute ringi geeninõustajaga. Muudatuste eesmärk on võimaldada geeninõustajatele ligipääs tervise infosüsteemis olevatele patsiendi isiku- ja eriliiki isikuandmetele, et toetada geneetilise nõustamise teenuse osutamist ja visiidieelset ettevalmistust. Samas täpsustatakse, et geeninõustajal ei ole õigust töödelda tervise infosüsteemi edastatavaid dokumente, mis on loetletud määruse § 3 lõikes 2. Muudatused loovad selge õigusliku aluse geeninõustajate rollile tervishoius, tagades ühtlasi andmetöötluse piiritlemise ja isikuandmete kaitse.

5. Eelnõu §-ga 5 muudetakse sotsiaalministri 21. augusti 2025. a määrust nr 34 „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus“, et luua õiguslik alus rinnavähi polügeense riski põhise sõeluuringu rakendamiseks ning täpsustada vähi sõeluuringute registri (VSR) andmekogumist ja sihtrühma määratlemist.

**1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi arendusosakonna nõunik Raili Sillart ([raili.sillart@sm.ee)](mailto:), Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse jurist Laine Mokrik ([laine.mmokrik@tehik.ee](mailto:laine.mmokrik@tehik.ee)), Tervisekassa e-tervise portfelli järelevalve teenusejuht Jelena Kont ([jelena.kont@tervisekassa.ee](mailto:jelena.kont@tervisekassa.ee)) ja partnersuhtluse portfelli jurist Aigi Veber ([aigi.veber@tervisekassa.ee](mailto:aigi.veber@tervisekassa.ee)).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud ja eelnõu koostamises õiguseksperdina osalenud Nele Nisu ning Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna nõunik Kristella Kukk ([kristella.kukk@sm.ee](mailto:kristella.kukk@sm.ee)).

Eelnõu ja seletuskirja ettevalmistamisse on olnud kaasatud Tervise Arengu Instituut, Tervisekassa ning Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus.

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

**1.3. Märkused**

Eelnõuga muudetakse järgmisi määrusi:

[sotsiaalministri 9. juuli 2025. a määrus nr 27 „Ravikindlustusega hõlmamata isikule osutatavate tervishoiuteenuste loetelu“](https://www.riigiteataja.ee/akt/111072025017);

[sotsiaalministri 17. septembri 2008. a määrus nr 53 „Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused“](https://www.riigiteataja.ee/akt/110042025004);

t[ervise- ja tööministri 6. märtsi 2019. a määrus nr 14 „Tervisekassa andmekogu pidamise põhimäärus“](https://www.riigiteataja.ee/akt/118032025005);

[tervise- ja tööministri 15. märtsi 2019. a määrus nr 27 „Tervishoiuteenuse osutamisel osalevad isikud ja tervise infosüsteemile juurdepääsu ulatus“](https://www.riigiteataja.ee/akt/104102024020);

[sotsiaalministri 21. augusti 2025. a määrus nr 34 „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus](https://www.riigiteataja.ee/akt/122082025008)“.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses, eelkõige tagasinõuete esitamisega seotud uue tehnoloogilise lahenduse kasutuselevõtuga, selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs, mille sisu lühikokkuvõte on esitatud seletuskirja punktis 4.1.

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

**2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs**

Eelnõu koosneb kuuest paragrahvist.

**Eelnõu §-ga 1** täiendatakse [sotsiaalministri 9. juuli 2025. a määruse nr 27 „Ravikindlustusega hõlmamata isikule osutatavate tervishoiuteenuste loetelu“](https://www.riigiteataja.ee/akt/111072025017) § 2 punkti 10 täpsustusega, et sõeluuringute puhul peetakse silmas vähi sõeluuringuid.

Muudatusega täpsustatakse sõeluuringuid, mille puhul ravikindlustusega hõlmamata isiku eest tasutakse tervishoiuteenuse osutajale Tervisekassa eelarvest.

Muudatuse eesmärk on selgitada, et ravikindlustusega hõlmamata isikute eest tasutakse Tervisekassa eelarvest üksnes vähi sõeluuringutega seotud tervishoiuteenuste eest. Muudatusel on täpsustav iseloom, teenuste rahastamise senist korraldust ega ulatust ei muudeta.

**Eelnõu §-ga 2** tehakse muudatused [sotsiaalministri 17. septembri 2008. a määruses nr 53 „Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused“](https://www.riigiteataja.ee/akt/110042025004).

**Eelnõu § 2 punktiga 1** täiendatakse määrust selliselt, et lisaks dokumentidele võivad andmeesitajad esitada ka andmestikke. Muudatusega luuakse eeldus sündmuspõhisele koosvõimelisele andmevahetusele üleminekuks. Muudatused rakendusaktide tasandil ja teenustes tehakse järk-järgult ja paindlikult.

Praktikas on esimeste teenuste andmestikepõhisele dokumenteerimisele üleviimisega juba alustatud. Sellisteks näideteks on patsiendi üldandmete teenus ning ka peatselt käivituv geneetilisel andmestikul pakutav polügeense riski arvutus. Muudatus loob parema selguse ja läbipaistvuse tervise infosüsteemi andmetöötluse ja kasutatavate andmevahetusstandardite puhul. Tegemist on pigem sõnastusliku täpsustusega, et tagada ühtne tõlgendus ja praktika – andmevahetus võib tähendada nii andmeid kui tervikdokumente ja olgugi, et neid võiks tõlgendada ka ühe mõiste all, otsustati õigusselguse tagamiseks sätestada seaduses selgelt mõlemad juhud, rõhutades andmepõhisuse suunda. Muudatus on kooskõlas seadusemuudatusega (Riigikogu menetluses, [749 SE)](https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/18ffea88-8a90-464f-b220-905cb3e1c4f0/inimgeeniuuringute-seadus/).

**Eelnõu § 2 punktiga 2** muudetakse määruse § 2 pealkirja, et see võimaldaks reguleerida nii dokumente kui andmestikke. Seega ei eristata siin enam dokumente kui selliseid, vaid sätestatakse andmekoosseisud, olgu siis dokumendina või andmestikuna.

Muudatuse eesmärk on määruse regulatsiooni täpsustamine ja selgem struktureerimine. Muudatused on täpsustavat laadi ega too kaasa sisulisi muudatusi andmete esitamise või töötlemise korras.

**Eelnõu §-ga 3** muudetakse [tervise- ja tööministri 6. märtsi 2019. a määruses nr 14 „Tervisekassa andmekogu pidamise põhimäärus“](https://www.riigiteataja.ee/akt/118032025005) sätestatud andmekoosseise, et võimaldada automatiseeritud töötlust ning suurendada selgete normidega andmetöötluse läbipaistvust ja õigusselgust. Andmekogu koosseisu lisatakse Tervisekassa tagasinõuete esitamiseks vajaminev isiku tervisekahjuga seotud andmestik ning reguleeritakse andmete edastamist. Muudatused vähendavad Tervisekassa, kohtute ja prokuratuuride koormust – andmeid on võimalik edastada turvaliselt X-tee kaudu ja Tervisekassa töötajad ei pea käsitsi jõustunud lahendeid otsima ning kohtud ja prokuratuurid ei pea lahendeid e-kirjade või dokumendivahetuskeskuse (DVK) kaudu edastama. Muudatused aitavad Tervisekassal täita talle seadusega pandud kohustusi, et tagada eelarve efektiivne ja otstarbekas kasutamine. Tervisekassa on enda andmekogus välja arendamas uusi võimekusi seoses ravikindlustuse seaduse (RaKS) § 26 lõikes 1 nimetatud tagasinõudeõiguse rakendamisega. Nimetatud sätte kohaselt on Tervisekassal tagasinõudeõigus isiku suhtes, kes vastutab kindlustusjuhtumi toimumise eest, mille tõttu sai kindlustatud isik ravikindlustushüvitisi. Seega on Tervisekassal tagasinõudeõigus olukorras, kus isikule on tekitatud kehavigastusi vm juhtumite korral, kus tervisekahju tekitamise eest vastutab kolmas isik. See omakorda tähendab, et Tervisekassa eelarvest kaetakse kulud, mille puhul on Tervisekassal tagasinõudeõigus tervisekahju põhjustajale. Tagasinõude summa arvutamisel lähtutakse kannatanule võimaldatud tervishoiuteenuste hüvitiste, väljastatud töövõimetuslehtede alusel makstud ajutise töövõimetuse hüvitise ja soodusretseptide alusel võimaldatud ravimihüvitiste summadest.

Praegu esitavad kohtud ja prokuratuurid Tervisekassale andmeid jõustunud lahendite kohta erinevaid kanaleid pidi ning see eeldab nii andmete edastamisel kui ka saamisel mõlema osapoole käsitööd. Lisaks ei ole teabe esitamine tagatud kõigi poolt (kohtud ja prokuratuur), mistõttu on Tervisekassa andmed puudulikud. Lisaks otsivad ka Tervisekassa töötajad käsitsi kohtuotsuste infot Riigi Teatajast, mille alusel küsitakse teabenõudega kohtutelt kohtumenetluse kohta teavet. Hinnanguliselt on Tervisekassal puudulike andmete tõttu aastatel 2018–2022 tagasinõuded esitamata ligikaudu 1 miljoni euro eest. Seetõttu tuleks andmevahetus standardiseerida ja digiteerida, vähendades käsitööd ja teabe otsimist. Seda toetab ka avaliku teabe seadus (AvTS), mis eeldab, et kui andmed on riigi infosüsteemi kuuluvas andmekogus olemas, tuleks aluseks võtta need (AvTS § 436 lg 2).

**Eelnõu § 3 punktiga 1** täiendatakse määruse § 7 lõikega 84 isiku tervisekahjuga seotud andmetega, sest kahju tekitanud isikult teenuste ja hüvitiste eest tasumiseks kulunud summad nõuab Tervisekassa sisse RaKS § 26 ja TerKS § 4 lõigete 1–31 kohaselt. Õigusselguse tagamiseks täiendatakse muudatusega Tervisekassa andmekogu koosseisu tagasinõudeõiguse realiseerimiseks vajalike andmetega. Muudatus on kooskõlas tervisekassa seaduse muudatusega (Riigikogu menetluses, [749 SE)](https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/18ffea88-8a90-464f-b220-905cb3e1c4f0/inimgeeniuuringute-seadus/).

Punktides 1–4 nimetatud andmed on olulised menetluse liigitamise ja seeläbi tagasinõude alusandmestiku vaatest. Lahendi liigina võib olla nii kohtuotsus kui ka -määrus või prokuratuuri määrus. Liiki on vaja tagasinõude asjaolude hindamiseks ja põhjendamiseks. Lahendi teinud asutuse ja lahendi tegija andmed on samuti olulised ja vajalikud tagasinõude koostamisel ja vajaduse korral ka asjaolude täpsustamiseks, kui lahendist endast kõik vajaminevad asjaolud ei selgu. See vähendab ka eksimusi, võimaldades kahtluse korral alusandmeid kontrollida. Samuti erineb jõustumiskuupäev lahendi kuupäevast, ent tagasinõude menetlemiseks on olulised mõlemad. Lahendi kuupäev on kriminaalmenetluses tehtud lahendi (kohtuotsus, -määrus või prokuratuuri määrus) kuupäev, mis on oluline tõend tagasinõuete esitamisel. Jõustumise kuupäev erineb lahendi kuupäevast ning mõjutab Tervisekassa tagasinõude esitamist (nt võib olla põhjuseks, miks tagasinõue esitatakse mitu aastat hiljem peale teo toimepanemist ja lahendi kuupäeva) ja võib mõjutada aegumise kohaldamist.

Punktis 5 loetletud andmete (süüdistuspunkt ja süüteosündmuste kvalifikatsioon ning toimumise algus- ja lõppkuupäev) põhjal on võimalik hinnata, milles isikut süüdistatakse ning kas sellest tuleneb põhjuslik seos kahju kannatanud isiku tervisekahjudega või tervisekahju on tekkinud muul põhjusel, mistõttu ei saa menetluses selles osas tagasinõuet esitada (puudub põhjuslik seos). Tervisekassa raviarvete ja retseptide kontrollimine algab sündmuse alguskuupäevast, kuid iga arve/teenuse puhul on vaja teada, millal miski toimus. Seetõttu on vajalikud sündmuste toimumise alguse- ja lõppkuupäevad.

Punktis 6 on nimetatud isiku osalus või roll menetluses (kannatanu või süüdistatav), mis on vajalik kannatanu ravikulude hindamiseks ja süüdistatavale tagasinõude esitamiseks, et oleks teada, kellele tagasinõue esitada.

Punktides 7 ja 8 on nimetatud karistus ja lahendi tekst. Nende abil on võimalik asjaolusid kontrollida ja vajaduse korral täpsustada.

Eelnõus esitatud andmeväljad on vajalikud, et automatiseerida andmete saamist ja vähendada menetleja käsitsi tehtavat tööd. Andmestike säilitamise kohta vt § 1 punkti 3 selgitust. Muudatus on kooskõlas seadusemuudatusega (Riigikogu menetluses, [749 SE)](https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/18ffea88-8a90-464f-b220-905cb3e1c4f0/inimgeeniuuringute-seadus/).

**Eelnõu § 3 punktiga 2** täiendatakse määruse § 8 lõikega 85, milles sätestatakse, et määruse § 7 lõikes 84 nimetatud andmed edastab Tervisekassa andmekogule e-toimiku süsteemi kriminaalmenetluse liides. Vabariigi Valitsuse 3. juuli 2008. a määrus nr 111 „[E-toimiku süsteemi asutamine ja e-toimiku süsteemi pidamise põhimäärus“](https://www.riigiteataja.ee/akt/129122024012?leiaKehtiv) eristab e-toimiku süsteemil erinevaid liideseid (määruse § 3 lg 3). Käesoleval juhul vajatakse andmeid konkreetse liidese kontekstis. Andmekogudevaheline andmevahetus võimaldab vähendada töökoormust ning täita Tervisekassal oma seadusest tulenevaid ülesandeid tõhusamalt. Kõiki saadud andmeid andmekogus ei säilitata (vt järgmist muudatust).

**Eelnõu § 3 punktiga 3** muudetakse määruse § 12 lõiget 5 ja sätestatakse, et 7-aastane säilitustähtaeg kehtib ka nimetatud andmestike puhul. Nõudeavaldust kui raamatupidamise tähenduses rahalist algdokumenti säilitatakse ka raamatupidamise seaduse kohaselt seitse aastat. Jääb kehtima põhimõte, et kui Tervisekassa tagasinõuet ei esita, kustutatakse andmed. Muudatus on kooskõlas seaduse muudatusega (Riigikogu menetluses, [749 SE)](https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/18ffea88-8a90-464f-b220-905cb3e1c4f0/inimgeeniuuringute-seadus/).

**Eelnõu §-ga 4** tehakse muudatused [tervise- ja tööministri 15. märtsi 2019. a määruses nr 27 „Tervishoiuteenuse osutamisel osalevad isikud ja tervise infosüsteemile juurdepääsu ulatus“](https://www.riigiteataja.ee/akt/104102024020).

**Eelnõu § 4 punktiga 1** täiendatakse määruse § 2 lõiget 2 punktiga 10, andes tervise infosüsteemile juurdepääsu õiguse geeninõustajale. Geeninõustaja lisatakse loetellu tagamaks geeninõustajatele ligipääs tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele, et pakkuda nõustamist või visiidieelset ettevalmistust. Geneetiline nõustamine aitab inimestel mõista, kuidas geneetika mõjutab tervist, geeninõustaja juhendab neid geneetiliste testide ja riskipõhiste valikutega seotud otsustusprotsessides ning pakub emotsionaalset ja psühholoogilist tuge kogu selle teekonna vältel. Muudatused loovad selge õigusliku aluse geeninõustajate rollile tervishoius, tagades ühtlasi andmetöötluse piiritlemise ja isikuandmete kaitse.

**Eelnõu § 4 punktiga 2** täiendatakse määruse § 3 lõiget 1 pärast tekstiosa „punktides 2–6“ tekstiosaga „ja 10“. Muudatusega võimaldatakse geeninõustajal juurdepääs tervise infosüsteemis olevatele patsiendi isikuandmetele, sealhulgas eriliiki isikuandmetele.

**Eelnõu § 4 punktiga 3** täiendatakse määruse § 3 lõiget 2 pärast tekstiosa „punktides 2–6“ tekstiosaga „ja 10“. Muudatusega sätestatakse, et geeninõustajal puudub õigus töödelda tervise infosüsteemi edastatavaid dokumente, mis on nimetatud määruse § 3 lõikes 2. Nii ei ole geeninõustajal õigust töödelda tervise infosüsteemi edastatavaid dokumente, mis on loetletud määruse § 3 lõikes 2. Geeninõustaja paigutub sarnaste tervishoiuteenuse osutamisel osalevate isikute kategooriasse, kelle puhul on oluline töö tervisevaldkonna erialaspetsialistina. Geeninõustajat käsitatakse tervishoiuteenuse osutamisel osaleva isikuna, kes tegutseb tulenevalt tema kutse- või erialasest pädevusest spetsialisti või tehnikuna.[[1]](#footnote-1) Geeninõustaja teenus on lisatud tervishoiuteenuste loetellu ambulatoorse raviteenusena koos eriarsti vastuvõtuga või iseseisva teenusena ning geneetilise nõustamise teenus lisatakse tervishoiuteenuste loetellu statsionaarsel ravil olevatele patsientidele. Geeninõustamisega seonduvaid aspekte on laiemalt analüüsitud inimgeeniuuringute seaduse eelnõu seletuskirjas (Riigikogu menetluses, [749 SE)](https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/18ffea88-8a90-464f-b220-905cb3e1c4f0/inimgeeniuuringute-seadus/).

**Eelnõu §-ga 5** muudetakse [sotsiaalministri 21. augusti 2025. a määrust nr 34 „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus](https://www.riigiteataja.ee/akt/122082025008)“ (edaspidi VSR).

**Eelnõu § 5 punktiga 1** täiendatakse määruse § 7 lõiget 2 punktiga 4, milles tuuakse välja täiendavad välistused, millisel juhul ei ole mõtet isikut sõeluuringule kutsuda. Nii jäetakse rinnavähi polügeense riski põhisest sõeluuringust välja isikud, kellel on eelneva 60 kuu jooksul diagnoositud vastava paikme pahaloomuline kasvaja või kellel on elu jooksul teostatud kahepoolne mastektoomia, samuti need, kellel on rinnavähi geneetiline risk juba arvutatud.

Andmeid elu jooksul teostatud kahepoolse mastektoomia kohta hakkab VSR koguma Tervisekassalt NCSP1 koodide alusel.

Kahepoolse mastektoomia andmete kogumine ja naiste rinnavähi sõeluuringust välistamine on lisatud juba ka rinnavähi tegevusjuhendisse „Kahekordse mastektoomia välistus rakendub VSR põhimääruse vastava muudatuse jõustumisel“. Teenuse eesmärk on välja sõeluda need 40-aastased naised, kelle kümne aasta risk haigestuda rinnavähki on võrdne keskmise 50-aastase naise vastava riskiga või on sellest suurem. Väljasõelutud naised hõlmatakse riikliku rinnavähi sõeluuringu sihtrühma ja neil on võimalik minna rinnavähi kontrolli juba alates 40. eluaastast.

Muudatustega täpsustatakse rinnavähi polügeense riski põhise sõeluuringu sihtrühma, välistades sellest isikud, kellel on hiljuti diagnoositud rinnavähk, kellele on tehtud kahepoolne mastektoomia või kellel on rinnavähi geneetiline risk juba arvutatud. Samuti luuakse alus Tervisekassalt kahepoolse mastektoomia andmete kogumiseks ja vastavaks andmevahetuseks.

**Eelnõu § 5 punktiga 2** täiendatakse määruse § 7 lõikega 21, et selgitada välja sõeluuringu sihtrühma kuuluvad isikud Muudatusega kaasatakse väljaselgitatud sõeluuringu sihtrühma kuuluvate isikute täpsustamiseks tervise infosüsteemi esitatud andmete alusel rinnavähi sõeluuringusse isikud, kellel rinnavähi polügeense riski põhise sõeluuringu käigus on tuvastatud mõõdukalt kõrgenenud või kõrge polügeenne riskiskoor.

Eelnõuga nähakse ette, et rinnavähi sõeluuringu sihtrühma täpsustamisel kasutatakse tervise infosüsteemi andmeid ning sõeluuringusse kaasatakse isikud, kellel on polügeense riski põhise hindamise tulemusena tuvastatud mõõdukalt kõrgenenud või kõrge rinnavähi risk. Sellega täiendatakse ka tervise infosüsteemist VSR-ile edastatavate andmete aluseid ja koosseisu, lisades rinnavähi polügeense riskiskoori tulemuse ja selle selgituse.

**Eelnõu § 5 punktiga 3** täiendatakse määruse § 7 lõiget 3 pärast tekstiosa „lõikes 2“ tekstiosaga „ja 21“. Sellega täiendatakse tervise infosüsteemi poolt VSR-ile edastatavate andmete aluseid, lisades ka sihtrühma kuuluvate isikute täpsustamiseks sama paragrahvi lõikes 21 nimetatud aluse.

**Eelnõu § 5 punktiga 4** täiendatakse määruse § 7 lõiget 3 punktiga 8, et lisada VSR-i ka rinnavähi polügeense riskiskoori tulemus ja selle tulemuse selgitus.

Muudatusega lisatakse tervise infosüsteemi poolt VSR-ile edastatavate andmete hulka rinnavähi polügeense riskiskoori tulemus ja selle tulemuse selgitus. Teenus on üles ehitatud sõeluuringuna, kus riskifaktorite (nt vanus ja eelnevad diagnoosid) alusel moodustatakse sihtrühm, kes kutsutakse teenust saama. Rinnavähi polügeense riskiskoori arvutamise teenust saama kutsutakse kõik 40-aastased Eestis elavad naised, kellele pakutakse geenitesti tegemise võimalust. See test hõlmab rinnavähi polügeense riskiskoori arvutamiseks tehtavat laborianalüüsi ja inimese vajaduspõhist nõustamist. Rinnavähi polügeenne riskiskoor arvutatakse geenidoonoritel geenivaramu andmete baasil, teistel tehakse samalaadne analüüs Tartu Ülikooli Kliinikumi geneetika ja personaalmeditsiini kliinikus.

**Eelnõu § 5 punktiga 5** täiendatakse määruse § 12 lõiget 3 punktiga 41, et lisada VSR-i kutsumise põhjus (mõõdukalt kõrgenenud geneetiline risk). Tervise infosüsteemi andmete põhjal moodustuvate andmetena lisandub kutsumise põhjusena mõõdukalt kõrgenenud geneetilise risk.

Muudatuste eesmärk on võimaldada varasemat ja riskipõhisemat rinnavähi sõeluuringut, hõlmates juba 40-aastased naised, kelle haigestumisrisk on võrreldav keskmisel 50-aastasel naisel avalduva riskiga või on sellest suurem, ning seeläbi parandada rinnavähi varajast avastamist.

**Eelnõu §-ga 6** nähakse ette määruse jõustumine, mis on kavandatud 1. aprillil 2026. a.

**3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõu ei ole otseselt seotud Euroopa Liidu õigusega. 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[[1]](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%2F24bee9ad86b540729003decab56ed919&wdenableroaming=1&mscc=1&hid=056EF3A1-4085-0000-B048-32D38C134D0E.0&uih=sharepointcom&wdlcid=et&jsapi=1&jsapiver=v2&corrid=fecae035-e520-e5b6-1685-e36d34bf13a9&usid=fecae035-e520-e5b6-1685-e36d34bf13a9&newsession=1&sftc=1&uihit=docaspx&muv=1&ats=PairwiseBroker&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=ItemsView&wdhostclicktime=1770142269419&afdflight=79&csiro=1&instantedit=1&wopicomplete=1&wdredirectionreason=Unified_SingleFlush#_ftn1)-i ja terviseandmeruumi määruse – EHDS-i põhimõtetega.

**4. Määruse mõjud**

**4.1. Sotsiaalne mõju**

Eelnõu § 1 muudatuse raames arendatud X-tee teenused võimaldavad automatiseeritud töötlustoimingute abil tõhusamat järelevalvet Tervisekassa eelarve sihtotstarbelise ja tõhusa kasutamise üle. Automatiseeritud andmete edastus võimaldab senisest oluliselt efektiivsemalt edastada teavet kriminaalmenetluses teatud andmete kohta, mis omakorda võimaldab seaduses ette nähtud tagasinõude esitamise õiguse tõhusamat rakendamist. Seega tagatakse muudatustega automatiseeritud toimingute kaasabil tõhusam kontroll raviraha kasutamise ja tagasinõuete esitamise üle. Raviraha kasutamise parem kontroll aga võimaldab pikemas perspektiivis ravikindlustusraha kokkuhoiu, mille abil on võimalik suurendada teiste isikutele pakutavate teenuste mahtu ja parandada kvaliteeti. Eelnõul on eelduslikult positiivne majanduslik mõju riigieelarvele ja ravikindlustussüsteemile.

Automatiseeritud tagasinõuete menetlemine võimaldab Tervisekassal tõhusamalt sisse nõuda kulud, mis on tekkinud kolmanda isiku süül põhjustatud tervisekahju tõttu.

Eelnõul on üldiselt positiivne sotsiaalne mõju. Automatiseeritud andmevahetus ja tagasinõuete tõhusam rakendamine võimaldab Tervisekassal kasutada ravikindlustusraha sihipärasemalt, mis pikemas vaates toetab tervishoiuteenuste kättesaadavust ja kvaliteeti kogu elanikkonnale.

Oluline positiivne mõju avaldub ennetuses, eelkõige rinnavähi polügeense riski põhise sõeluuringu rakendamise kaudu. Riskipõhine lähenemine võimaldab kaasata sõeluuringusse nooremaid (alates 40. eluaastast) naisi, kelle haigestumisrisk on keskmisest kõrgem. See toetab haiguse varasemat avastamist, vähendab raskete haigusjuhtude osakaalu ning parandab elukvaliteeti ja elumust.

Demograafilises vaates võib pikaajaline mõju avalduda tööealise elanikkonna tervena elatud aastate kasvus ning vähenenud tervisekaost tingitud sotsiaalsetes kuludes.

Eelnõul puudub otsene mõjuelu- ja looduskeskkonnale ning riigi julgeolekule ja välissuhetele.

Kaudselt toetab eelnõu riigi toimimisvõimekust ja usaldusväärsust, tugevdades avaliku sektori andmevahetuse turvalisust (X-tee kasutamine) ning vähendades sõltuvust e-kirjapõhisest või käsitsi andmevahetusest. See on kooskõlas riigi laiemate digiriigi ja küberturvalisuse eesmärkidega.

Eelnõu toetab kaudselt ühtlasemat regionaalset arengut. Digitaalsed ja automatiseeritud lahendused tagavad, et andmete kättesaadavus ja menetluste kvaliteet ei sõltu asutuse asukohast ega piirkondlikest erisustest. Samuti võimaldab riskipõhine sõeluuring jõuda sihtrühmadeni sõltumata elukohast, parandades varajase avastamise võimalusi ka väljaspool suuremaid keskusi.

**4.2. Mõju riigivalitsemisele**

Eelnõu §-ga 1 tehtav muudatus vähendab töökoormust, sest vajaminevate andmete vahetus hakkab toimuma X-tee kaudu ning seega väheneb ühele menetlusele kuluv menetluskoormus ja -aeg, kuna seni on menetluste läbiviimine eeldanud käsitsi andmete otsimist ja edastamist. Edaspidi on Tervisekassa menetlus efektiivsem ja kiirem. Tagasinõuete esitamise kaudu on hinnanguliselt võimalik Tervisekassa eelarvesse aastas tagasi tuua ligikaudu veerand miljonit eurot. Praegu toimub tagasinõuete esitamise aluseks olevate kriminaalmenetluste kontroll käsitsi Riigi Teataja kaudu ning osad kohtud ja prokuratuurid esitavaid neid e-posti teel või DVK kaudu. Automatiseeritud andmetöötluse kasutuselevõtuga suureneks tagasinõuete hulk (tuvastatakse rohkem) ja menetlus kiireneks. Samuti on automatiseeritud andmetöötluse korral kokkuhoid inimtöötundide arvelt, kuivõrd olemasolev lahendus eeldab käsitsi kriminaalmenetluste andmete edastamist ja üksikpäringute tegemist kohtutele ning lisaks otsib Tervisekassa töötaja käsitsi tervisekahjustusi saanud kannatanud isiku raviarvete, töövõimetuslehtede ja retseptide olemasolu. Muudatusega automatiseeritakse kirjeldatud andmetöötlused.

**4.1. Andmekaitsealane mõjuhinnang**

Kõikide kavandatud muudatuste juures on kaalutud IKÜM-i põhimõtteid – nii andmetöötluse minimaalsuse (IKÜM art 5 lg 1 c), eesmärgipärasuse (IKÜM art 5 lg 1 p b), õigsuse (IKÜM art 5 lg 1 p d), usaldusväärsuse ja konfidentsiaalsuse (IKÜM art 5 lg 1 p f) ning säilitamise (IKÜM art 5 lg 1 p e) piiranguid.

**Eelnõu §-ga 1** tehtav muudatus ei too kaasa uute isikuandmete kogumist ega täiendavat isikuandmete töötlemist, vaid täpsustab nende tervishoiuteenuste liiki, mille eest tasutakse ravikindlustusega hõlmamata isikute puhul Tervisekassa eelarvest. Isikuandmete töötlemine ei muutu, vaid see toimub samadel alustel ja samas mahus nagu seni, üksnes selgema õigusliku piiritlusega.

**Eelnõu §-ga 2** tehtavad muudatused on tehnilist ja täpsustavat laadi ning ei laienda isikuandmete töötlemise ulatust, lisariske isikuandmete konfidentsiaalsusele, terviklusele ega kättesaadavusele ei kaasne. Andmekaitseriskide tase on madal. Isikuandmete töötlemisel kohaldatakse jätkuvalt kehtivaid tehnilisi ja organisatsioonilisi turvameetmeid, sealhulgas juurdepääsupiiranguid, logimist ja järelevalvet. Täiendavate kaitsemeetmete rakendamine ei ole vajalik. Ka siin võib pidada mõju väheseks.

**Eelnõu §-ga 3** tehtav muudatus tagab, et andmetöötlus on läbipaistev ja õigusselge, saavutades eesmärgi täitmise minimaalse vajalikuga, standardiseerides ja reguleerides menetlusprotsesside efektiivsemaks muutmisel vajaliku andmevahetuse. Olemasolevate menetluste ja arvutuste tõhustamise eesmärgil luuakse selleks ka tehnilised võimekused Tervisekassa andmekogu juurde. Tehniliselt hakkavad andmed liikuma Tervisekassa andmekogusse, mistõttu tuleb täpsustada Tervisekassa andmekogu andmekoosseisu, tagades seeläbi õigusselguse. Andmekoosseisud on minimaalselt vajalikud ning kui menetlus langeb ära ja tagasinõuet ei ole võimalik esitada, siis neid andmeid ei säilitata.

Tagasinõuete esitamisega seotud automatiseeritud andmetöötluse rakendamiseks on valminud uus automatiseeritud tehniline lahendus ning selle rakendamiseks on tehtud analüüs ja koostatud asjakohane mõjuhinnang. Andmesubjekti seisukohalt muutub andmevahetus turvalisemaks, kuna andmevahetuse tehnilise lahendusena võetakse kasutusele X-tee lahendus, mitte ei vahetata andmeid enam üksikpäringute kaudu meili teel. See võimaldab tulevikus kuvada andmetöötlust ka andmejälgijas.

**Mõlema muudatuse puhul rakenduvad andmetöötlusele kõik seni Tervisekassas kohalduvad tingimused (juurdepääsude haldus, andmekogu auditeerimine vastavalt turvaklassile jms). Tervisekassa rakendab organisatsioonilisi, füüsilisi ja infotehnoloogilisi turvameetmeid, mis on kooskõlas Eesti infoturbestandardiga (E-ITS). Kuna andmed liiguvad turvaliste andmevahetuskanalite kaudu, võib andmekaitsealast mõju pidada väheseks ning võimalike riskide ohtu väikeseks.** **Riskide vähendamiseks on Tervisekassa poolt vajaduse korral rakendatud asjakohased turvameetmed.**

**Eelnõu §-ga 4** laiendatakse tervise infosüsteemile juurdepääsu õigusega isikute ringi, andes geeninõustajale õiguse tutvuda tervise infosüsteemis olevate patsiendi andmetega geneetilise nõustamise ja visiidieelse ettevalmistuse eesmärgil. Muudatusega ei looda uut andmekogu ega uut andmevahetuskanalit, vaid määratletakse täpsemalt, millistel tingimustel ja millises ulatuses võib geeninõustaja tervise infosüsteemis olemasolevaid andmeid kasutada. Samas sätestatakse selgesõnaliselt andmete töötlemise piirangud. Tegemist on sarnase olulise spetsialistiga, nagu on määruses ka varem sätestatud. Seetõttu töötlemise põhimõtted ei erine.

Muudatus tagab seaduslikkuse, õigluse ja läbipaistvuse põhimõtte (artikli 5 lõike 1 punkt a) parema täitmise, andmetöötlus on selgem kõikidele osapooltele, sealhulgas andmesubjektidele. Eelnõu § 3 muudatus on andmekaitse seisukohast põhjendatud ja proportsionaalne. See ei suurenda põhjendamatult isikuandmete töötlemise mahtu ega ulatust, vaid loob selge ja piiratud õigusliku raamistiku geeninõustajate ligipääsule tervise infosüsteemile. Personaalmeditsiini üha suureneva rakendamisega kaasneb ka geeninõustaja roll. Seetõttu tuleb nimetatud spetsialisti tegevus terviseandmete töötlemisel selgelt sätestada. Geeninõustaja roll on sätestatud juba seaduses. Muudatus on kooskõlas seadusemuudatusega (Riigikogu menetluses, [749 SE)](https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/18ffea88-8a90-464f-b220-905cb3e1c4f0/inimgeeniuuringute-seadus/).

Riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogude puhul tuleb lähtuda küberturvalisuse seaduses sätestatud nõuetest, sealhulgas [võrgu- ja infosüsteemide küberturvalisuse nõuetest](https://www.riigiteataja.ee/akt/119062024012) (E-ITS ja selle alammoodul [CON2 – isikuandmete kaitse)](https://eits.ria.ee/et/versioon/2023/eits-poohidokumendid/etalonturbe-kataloog/con-kontseptsioonid-ja-metoodikad/con2-isikuandmete-kaitse). Riskide hindamisel lähtutakse riski realiseerumise tõenäosusest ja realiseerumise mõjust. Kuna tegemist on kontrollitud keskkonnaga ning töötlus toimub juba loodud riigi infosüsteemile kuuluvas andmekogus, ei kaasne praegusel juhul eelnõus käsitletud töötlemise lisandumisel lisariske. Nii tervise infosüsteemi vastutav töötleja kui ka tervishoiuteenuse osutaja kui vastutav töötleja (kasutades tervise infosüsteemi andmeid oma töös) peavad tagama, et nende tegevus on andmekaitse nõudeid sisaldavate õigusaktidega kooskõlas ning tegema enda poolt kõik võimaliku, et rikkumisi ennetada ja nende kordumine ära hoida (nt koolitused, auditid jms).

**Eelnõu §-ga 5** hõlmatud isikuandmete töötlemise eesmärk on võimaldada riskipõhist rinnavähi sõeluuringut, täpsustada sõeluuringu sihtrühma ning tagada varasem ja tõhusam rinnavähi avastamine. Tegemist on isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses eriliiki isikuandmetega, sealhulgas geneetiliste andmetega. Isikuandmete töötlemise õiguslik alus tuleneb isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punktidest c ja e ning artikli 9 lõike 2 punktidest h ja i. Andmete töötlemine on vajalik tervishoiuteenuste korraldamiseks, ennetustegevuseks ja rahva tervise kaitseks ning toimub seadusest ja määrusest tulenevate ülesannete täitmiseks. Muudatus on kooskõlas seadusemuudatusega (Riigikogu menetluses, [749 SE)](https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/18ffea88-8a90-464f-b220-905cb3e1c4f0/inimgeeniuuringute-seadus/).

Kuigi muudatused on seotud teatud andmekategooriate lisamisega, on need vajalikud selleks, et teenuseid pakkuda. Ennetus ja tervisealaste riskide vähendamine on ülioluline just varajase avastamise puhul. Just geneetilise riski hindamise tulemusena saadud info kasutamine sõeluuringu sihtrühma määramisel on parim tasakaal võimalike riskide ja piiratud avalike vahendite kasutamisel. Andmete kasutamine on selgelt piiritletud, eesmärgipärane ja seotud otseselt andmesubjekti tervise kaitsega. Andmesubjektide õigused, sealhulgas õigus teabele, juurdepääsule ja andmete kaitsele, jäävad kehtima muutumatul kujul. Nii VSR-i pidaja kui ka tervise infosüsteemi pidaja rakendavad juba praegu turvalisi kanaleid info vahetamiseks. Samuti on mõlemad infosüsteemid allutatud küberturvalisuse seaduse alusel auditeerimisele. Seetõttu rakendavad andmekogude pidajad vajalikke turvameetmeid, et tagada tõrgeteta andmevahetus ja hoida andmed konfidentsiaalsena (KüTS § 3 lg 4 p 1).

Geneetiliste ja muude terviseandmete töötlemise tõttu on andmekaitserisk oma olemuselt mõõdukas. Peamised riskid on seotud andmete võimaliku väärkasutuse või loata juurdepääsuga. Riskide esinemise tõenäosus on siiski väike, kuna andmete töötlemine toimub kontrollitud riiklikes infosüsteemides ja üksnes määratletud eesmärgil.

Isikuandmete kaitseks rakendatakse kehtivaid tehnilisi ja organisatsioonilisi meetmeid, sealhulgas:

* rollipõhised juurdepääsuõigused;
* andmete logimine ja järelevalve;
* turvalised andmevahetuskanalid (nt X-tee);
* andmete töötlemine minimaalsuse põhimõttel.

Täiendavaid erakorralisi kaitsemeetmeid ei ole vaja rakendada.

Muudatused on andmekaitse seisukohast põhjendatud ja proportsionaalsed, arvestades nende eesmärki parandada rinnavähi varajast avastamist ja rahva tervise kaitset. Kuigi töödeldakse eriliiki ja geneetilisi isikuandmeid, on riskid kontrollitud ning olemasolevate turvameetmetega maandatud. Andmete töötlemisele kohalduvad kõik infosüsteemile sätestatud turvanõuded, mistõttu on ohud olemasolevate meetmetega maandatud. Ohtude analüüsimisel lähtutakse olukorrast, kus infosüsteem on turvatud analoogselt teiste meditsiinis kasutusel olevate andmekogudega.

Kokkuvõttes reguleeritakse andmetöötlust selgelt ja läbipaistvalt, et isikule oleks andmetöötlus ettenähtav ja andmete edastamise õiguslikud alused olemas.

**4.2. Mõju töö- või halduskoormusele**

Määruse muudatustega lahendatakse mitu praktilist vajadust tervishoiu ja ravikindlustuse korraldamisel, parandades andmete kättesaadavust, täpsustades õiguslikke aluseid ning võimaldades senisest tõhusamaid ja õiglasemaid menetlusi. Muudatuste koondmõju on halduskoormuse vähenemine.

**Kavandatav muudatus 1. Vähi sõeluuringute täpsustamine ravikindlustuseta isikute puhul**

Selgitatakse, et Tervisekassa tasub ravikindlustuseta isikute eest üksnes vähi sõeluuringutega seotud teenuste eest.

Mõju töökoormusele: koormus ei muutu, kuna tegemist on täpsustava muudatusega, mis aitab vältida tõlgendusvaidlusi ja ekslikke väljamakseid.

**Kavandatav muudatus 2.** **Tervise infosüsteemi põhimääruse tehnilised täpsustused**

Määruse sõnastust ja struktuuri täpsustatakse, et see oleks selgem ja üheselt mõistetav.

Mõju töö- või halduskoormusele: otsene mõju puudub, kuna muudatused on tehnilist laadi ega muuda andmete esitamise korda.

**Kavandatav muudatus 3. Automatiseeritud andmetöötlus ja tagasinõuded**

Kohtute ja prokuratuuri jõustunud lahendite edastamine Tervisekassale automatiseeritakse X-tee kaudu. See asendab senise käsitsi andmete kogumise ja töötlemise, vähendab inimlikke eksimusi ning kiirendab menetlusi. Tervisekassa saab edaspidi täielikumad ja ühtlasemad andmed, mis lihtsustab ravikulude tagasinõuete esitamise otsustamist ja suurendab põhjendatud tagasinõuete hulka.

Mõju töökoormusele: koormus väheneb, kuna kaob vajadus üksikpäringute ja käsitsi kontrolli järele. Uusi kohustusi ei lisandu.

**Kavandatav muudatus 4. Geeninõustajate ligipääs tervise infosüsteemile**

Geeninõustajatele antakse piiratud ligipääs tervise infosüsteemis olevatele andmetele, et nad saaksid paremini nõustamist ette valmistada ja nõustada. Samal ajal sätestatakse selged piirangud dokumentidele, millele neil ligipääs puudub.

Mõju halduskoormusele: koormus ei kasva. Vastupidi, väheneb vajadus edastada andmeid muude kanalite kaudu ning paraneb töökorraldus tervishoius.

**Kavandatav muudatus 5. Rinnavähi polügeense riski põhine sõeluuring ja VSR-i muudatused**

Luuakse õiguslik alus riskipõhiseks rinnavähi sõeluuringuks, mis võimaldab kaasata sõeluuringusse varem need 40-aastased naised, kelle haigestumisrisk on kõrgem. Täpsustatakse sihtrühma välistusi ning VSR-i ja tervise infosüsteemi vahetatavate andmete hulka lisatakse vajalikud riskiskoori andmed ja kutsumise põhjused.

Mõju töö- või halduskoormusele: koormus tervishoiuteenuse osutajatele ja riigile oluliselt ei kasva, kuna kasutatakse olemasolevaid andmeid ja infosüsteeme. Mõned manuaalsed valikud ja topeltkontrollid kaovad, mis vähendab koormust.

Eelnõuga tehtavad muudatused suurendavad menetluste kiirust ja parandavad kvaliteeti, vähendavad halduskoormust ning toetavad Tervisekassa eelarve tõhusamat kasutamist, võimaldades suunata säästetud vahendeid tervishoiuteenuste arendamisse.

**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.

Tervisekassa põhimääruses tehtavate muudatuste rakendamiseks on vaja IT-arendusi. Tagasinõuete esitamise realiseerimiseks peavad IT-arendusi tegema nii Tervisekassa kui ka Registrite ja Infosüsteemide Keskus (RIK). RIK on arenduskuludeks hinnanud ligikaudu 15 000 eurot, Tervisekassa kuluks on teenuse väljaarendamise kulu, mis on ligikaudu 4000 eurot. Asjaosalised katavad tekkivad kulud ise. Riigieelarvele täiendavat kulu ei teki.

Määruse rakendamisega on seotud IT arenduskulu seoses rinnavähi polügeense riskiskoori arvutusteenuseks tehtud vajalike arendustöödega. Eeldatav kulu selleks oli planeeritud Tervisekassa eelarvest. 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.

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**

Määruse jõustumine on ette nähtud 1. aprillil 2026. a samaaegselt inimgeeniuuringute[[2]](#footnote-2)￼.

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

Eelnõu saadetakse kooskõlastamiseks ministeeriumitele ning arvamuse avaldamiseks Andmekaitse Inspektsioonile, Riigi Infosüsteemi Ametile, Tervise Arengu Instituudile, Tervisekassale, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Eesti Arstide Liidule ja kohtutele.

1. TTKS § 43 lg 1 p 3. [↑](#footnote-ref-1)
2. 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-2)