



## ANDMEKAITSE INSPEKTSIOON

Lp Karmen Joller  
Sotsiaalministeerium  
info@sm.ee

Teie 27.04.2026 nr 1.2-2/40-1

Meie 12.05.2026 nr 2.3-5/26/1755-2

### Arvamus eelnõule

Täname, et saatsite Andmekaitse Inspeksioonile arvamuse avaldamiseks sotsiaalministri määruse „Meditšiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimäärus“ eelnõu.

Meil on eelnõu osas järgmised tähelepanekud.

1. Eelnõu § 5 järgi kuulub andmekogu koosseisu muu hulgas ka andmekogu arhiveeritud andmed. Samas ei nähtu põhimäärusest, millised andmekogu andmed ja millal arhiveeritakse, kui kaua neid arhiivis säilitatakse ning kellel ja millistel tingimustel on juurdepääs arhiveeritud andmetele. Märkime, et juhul kui andmekogus soovitakse eristada arhiivseid andmeid, siis peab põhimäärusest ka selguma, mida arhiiv sisuliselt tähendab ning miks seda üldse vaja on. Eelnõu seletuskirjast küll nähtub, et arhiveerimisele kuuluvad taotluste mustandid, ettevõtja töölaual paranduses olevad taotlused ning tagasi lükatud ja kinnitatud teatiste teave, kuid põhimääruses see kajastamist ei leia.

Samuti ei ole selge, kui kaua arhiveeritud andmeid säilitatakse. Seletuskirjas on selgitatud, et taotluste mustandeid säilitatakse üks aasta, kuid selgusetuks jääb, kui kaua säilitatakse arhiveeritud paranduses olevaid taotlusi ning tagasi lükatud ja kinnitatud teavet. Kuigi eelnõus esitatud andmekoosseisust paistab, et andmekogu ei saa sisaldama olulises osas isikuandmeid, sisaldavad taotlused siiski ilmselt esindajate ja andmete sisestajate isikuandmeid, mille arhiivis säilitamisele tuleb määrata tähtaeg põhimääruses ja mitte seletuskirjas. Palume arhiveerimist puudutav osa uuesti üle vaadata ning põhimäärust ja seletuskirja vastavalt täiendada.

2. Eelnõu lisas, mis sisaldab andmekogusse kogutavate andmete loetelu, on punkti 1.2 järgi andmekogusse kogutavateks andmeteks ka ettevõtte esindaja andmed, milleks on nimi, isikukood, telefoninumber, e-posti aadress ja vajadusel kodakondsus. Samas ei nähtu põhimäärusest, millistel juhtudel on kodakondsuse andmete töötlemine õigustatud ning kes otsustab vajaduse üle. Seletuskirjas on selgitatud, et kodakondsus *on lisatud võimalusena tagada isiku üheselt tuvastatavus juhtudel, kui teised identifitseerivad andmed ei ole piisavad*. Seega selleks, et vältida liiasusega andmete töötlemist, soovime täiendada põhimäärust selliselt, et oleks aru saada, millistel juhtudel on õigus koguda andmekogusse täiendavalt ka kodakondsuse andmeid.
3. Eelnõu § 11 lõike 2 järgi avalikustab Tervisekassa andmekogus töödeldud andmed pärast ravikindlustuse seaduse § 48 lõike 4 alusel määruse kehtestamist. Ravikindlustuse seaduse järgi on tegemist tervise- ja sotsiaalministri 12.12.2022 vastu võetud määrusega nr 86 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu“, mis puudutab kindlustatud isikule müüdü meditsiiniseadmete eest tasu maksmiste kohustuse ülevõtmist Tervisekassa poolt. Määrus

on kehtiv, mistõttu jääb selgusetuks sätte mõte. Samuti ei anna selgust ka eelnõu seletuskiri. Märkime, et juhul kui sätte mõte on, et meditsiiniseadet puudutavad andmed avalikustatakse alles pärast seda, kui need on lisatud määruses nr 86 toodud loetellu, siis tuleks sätte sõnastust ka vastavalt muuta või siis sätte põhimäärusest üldse eemaldada.

4. Eelnõu § 12 lõike 1 puhul on tegemist sisutühja, mitteregulatiivse sättega. Õigus teistelt isikutelt ja asutustelt andmeid saada ei saa tuleneda andmekogu põhimäärusest, vaid seaduse menetlusnormidest, mis asutuste tegevusele kohalduvad. Samuti puudub vajadus põhimääruses üle korrata, et andmevahetus andmekogudega saab toimuda riigi infosüsteemi andmevahetuskihi kaudu, nagu on sätestatud AvTS § 43<sup>9</sup> lõikes 5, ning et see toimub AvTS § 43<sup>9</sup> lõike 1 punkti 5 alusel kehtestatud õigusakti kohaselt. Soovitame sätte põhimäärusest eemaldada.
5. Lisaks juhime tähelepanu meditsiiniseadme seaduses (MSS) toodud andmekogu asutamise volitusnormile. Esitatud eelnõu seletuskirjas on selgitatud, et *suurima erinevusena varasema andmekogu eesmärkidest ei koguta uues andmekogus taotluslikult meditsiiniseadmete ohujuhtumite, uuringute ja järelevalvemenetluste andmeid*. Samas MSS § 29 lõikes 1 toodud andmekogu eesmärk ja sama paragrahvi lõige 3 näevad aga ette ka ohutusjuhtumite, järelevalvemenetluste ning uuringute andmete töötlemist. Lisaks ei näe MSS-s toodud andmekogu eesmärk, erinevalt esitatud põhimääruse eelnõus toodust, ette andmekogu andmete avalikustamist. Soovitame edaspidi MSS muutmisel vaadata üle ka andmekogu eesmärk ja andmekogus töödeldavate andmete loetelu ning sõnastada volitusnorm selliselt, et oleks aru saada, millisel eesmärgil ja milliste ülesannete täitmiseks andmekogu on loodud ning milliseid andmeid, sh milliseid isikuandmeid selles andmekogus töödeldakse ja kui kaua säilitatakse.

Samuti peame vajalikuks juhtida tähelepanu Justiits- ja Digiministeeriumi juhisele<sup>1</sup>, mis näeb andmekogude puhul muu hulgas ette, et seaduses tuleb sätestada volitusnorm põhimääruse kehtestamiseks koos selle raamidega (nt pidamise kord, andmeandjad, andmevahetus teiste andmekogudega, vastutava/volitatud töötleja ülesanded, juurdepääs ja väljastamise kord, muud korralduslikud küsimused).

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Pille Lehis  
peadirektor

Terje Enula  
Terje.Enula@aki.ee  
627 4144

---

<sup>1</sup> [Juhis isikuandmete ja avaliku teabe töötlemise ning andmekogude reguleerimise kohta eelnõudes](#)