



JUSTIITS- JA DIGIMINISTEERIUM

Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 15.06.2026 nr SOM/26-0713/-1K,
1.2-2/54-1

Meie 10.07.2026 nr 8-2/4662

Inimpäritolu materjali seaduse eelnõu kooskõlastamine

Lugupeetud minister

Sotsiaalministeerium on saatnud Justiits- ja Digiministeeriumile kooskõlastamiseks inimpäritolu materjali seaduse eelnõu. Justiits- ja Digiministeerium jätab eelnõu kooskõlastamata ulatuses, milles see vajab oluliselt täiendamist andmekogu regulatsiooni osas (alljärgnevalt esimene märkus). Muus osas kooskõlastab Justiits- ja Digiministeerium eelnõu märkustega.

- Eelnõu § 20** – juhime tähelepanu, et andmekogu asutatakse seadusega, mitte määrusega. Lisaks palume seaduse tasandil välja tuua andmekogu eesmärk, töödeldavate isikuandmete kategooriad, andmete säilitamise tähtajad jne. Eelnõu vajab selles osas oluliselt täiendamist. Eelnõu vajab selles osas täiendamist. Andmekogu regulatsiooni kavandamisel palume järgida Justiits- ja Digiministeeriumi koostatud juhist isikuandmete ja avaliku teabe töötlemise ning andmekogude reguleerimise kohta eelnõudes¹.
- Eelnõu § 4 lg 3** kohaselt jälgib Terviseamet §-s 20 nimetatud inimpäritolu materjali infosüsteemis kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali varude teavet ning vajadusel korraldab teabevahetust asjaomaste osapooltega, §-s 20 aga käsitletakse riikliku vereteenistuse infosüsteemi, palume eelnõu selles osas muuta. Samuti jääb segaseks sätte mõte. Terviseamet peab kriitiliselt jälgima infosüsteemis oleva teavet, kuid on ebaselge, mida seal jälgitakse, mis eesmärgil ja mis selle jälgimise tulemuselt peaks toimuma. Siin tundub olevat jätkukohustus puudu. Palume eelnõu täiendada.
- Eelnõu § 5** – sättes ei ole öeldud, kes on toiminguid tegevad asutused. Palume eelnõu täiendada.
- Eelnõu § 8 lg 2** – palume seletuskirja lisada viide majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse vastavatele sätetele, et oleks aru saada, milliseid andmeid tuleb tegevusloa menetlemiseks esitada.
- Eelnõu § 11 lg 1** – juhime tähelepanu, et kui aruanded ja edastatavad andmekoosseisud sisaldavad ka isikuandmeid, siis tuleb isikuandmete kategooriad sätestada seaduse tasandil ning ministri määrusega saab neid üksnes täpsustada.
- Eelnõu § 11 lg 5** – on viidatud, et andmeid säilitatakse SoHO määruse art 42 lg 3 ja 6 kohaselt. Määruse art 42 lg 6 näeb ette, et andmeid säilitatakse vähemalt 30 aastat. Kuna andmetel peab olema seaduse tasandil ette nähtud maksimaalne säilitamise tähtaeg, siis palume see eelnõus ka ette näha.

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

7. **Eelnõu § 13 lg 1** – palume eelnõu täpsustada, mis andmed kuuluvad isikut tuvastatavate andmete alla.
8. **Eelnõu § 14 lg 3** – sätestatakse, et doonorilt eemaldatud inimpäritolu materjali võib teadustöös kasutada doonori kirjalikul nõusolekul. Säte räägib materjali kasutamisest, kuid ei ütle peaaegu midagi materjaliga seotud isikuandmete kohta. Teaduslik kasutus tähendab praktikas enamasti vähemalt mingil määral andmete töötlemist, eriti kui materjal on seostatav terviseandmete, geneetiliste andmete või raviteabega. Samuti ei ole seletuskirjas siinkohal täpsustatud, millisel õiguslikul alusel toimub isikuandmete töötlemine. Palume andmetöötluse protsess läbi mõelda ja viidata, kas isikuandmete töötlemine toimub isikuandmete kaitse seaduse § 6 või mingil muul seaduslikul alusel.
9. **Eelnõu § 14 lg 4** järgi võib isik väljendada oma tahet annetada pärast surma rakud ja koed inimkasutuseks, kinnitades seda tervise infosüsteemi kaudu või muul selgelt väljendatud viisil. Palume seletuskirja täiendada viidetega vastavatele tervishoiuteenuste korraldamise seaduse sätetele, mis reguleerivad tervise infosüsteemis tahteavalduse esitamist, sh palume esitada ka viited määrusele, mis võivad tahteavalduse andmist täpsustada.
10. **Eelnõu § 16 lg 2 p 3** – sätte järgi on vajalik mh kohtu nõusolek inimpäritolu materjali eemaldamiseks. Tegemist peaks ilmselt olema kohtu loaga, mitte nõusolekuga. Palume eelnõu sõnastust täpsustada.
11. **Eelnõu § 19** järgi sõlmitakse leping verekeskusega, millel on inimpäritolu materjali seaduse nõuetele vastav referentlabor. Seaduses aga ei ole referentlaborile esitatavaid nõudeid loetletud. Palume eelnõu täpsustada. Seadusesse tuleks ka kavandada regulatsioon, mille alusel tehakse valik, kui on mitu nõuetele vastavat verekeskust. Palume eelnõu täiendada.
12. **Eelnõu §-des 28–30** kehtestatakse vastutuse sätted. Sellega seoses soovime tähelepanu juhtida olulisele asjaolule, et nendes ei ole füüsilise ja juriidilise isiku karistumäärad omavahel kooskõlas.

Nõuete rikkumiste eest ettenähtud karistused ei peegelda adekvaatselt rikkumise raskust. Seega ei võimalda need määrata igal juhtumil tõhusat karistust nii füüsilisele kui ka juriidilisele isikule. Ei ole selge, mille järgi on valitud füüsilise ja juriidilise isiku karistuste proportsioonid.

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

Alates 01.01.2015 võib karistusseadustiku üldosa (§ 47) kohaselt juriidilist isikut karistada kuni 400 000 euro suuruse rahatrahviga. Enne seda oli juriidilise isiku maksimaalne rahatrahvimäär tõusnud 3200-lt eurolt kuni 32 000 euron. See tõus sai võimalikuks 15.03.2007 jõustunud karistusseadustiku muudatustega³, mille kohaselt asendati KarS § 47 lõikes 2 sõnad „viiskümmend tuhat“ sõnadega „viissada tuhat“.

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

13. **Lisaks karistumäärade proportsioonide paika seadmisega** tuleb eelnõu seletuskirja **täiendada** ning selgitada konkreetselt, milliste nõuete rikkumise eest on vastutus ettenähtud. Piirduda ei saa kommentaariga, et tegemist on seni kehtinud regulatsiooniga, nagu praegu on

selgitatud seletuskirjas (lk 17). Seaduse uue tervikteksti koostamisel tuleb alati kõiki sätteid selgitada samamoodi nagu oleks tegemist uue regulatsiooniga. Asjaolu, et regulatsioon võrreldes kehtivaga ei muutu, on kindlasti mainimist väärt ja juurde tasub lisada ka see, millises asendatava seaduse sättes vastav regulatsioon sisaldub. Oluline on seletuskirjas välja tuua, kas neid vastutussätteid on praktikas ka rakendatud, millised on olnud ettenähtud karistused.

Teeme samad märkused ka eelnõu § 30 kohta.

- 14. Eelnõu §-ga 28** kehtestatakse vastutus inimpäritolu materjali annetamise eest ainelise kasu saamise korral. Seletuskirja kohaselt on sätte eesmärk tagada doonorluse vabatahtlikkus, põhimõte, et doonorlus on tasuta ning välistada doonorluse kommertsialiseerimine.

Palume seletuskirja lisada viited nendele sätetele, alustele, kus on sõnastatud keeld saada ainelist kasu inimpäritolu materjali annetamise eest. Kui keeldu kehtivas regulatsioonis sõnastatud ei ole, siis selleks, et teo eest karistus ette näha, peab vastav tegu olema regulatsioonis keeluna ka sõnastatud.

- 15. Eelnõu §-d 29 ja 30** tuleb vormistada korrektselt nagu seda on tehtud §-s 28 ehk „....rikkumise eest, – karistatakse...“

Kui seletuskirjas viidatakse, et aluseks on võetud kehtivad regulatsioonid, siis nendes on vormistus olnud nõuetekohane.

- 16. Eelnõu §-ga 34** tehakse muudatused KarS-is. Seletuskirja kohaselt (lk 17) on muudatuste sisuks seniste viidete „kude“ ja „rakk“ asendamine ühtse mõistega „inimpäritolu materjal“. Muudatused puudutavad KarS § 138¹, § 139 lõiget 1 ning § 140. Juhime tähelepanu, et ka KarS § 150 kasutab mõistet „kude“. Palume selgitada, miks selles sättes muudatust ei ole kavandatud. Kui selleks sisulist põhjust ei ole, palume eelnõu täiendada ka vastava muudatusega.

- 17. Eelnõu § 38 p 17** – lõikega 3 nähakse ette õigus koguda andmeid. Lõikes 4 täiendatakse, et lõike 3 alusel võib andmeid töödelda isiku nõusolekuta, lõige 5 viitab lõikes 3 nimetatud andmetele. Üheski viidatud sättes ei ole välja toodud, milliseid isikuandmeid on lubatud töödelda. Palume eelnõu täiendada. Lisaks juhime tähelepanu, et kui seadusega loodaks andmete töötlemiseks õiguslik alus (lg 3), siis ei ole vajalik lisada, et andmete töötlemine toimub nõusolekuta (lg 4). Samuti palume eelnõu täiendada andmete säilitamise tähtajaga.

Samuti juhime tähelepanu, et isikuandmete kaitse üldmääruse (IKÜM) kohaselt peab liikmesriik konsulteerima järelevalveasutusega (Andmekaitse Inspeksioon (AKI)), kui koostamisel on riigi parlamendis vastu võetava õigusakti eelnõu või sellisel õigusaktil põhinev rakendusakt, mis seondub isikuandmete töötlemisega (vt IKÜM art 36 lg 4). Tavaliselt on selle kohustuse täitmiseks AKI kaasatud eelnõu esimese kooskõlastusringi raames arvamuse küsimise kujul. Vastavalt IKÜM artiklile 52 tegutseb AKI üldmäärusega kooskõlas antud ülesannete täitmisel ja volituste kasutamisel täiesti sõltumatult. Seetõttu ei ole Justiits- ja Digiministeeriumil võimalik kohustada AKI-t andma oma sisendit valitsemisala ühtse seisukoha kujundamiseks. Palume seega eelnõu saata ka AKI-le kooskõlastamiseks.

- 18. Eelnõu §-ga 43** tunnistatakse vereseadus kehtetuks. Seletuskirja kohaselt käsitletakse verd, verekomponente ja verest valmistatud preparaate edaspidi inimpäritolu materjalina ning sellele kohalduvad SoHO määruse ja inimpäritolu materjali seaduse sätted. Verekäitlemisega seotud erisused sätestatakse eelnõu kohaselt inimpäritolu materjali seaduses vastavas paragrahvis. Palume lisada ka viite, milline see vastav paragrahv on. Sel juhul on võimalik võrrelda, mis muutub ja kas see muudatus on põhjendatud.

- 19. Uue seaduse tervikteksti** puhul on väga oluline kaasata keeleteimetaja juba eelnõu koostamise varases etapis, et ta saaks kaasa mõelda ja nõu anda terminite teemal. Seletuskirjast selgub, et siinset eelnõu ei ole kooskõlastusringi ajaks toimetaja veel kordagi näinud. Ilmselt võib see olla üheks põhjuseks, miks on eelnõus palju terminiprobleeme. Eelnõu on ka tähelepanematus-, lauseehitus- ja vormistusvigu (juhuslikud näited: lause algab väiketähega, muutmismuutemite kasutus on süsteemitu jne). Viimaseid oleks saanud ka vältida, kui eelnõu oleks üks kord pärast kirjanekut üle loetud.

- 20.** Kindlasti tuleb Eesti seaduses vältida ingliskeelset lühendit SoHO, arusaamatut lühendit EDQM jne. Allpool on ettepanekud, kuidas kasutada termineid Eesti seadusesse sobival viisil. Need ettepanekud ei ole ammendavad. Eelnõu tuleb kindlasti põhjalikult keeleteoimetada.

Mitte mingil juhul ei sobi Eesti seadusesse ingliskeelne lühend SoHO, selle asemel tuleb kasutada eestikeelset terminit inimpäritolu materjal. Samuti ei esitata Eesti seaduses sulgudes termini ingliskeelset vastet. Need täpsustused saab esitada seletuskirjas.

Kasutada ei saa ka õigusakti lühinimetust SoHO määrus, vaid HÕNTE järgi tuleb Euroopa Liidu õigusakti lühinimetuseks kasutada kuju Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2024/1938.

Paragrahvi 2 pealkiri peaks olema „Terminid“ ja paragrahvis tuleks rääkida terminitest, mitte mõistetest. Termin on EKI ühendsõnastiku 2026 järgi 'erialast mõistet tähistav, täpselt piiritletud tähendusega sõna või sõnaühend', mõiste 'mõtlemise üksus, tegelikkuse objektide (asjade ja nähtuste) esitus ideena inimese teadvuses; (oskuskeeles:) see, mida tähistab termin'

SoHO Koordineerimisnõukogu asemel tuleks kasutada nimetust inimpäritolu materjali koordineerimisnõukogu

Veel soovitusi:

SoHO preparaat > inimpäritolu materjalist preparaat (IATE põhjal)

SoHO asutus > inimpäritolu materjali (haldav, käitlev vm) asutus

SoHO toiming või inimpäritolu materjaliga seotud toiming või inimpäritolu materjali toiming > inimpäritolu materjaliga tehtav toiming

SoHO toiminguid teostav asutus > inimpäritolu materjaliga toiminguid tegev asutus

SoHO käitleja > inimpäritolu materjali käitleja

SoHO inimkasutus > inimpäritolu materjali inimese peal kasutamine vms

inimpäritolu materjali inimkasutus retsiipiendile > inimpäritolu materjali retsiipiendi peal kasutamine vms

Samuti soovitame leida parema termini vabastamisspetsialisti asemele, nt elundi kasutusse lubamise spetsialist vms

valvsuse süsteem > valvsussüsteem

aegkriitiline > kiireloomuline

ruitiagnostika – Eesti seaduses uus

referentmeetod > referentsmeetod

referentmaterjal > referentsmaterjal

reproduktiivmaterjal – Eesti seaduses uus

elundite toiming > elundiga tehtav toiming

jpm

- 21.** Seletuskirjas (lk 36) märgitakse, et mitmete mõistete sisu erineb SoHO määrukses varasemast riigisisest käsitlusest. Näiteks mõistet „partnerannetus“ käsitletakse SoHO määrukses sooneutraalselt ning see ei eelda partnerite vahel ametlikku abielusuhet. Samuti tähendab mõiste „kolmas isik“ SoHO kontekstis reproduktiivmaterjali annetajat, kellel puudub retsiipiendiga intiimne füüsiline suhe, samas kui varasemalt kasutati Eesti õiguses seda mõistet üldiselt kõrvalise isiku tähenduses. Selliseid sisulisi erinevusi mõistete tõlgenduses esineb mitmel juhul, mistõttu tuleb eelnõu kohaldamisel lähtuda SoHO määrukses sätestatud tähendustest. Seletuskirja järgi on mõistete kasutus ja tõlgendus eelnõu ettevalmistamise käigus kooskõlastatud valdkonna ekspertidega.

Palume lisada ekspertide nimed, kellega on mõiste kasutus ning tõlgendus kooskõlastatud. Kehtivas õiguses kõigile arusaadavate mõistete kasutuselt kaotamine tekitab korralikkuse segadust ja arusaamatust.

Rõhutame ka, et termineid tuleb seletuskirjas selgitada ja põhjendada. Kuna on uus terviktekst, siis seda enam peavad terminid olema põhjalikult seletuskirjas avatud.

- 22.** Eelnõukohase seadusega kasvab halduskoormus tervishoiuteenuse osutajatele, kes kuuluksid edaspidi SoHO toiminguid tegevate asutuste hulka. Kuigi koormuse kasv tuleneb rakendatavast Euroopa Liidu määrusest ning on vajalik inimpäritolu materjali käitlemise kvaliteedi- ja

ohutusstandardite tagamiseks, tuleb vastavalt halduskoormuse tasakaalustamise reeglile kavandada eelnõuga ka muudatus, mille tulemusel halduskoormus väheneb. Tasakaalustamise reegel on vajalik, et piirata halduskoormuse kumulatiivset mõju Eesti ettevõtjatele ja inimestele. Tervishoiuteenuse osutajad on kahtlemata oluline sihtrühm, kellele lisanduvat koormust kriitiliselt hinnata ja võimalusel vähendada. Kohustus reeglit rakendada on sätestatud hea õigusloome ja normitehnika eeskirja § 1 lõikes 4¹ ning abiks on Justiits- ja Digiministeeriumi koostatud juhise halduskoormuse tasakaalustamise reegli rakendamise kohta².

- 23.** Kuna tegemist on eelnõuga, millega üheaegselt 1) rakendatakse EL-i määrust; 2) koondatakse praegu teistes seadustes olev regulatsioon ja 3) kavandatakse riigisisese vajadusest lähtuvaid muudatusi, siis on oluline, et sätete põhjendused seletuskirjas oleksid selle osas võimalikult selged. Seletuskiri peab andma ülevaate, millised muudatused tulenevad otseselt määruse rakendamise vajadusest (ja kas määrusega antakse liikmesriigile selge volitus/kohustus küsimus riigisisese õiguses reguleerida) ja millised on riigisisese kavandatavad nõuded. Samuti märgime, et seletuskiri ei anna praegu head ülevaadet, millised on eelnõukohase seaduse rakendamise sisulised, s.t praktikas avalduvad muudatused, ning millised tehakse õigusselguse või õigusruumi korrastamise eesmärgil. Täpsemad soovitused, millist infot seletuskirja lisada, on esitatud seletuskirja failis kommentaaridena.
- 24.** Palume arvestada ka käesoleva kirja lisades esitatud eelnõu ja seletuskirja failis jäljega tehtud normitehniliste märkustega ja märkustega eelnõu mõju kohta.

Vastavalt Vabariigi Valitsuse reglemendi § 6 lõikele 5 palume eelnõu esitada Justiits- ja Digiministeeriumile täiendavaks kooskõlastamiseks pärast praegusel kooskõlastamisel saadud arvamuste läbivaatamist ja vajaduse korral eelnõu parandamist, et enne eelnõu Vabariigi Valitsusele esitamist kontrollida selle vastavust hea õigusloome ja normitehnika eeskirjale.

Lugupidamisega

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

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

Markus Ühtigi 51914873
Markus.Yhtigi@justdigi.ee

Einar Hillep
Eleri Kästik
Kristel Niidas
Pilleriin Lindsalu
Mari Koik

² Halduskoormuse tasakaalustamise reegli rakendamise juhise. Kättesaadav arvutivõrgus:
<https://www.justdigi.ee/sites/default/files/documents/2025-06/Halduskoormuse%20tasakaalustamise%20juhise.pdf>

