



## JUSTIITS- JA DIGIMINISTEERIUM

Sotsiaalministeerium  
info@sm.ee

Teie 27.04.2026

nr 1.2-2/40-1, SOM/26-  
0491/-1K

Meie 14.05.2026

nr 8-2/3382

### **Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimääruse eelnõu koostamine**

Austatud minister

Sotsiaalministeerium on saatnud Justiits- ja Digiministeeriumile koostamiseks meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimääruse eelnõu (*eelnõu*). Justiits- ja Digiministeerium koostab eelnõu järgmiste märkustega.

1. **MSS § 29** – andmekogu seaduse tasandi regulatsioon on kehtestatud meditsiiniseadme seaduse § 29 alusel. Juhime tähelepanu, et seaduse tasandi regulatsioon vajab ajakohastamist. Palume seaduse tasandi regulatsioonis teha järgmised muudatused<sup>1</sup>:
  - a. esitada andmekogus töödeldavate isikuandmete kategooriad,
  - b. näha ette andmekogus töödeldavate isikuandmete maksimaalne säilitamise tähtaeg;
  - c. näha ette andmekogu põhimääruse kehtestamise volituse selged raamid;
  - d. lõikest 4 tuleb välja jätta sõnad „asutab ja selle“, kuna seaduse tasandi regulatsiooni sätestamisega on andmekogu asutatud ja seda ei saa enam edasi delegeerida;
  - e. vaadata üle vastutava töötaja regulatsiooni, kuna ilmselt on nii Ravimiamet kui ka Tervisekassa andmekogu kaasvastutavad töötajad ja Tervisekassa ei täida Ravimiameti volitusel viimase ülesandeid.
2. **Eelnõu § 1** – MSS § 29 lõike 4 muutmisel tuleb eelnõu § 1 pealkirjast välja jätta andmekogu asutamine.
3. **Eelnõu § 3 lg 2 p 8** – kõnealuse punktiga nähakse ette, et andmekogu vastutav töötaja vastutab enda poolt andmekogusse kantud andmete õigsuse eest. Juhime tähelepanu, et vastutav töötaja vastutab kõigi andmekogus olevate andmete õigsuse eest, olenemata sellest, kelle poolt need andmekogusse on kantud. Sama kehtib ka eelnõu § 10 lg 1 kohta, mis näeb ette, et andmekogule esitatud andmete õigsuse eest vastutab andmete esitaja. Andmete esitajal on küll kohustus esitada korrektsed andmed, kuid hetkest, mil andmed on andmekogusse kantud, vastutab nende õigsuse eest andmekogu vastutav töötaja. Palume sätete sõnastust muuta nii, et sealt nähtuks selge vastutuse jaotus.
4. **Eelnõu § 4 lg 1 p 1** – kõnealuse punkti kohaselt on andmekogu volitatud töötaja Tervisekassa. Juhime tähelepanu, et volitatud töötaja saab tegutseda üksnes vastutava töötaja ülesannetes, juhendamisel ja suuniste järgi. On väheusutav, et Ravimiamet on Tervisekassale täitmiseks delegeerinud oma ülesandeid, mida ta andmekogu kaudu täidab ning Tervisekassa täidab andmekogu kaudu enda seadusest tulenevaid ülesandeid. Viimasel juhul tuleb Tervisekassa märkida seaduse tasandil andmekogu kaasvastutava töötajana.

<sup>1</sup> Vt juhust: <https://www.justdigi.ee/sites/default/files/documents/2025-10/Juhis%20eeln%C3%B5ude%20koostamiseks.pdf>

5. **Eelnõu § 4 lg 2 p 2** – kõnealuse punktiga nähakse ette, et andmekogu volitatud töötleja vastutab enda poolt andmekogusse kantud andmete õigsuse eest. Juhime tähelepanu, et volitatud töötlejal on kohustus kanda andmekogusse korrektsed andmed, kuid hetkest, mis andmed on andmekogus, siis vastutab nende andmete õigsuse eest vastutav töötleja.
6. **Eelnõu § 5 p 3 ja § 14 lg 1** – nimetatud sätted näevad ette arhiveeritud andmed, samas ei selgu põhimäärusest, mis eesmärgil arhiivi peetakse, millal andmed sinna kantakse ning kaua neid arhiivis säilitatakse. Juhime tähelepanu, et arhiivi on mõttekas pidada üksnes olukorras, kus teatud andmeid ei ole vaja igapäevaselt töödelda, kuid neid andmeid tuleb töödelda piiratud eesmärkidel. Sellisel juhul võib olla asjakohane näha ette arhiiv ja ajakohasuse kaotanud andmeid säilitada arhiivis kuniks nende töötlemise eesmärk on ära langenud. Palume täpsustada eelnõu regulatsiooni, et oleks selge, mis eesmärgil arhiivi peetakse ja millal andmeid sinna kantakse.
7. **Eelnõu § 11 lg 2** – nimetatud sättega nähakse ette, et Tervisekassa poolt andmekogus töödeldud andmed avalikustatakse pärast ravikindlustuse seaduse § 48 lõike 4 alusel määruke kehtestamist. Viidatud määrus näeb ette meditsiiniiseadmete loetelu, kuid ei reguleeri milliseid andmeid ja kuidas avalikustatakse. Palume seletuskirjas välja tuua, kellele ja mis andmed ja kuidas avalikustatakse. Kui avalikustamisele kuuluvad ka isikuandmed, tuleb selleks ette näha eraldi õiguslik alus seaduses, kus on loetletud milliseid isikuandmeid avalikustatakse ning mis eesmärgil.
8. **Eelnõu § 12** – kõnealuse sättega nähakse ette andmevahetus. Palume sättes täpsustada, milliseid andmeid millistest andmekogudest saadakse ning kas tegemist on andmetega, mis kuuluvad andmekogu andmekoosseisu või need on andmed, mida kontrollitakse igakordse päringu alusel, kuid mida andmekogus ei säilitata. Selleks, et ühest andmekogust oleks selle andmekogu pidamise eesmärgil kogutud andmeid võimalik töödelda teises andmekogus selle andmekogu pidamise eesmärgil, peab olema andmekogus välja toodud konkreetsed andmeandjad ja neilt saadavad andmed. Palume eelnõu § 12 täpsustada konkreetsete andmetega, mida teistest andmekogudest saadakse.
9. **Eelnõu § 14 lg 2** – kõnealuse sättega nähakse ette, et andmekogus dokumenteeritud menetlusteavet ja avalikke andmekogu kandeid säilitatakse 30 aastat. Palume täpsustada, mis hetkest algab andmete säilitamise tähtaeg kulgema.
10. **Eelnõu § 16 lg 1** – kõnealuse sättega nähakse ette, et andmekogu tegevuse lõpetamise otsustab valdkonna eest vastutav minister määrukega. Juhime tähelepanu, et andmekogu tegevuse lõpetamiseks on vaja muuta seadust, mis näeb ette andmekogu regulatsiooni, seega ei saa see põhineda ministri ainuotsusel.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Liisa-Ly Pakosta  
justiits- ja digiminister

Helen Uustalu, 53345676, Helen.Uustalu@justdigi.ee