



JUSTIITS- JA DIGIMINISTEERIUM

Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

10.07.2025 *

Meie 03.09.2025

r 1.2-1/1835-1, SOM/25-
0783/-1K *
nr 8-2/5941

Sotsiaalhoolekande seaduse, ravikindlustuse seaduse ja meditsiiniseadme seaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamise kavatsuse kooskõlastamine

Austatud minister

Sotsiaalministeerium on esitanud Justiits- ja Digiministeeriumile kooskõlastamiseks sotsiaalhoolekande seaduse, ravikindlustuse seaduse ja meditsiiniseadme seaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsuse (VTK). Justiits- ja Digiministeerium kooskõlastab VTK märkustega.

I. Sisulised märkused

- 1. VTK punktis 1.3.** (lk 6) on märgitud „Inimestele, kellel on püsiv abivahendi vajadus ning sotsiaalsüsteemis kordustõendi vajadus puudub, tagatakse integratsiooni käigus ravi järjepidevus, st retseptikeskuses luuakse inimestele automaatselt meditsiiniseadme kaardid vastavatele tootegruppidele (meditsiiniseadme rühmadele) ilma, et tervishoius töötav spetsialist peaks välja kirjutama meditsiiniseadme kaardi. Selleks on vajalik andmevahetuslepingu sõlmimine SKA ja Tervisekassa vahel“.

Palume eelnõu koostades üle vaadata ka asjassepuutuvate andmekogude sätted seadustes, vajadusel täiendades andmekooseisu, andmekogu eesmärki jne. Andmete töötlemiseks ei piisa üksnes lepingust. See kommentaar käib läbivalt erinevate andmetöötamise lahenduste kohta (nt ka lk 12 soodustuste taotlemine).

- 2. VTK III osas** käsitletakse meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õiguse laiendamist.

Hetkel on meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigus üksnes arstil. Muudatus on põhjendatud, kuna see annaks laiemale ringile pädevatele isikutele õiguse väljastada meditsiiniseadme kaarte, mis võib parandada meditsiiniseadmete kättesaadavust ja vähendada bürokraatiat. Palume samas eelnõu koostades arvestada järgmist:

- A. Pädevus.** Kuigi kavandatud muudatus laiendab kaardi väljastamise õigust pädevatele isikutele, on oluline tagada, et kõik kaardi väljastajad omaksid piisavaid teadmisi ja kogemusi meditsiiniseadmete kohta, et tagada patsiendi ohutus ja seadme sihtotstarbekohane kasutamine. Meditsiiniseadme seaduse (MSS) § 32¹ lõike 1 kohaselt tuleb ostjat teavitada meditsiiniseadme sihtotstarbekohasest ja ohutust kasutamisest, kaasneda võivatest võimalikest jääriskidest ning soovimatutest kõrvaltoimetest ja kõrvalnähtudest. Samuti tuleb

asjakohasel juhul juhtida tähelepanu piirangutele, vastunäidustustele, ettevaatusabinõudele ja hoiatustele. MSS § 32¹ lõike 3 kohaselt peab müüja veenduma seadme sobivuses ja vajaduse korral tagama selle kohandamise kasutajale. Laiema ringi isikute kaasamine kaardi väljastamisse võib suurendada riski, et teave ei ole piisavalt põhjalik või täpne.

Palume kavandatava eelnõu seletuskirjas välja tuua, millised kvalifikatsiooninõuded ja koolitusmehhanismid tagavad, et kaardi väljastajad omavad piisavat pädevust meditsiiniseadmete ohutuks ja sihipäraseks kasutamiseks.

- B. Vastutus.** Tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse (TOKVS) § 10 lõike 2 punkti 4 kohaselt hüvitatakse kahju, mis on tekkinud diagnoosimise, ravi või muu samalaadse toimingu käigus kasutatud seadme rikke tõttu, mille eest tervishoiuteenuse osutaja vastutab võlaõigusseaduse § 770 lõike 2 alusel. Kui meditsiiniseadme kaardi väljastab isik, kellel puudub piisav pädevus, võib see kaasa tuua suurema riski kahju tekkimiseks ja seega ka kindlustusjuhtumite arvu suurenemise. TOKVS § 20 punkti 15 kohaselt ei hüvitata kahju, mis tuleneb tervishoiuteenuse osutamisest, mida tervishoiutöötaja osutas väljaspool omandatud eriala piire või milleks tervishoiuteenuse osutajal ei olnud tegevusluba. See säte rõhutab pädevuse ja tegevusloa olulisust.

Palume kavandatava eelnõu seletuskirjas analüüsida, kuidas kavandatav muudatus mõjutab vastutuse ja kindlustuskatte ulatust ning millised mehhanismid väldivad olukordi, kus kaardi väljastamine toimub väljaspool seadusega lubatud pädevuspiire.

- 3. Põhiseaduspärasuse analüüs.** Kuivõrd VTK tulemusel väljatöötatavad lahendused eelnõus võivad kujutada endast tervisepõhiõiguse (Eesti Vabariigi põhiseaduse (PS) § 28), põhiõiguse vabale eneseteostusele (PS § 19 lg 1), ettevõtlusvabaduse (PS § 31) ja/või omandipõhiõiguse (PS § 32 lg 2) riivet, palume eelnõu väljatöötamisel teostada analüüs iga riive põhiseaduspärasuse osas. Samuti palume lahenduste puhul, mis kohtlevad isikuid või ettevõtjaid ebavõrdselt, analüüsida võrdsuspõhiõiguse (PS § 12) riive õiguspärasust.

Eelnõu koostamisel palume ülevaatlikkuse eesmärgil seletuskirjas esitada eelnõu põhiseaduspärasuse analüüs seletuskirja 3. osas "Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs" eraldi viimase alajaotusena. Kui loetavuse huvides on mõttekam esitada põhiseaduspärasuse põhjalik analüüs konkreetse sätte põhjenduse juures, saab seletuskirja 3. osa viimases alajaotuses esitada viite vastavale argumenteeritud analüüsile ning alajaotuses esitada üksnes kokkuvõtlik järeldus. Kui leiate, et riivet pole, tuleb esitada ka sellekohane selgitus.

II. Märkused VTK mõjude osa kohta

- 4. VTK I osas** käsitletakse abivahendite ja meditsiiniseadmete integreerimist ühtseks inimkeskseks süsteemiks.

Abivahendeid vajavate isikute vaatest võib VTK-s toodud erandite taotlemise võimaluse kaotamine olla neile suurim negatiivne mõju. Seetõttu tuleb eelnõu seletuskirjas täpsemalt analüüsida, kuidas suudab uus ühtne süsteem arvestada inimeste vajadusi erinevate omadustega abivahendite järele ilma eranditaotlusi võimaldamata. Seejuures tuleb hinnata nii riske kui ka tagajärgi, mis võivad kaasneda, kui uus olukord praegusega võrreldes neile ebasoodsamaks muutuma peaks.

- 5. VTK II osas** käsitletakse meditsiiniseadmete hinna reguleerimist.

Kavandatava eelnõu seletuskirjas palume analüüsida ka hinnaregulatsiooni muudatuste mõju riikliku järelevalve töökoormusele, kõrvutades seda töökoormusega, mis kaasneb erinevate ettevõtjatega uute lepinguliste suhete loomisega ja varasemate lepingute ümbervormistamisega ning nende edasise haldamisega.

- 6.** VTK-s on kirjeldatud kavandatavate muudatustega seotud osapooli, nende infosüsteeme ja andmekogusid ning hinnangulisi IT arendusmahte. Seaduseelnõu koostamisel tuleb võimalikult

täpselt kindlaks teha osapoolte (sh väliste osapoolte nt apteegid, abivahendite müüjad) arendusvajadused, arenduste maksumus ja rahastamise allikad.

Palume kavandava eelnõu seletuskirja 6. osas „Seaduse mõjud“ ja 7. osas „Seaduse rakendamise seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud“ eeltoodut selgitada vastavalt hea õigusloome ja normitehnika eeskirjale (HÕNTE, vt täpsemaid nõudeid § 46 ja 47).

Palume eelnõuga kavandatavat andmevahetust ja IT-arendusi tutvustada Justiits- ja Digiministeeriumi poolt juhitud IT-arhitektuuripaneelile¹ võimalikult varajases etapis, et eelnõu ja seletuskirja väljatöötamisel oleks võimalik inseneride soovitustega arvestada.

7. Palume kavandava eelnõu seletuskirja mõjuanalüüsis mõjukriteeriumitele (nt mõju avaldumise sagedus, mõju ulatus või ka kokkuvõtvalt mõju olulisus) hinnanguid andes, siduda need avalduva mõjuga sisulisemalt, näidates ära reaalset avalduva mõju. Näiteks selle asemel, et märkida, et muudatuse sotsiaalne ja majanduslik mõju ulatus on sihtrühmale keskmine, sest senine toimimine võib võrreldes varasemaga muutuda, kuid mitte märkimisväärselt, on rohkem kasu sellest, kui sealsamas tuua välja, milles sihtrühma käitumise muudatus ilmneb. Seejärel võib lugeja ka ise otsustada, kas tegemist on märkimisväärse muudatusega või mitte. Samavõrd tuleks ebasoovitava mõju riski korral märkida nii selle sisu (milles risk seisneb) kui lisada ka omapoolne professionaalne hinnang selle riski esinemise tõenäosusele ning vajadusel ka maandamismeetmetele nende olemasolul.
8. Kavandava eelnõu seletuskirjas palume pöörata tähelepanu ja eristada muudatuste mõju 3-aastasel üleminekuperioodil, sh ühekordselt avalduvat mõju ning korduvat või püsivat mõju. Kuigi VTK-s on leitud, et üleminekuperiood võib sihtrühmade hulgas (ettevõtjad, tervishoiutöötajad, abivajajad) tekitada segadust ning vajab riskide maandamiseks ka teavitustegevusi, siis eelnõu seletuskirjas soovitame seda mõju eraldi ja detailsemalt käsitleda, sh märkides nt kes ja kuidas peaks tulevast teavitustööd läbi viima, hinnates mh sellega kaasnevat koormust riigiasutustele.
9. VTK-s on mitmel puhul mainitud ühe mõjuna halduskoormuse muutumist erinevatele sihtrühmadele. Mõnel juhul võib see abivajavatele isikutele väheneda, samas aga ettevõtjatele või tervishoiutöötajatele kasvada. 25.05.2025 jõustus HÕNTE muudatus, millega kehtestati halduskoormuse tasakaalustamise reegel: iga halduskoormust suurendava nõude kavandamise korral tuleb kavandada ka halduskoormust vähendav muudatus (HÕNTE § 1 lg 4¹). Reegli rakendamise juhised on kättesaadavad meie veebilehel².

Eeltoodud HÕNTE muudatustest tulenevalt palume kavandava eelnõu seletuskirja sisukokkuvõttes selgitada, kas eelnõuga kavandatud muudatuste tulemusel halduskoormus suureneb, väheneb või ei muutu, ning seda ka põhjendada. Halduskoormuse kasvamisest palume seletuskirja sisukokkuvõttes märkida, mis meetmega on kavandatud suurenenud halduskoormust tasakaalustada.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Liisa-Ly Pakosta
justiits- ja digiminister

¹ [IT-arhitektuuripaneel | Avalike digiteenuste disainimise tööriistakast](#)

² [Halduskoormuse tasakaalustamise reegli rakendamise juhised.pdf](#)

Maarja-Liis Lall, 54770628, maarja-liis.lall@justdigi.ee
Alar Teras
Joel Kook
Kristel Niidas
Margreth Adamson