Väljaandja: Tervise- ja tööminister

Akti liik: määrus

Teksti liik: terviktekst

Redaktsiooni jõustumise kp: 26.05.2023

Redaktsiooni kehtivuse lõpp: Hetkel kehtiv

Avaldamismärge: RT I, 23.05.2023, 23

**Müokardiinfarktiregistri põhimäärus**

Vastu võetud 06.03.2019 nr 18

RT I, 12.03.2019, 23

jõustumine 15.03.2019

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine - Avaldamine - Jõustumine

08.05.2023 - RT I, 23.05.2023, 1 - 26.05.2023

Määrus kehtestatakse rahvatervise seaduse § 14^4 lõike 4 alusel.

**1. peatükk**

**Üldsätted**

**§ 1. Registri asutamine, pidamise eesmärk ja nimetus**

(1) Müokardiinfarktiregister (edaspidi register) on rahvatervise seaduse alusel asutatud riiklik andmekogu.

(2) Registrit peetakse müokardiinfarkti haigestumuse ja müokardiinfarktihaigete elumuse analüüsimiseks, tervishoiuteenuse korraldamiseks, tervisepoliitika väljatöötamiseks, diagnostika ja ravi käsitluse hindamiseks ning statistika ja teadusliku uurimistöö, sealhulgas epidemioloogiliste uuringute tegemiseks.

(3) Registri ametlik nimetus on müokardiinfarktiregister.

(4) Registri ingliskeelne nimetus on Estonian Myocardial Infarction Register.

**§ 2. Registri vastutav ja volitatud töötleja**

(1) Registri vastutav töötleja on Sotsiaalministeerium.

(2) Registri volitatud töötleja on Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum.

**§ 3. Vastutava ja volitatud töötleja ülesanded**

(1) Vastutav töötleja:

1) juhib registri pidamist ning annab volitatud töötlejale vajalikke juhiseid ja korraldusi;

2) korraldab koostöös volitatud töötlejaga e-teenuste loomist ja registri elektroonilist andmevahetust teiste andmekogudega;

3) täidab muid vastutava töötleja ülesandeid õigusaktides sätestatud ulatuses.

4) kindlustab registri toimimiseks kokku lepitud arenduste tegemiseks hädavajalikud ressursid.

(2) Volitatud töötleja:

1) vastutab oma ülesannete piires registri haldamise seaduslikkuse ja isikuandmete töötlemise nõuete täitmise eest;

2) teeb või hangib registri pidamiseks vajalikud analüüsi- ja arendustööd ning korraldab tööde testimise;

3) rakendab andmete turvalisuse tagamiseks registri turvanõuetele vastavaid turvameetmeid;

4) tagab andmete igapäevase kogumise, haldamise, säilitamise ja hävitamise;

5) kõrvaldab registri kasutamise takistused ja tõrked ning taastab ja tagab registri töö;

6) tagab teenust puudutavate intsidentide käsitlemise ning teavitab registri andmete töötlemisel avastatud rikkumistest kohe vastutavat töötlejat;

7) korraldab elektroonilist andmevahetust riigi infosüsteemi teiste andmekogudega;

8) sõlmib andmevahetuse kokkulepped õigusaktides sätestatud ulatuses;

9) teavitab viivitamata vastutavat töötlejat registri pidamist või kasutamist takistavatest probleemidest;

10) koostab registriandmete põhjal statistilisi ülevaateid ja teeb analüüse tervisepoliitika kujundamiseks ja mõju hindamiseks;

11) teeb registri vastutavale töötlejale ettepanekuid registri arendamiseks;

12) täidab muid volitatud töötleja ülesandeid õigusaktides sätestatud ulatuses.

**2. peatükk**

**Registri ülesehitus ja andmete tähendus**

**§ 4. Registri ülesehitus**

() Register koosneb elektroonsest andmebaasist.

**§ 5. Registri andmete kaitse**

(1) Registriandmete kaitse tagatakse käideldavuse, tervikluse ja konfidentsiaalsuse parameetrite hindamise kaudu vastavalt riigi infosüsteemide turvameetmete süsteemi nõuetele.

(2) Registrisse kantud andmete käideldavuse (K), tervikluse (T) ja konfidentsiaalsuse (S) tagamiseks rakendatakse organisatsioonilisi, füüsilisi ja infotehnoloogilisi turvameetmeid.

(3) Registri kaitsetarve on C2-I2-A2

(4) Registri kaitsetarbe tase on suur (S).

**§ 6. Andmete õiguslik tähendus**

() Registriandmetel on informatiivne tähendus.

**3. peatükk**

**Andmeandjad ja andmete esitamine, andmete koosseis ning andmete registrisse kandmine, muutmine ja logimine**

**§ 7. Andmete esitajad ja esitamise viis**

(1) Registrile esitab müokardiinfarktijuhte nii elupuhuselt kui ka pärast surma diagnoosiv ja müokardiinfarktihaiget raviv tervishoiuteenuse osutaja.

(2) Registrile esitatakse andmed iga müokardiinfarktijuhu kohta järgmiste rahvusvahelise haiguste ja tervisega seotud probleemide statistilise klassifikatsiooni kümnendas väljaandes (RHK-10) loetletud diagnooside järgi:

1) äge müokardiinfarkt (I21.0–I21.9);

2) korduv müokardiinfarkt (I22.0–I22.9).

(3) Registrile esitatakse andmed elektroonselt. Andmete elektroonsel esitamisel kasutatakse e-identimist.

**§ 8. Tervishoiuteenuse osutaja esitatavad andmed**

(1) Müokardiinfarktihaige üldandmed:

1) isikukood, selle puudumise korral sünniaeg;

2) sugu;

3) ees- ja perekonnanimi.

(2) Müokardiinfarktihaige varasemate südame-veresoonkonnahaiguse diagnooside ja protseduuride andmed:

1) müokardiinfarkti diagnoos ja diagnoosimise aasta;

2) stenokardia esinemine;

3) krooniline südamepuudulikkus;

4) ajuinfarkt;

5) perifeersete arterite haigused;

6) koronaarangioplastika;

7) aortokoronaarne šunteerimine.

(3) Müokardiinfarktihaige haigestumise riskitegurid:

1) pikkus (cm) ja kaal (kg);

2) tavategevus;

3) suitsetamine;

4) diabeedi diagnoos, sealhulgas käesoleval haiglaravil diagnoositud;

5) arteriaalne hüpertensioon;

6) perekonnaanamneesis varajane südame isheemiatõbi;

7) düslipideemia.

(4) Müokardiinfarktihaige andmed haiglasse saabumisel:

1) ataki algusaeg (kuupäev ja kellaaeg);

2) aeg esimeste sümptomite algusest kuni esimese meditsiinilise kontaktini (kuupäev ja kellaaeg);

3) ületoomine teisest tervishoiuasutusest või osakonnast;

4) haiglaravile ja osakonda saabumise kuupäev ning kellaaeg;

5) prevaleeruv sümptom;

6) pulsisagedus;

7) süstoolne vererõhk;

8) Killipi klass;

9) elektrokardiogrammi rütm, QRS kirjeldus ja ST segmendi muutused.

(5) Müokardiinfarktihaigele osutatud raviteenuse ja manustatud ravimite andmed haiglas oleku ajal:

~~1) ravimiuuringus osalemine;~~

1) antiagregandid;

2) antikoagulandid;

3) glükoproteiin IIb/IIIa inhibiitorid;

4) β-blokaatorid;

5) Ca-kanali blokaatorid;

7) diureetikumid;

8) mineralokortikoidi/aldosterooni retseptorite antagonistid;

9) inotroopsed ravimid;

10) südameglükosiidid;

11) antiarütmikumid;

12) nitraadid;

13) AKE-inhibiitorid;

14) angiotensiin II retseptori blokaatorid ja kombinatsioonid;

15) statiinid;

16) teised lipiidisisaldust muutvad ained;

~~17)~~ ~~kontratseptiivid/hormoonasendusravi;~~

17 diabeedi ravi;

18) naatriumi-glükoosi kotransporter-2 (SGLT2) inhibiitorid

19) glükagoonilaadse peptiid-1 (GLP-1) analoogid

20) trombolüütiline ravi ja selleks kasutatud ravim ning põhjus miks trombolüüsi ei tehtud;

21) teises tervishoiuasutuses trombolüüsi tegemine;

22) koronaarangiograafia tegemine, selle kuupäev ja kellaaeg;

23 koronaarangiograafia valem;

24) koronaarangioplastika tegemine, selle kuupäev ja kellaaeg;

25) TIMI vool;

26) stendi kasutamine;

27) punktsiooni koht (arteria radialis, arteria femoralis);

~~29) sulguri kasutamine ja paigaldamise kuupäev;~~

28) aortokoronaarne šunteerimine, selle kuupäev ja kellaaeg;

29) elektrokardiostimulatsiooni kasutamine;

30) teised invasiivravi protseduurid;

31) ehhokardiograafia tegemine;

32) väljutusfraktsiooni väärtus ehhokardiograafial;

33) laboriuuringud (kolesterool, triglütseriidid, eGFR vms) ja nende tulemused.

(6) Müokardiinfarktihaigel tekkinud tüsistused haiglas oleku ajal:

1) äkksurm;

2) kardiogeenne šokk ja/või kopsuturse;

3) uus südamelihase infarkt;

4) ajuinfarkt;

5) stenokardia kordumine ravi foonil;

6) verejooks;

7) mehhaanilised komplikatsioonid.

(7) Müokardiinfarkti diagnoosi andmed:

1) muutused biokeemilistes markerites;

2) NSTEMI/STEMI diagnoos haiglast lahkumisel;

3) võimalik periprotseduraalne/perioperatiivne atakk;

4) põhihaiguse diagnoos vastavast tervishoiuteenuse dokumendist (RHK-10 diagnoos I21 või I22);

5) infarktitüüp (I–V);

6) teised kliinilised diagnoosid.

(8) Müokardiinfarktihaigele antud ravisoovituse andmed haiglast lahkumisel:

1) aspiriin;

2) antiagregandid;

3) antikoagulandid;

4) diureetikumid;

5) mineralokortikoidi/aldosterooni retseptorite antagonistid;

6) β-blokaatorid;

7) AKE-inhibiitorid;

8) angiotensiin II retseptori blokaatorid ja kombinatsioonid;

9) Ca-kanali blokaatorid;

10) nitraadid;

11) statiinid;

12) teised lipiidisisaldust muutvad ained;

13) diabeedi ravi;

14) naatriumi-glükoosi kotransporter-2 (SGLT2) inhibiitorid;

15) glükagoonilaadse peptiid-1 (GLP-1) analoogid.

(9) Haiglast lahkumise ja surma andmed:

1) haiglast lahkumise kuupäev, kellaaeg ja koht (koju, üleviimine teise tervishoiuasutusse vms);

2) Planeeritud jälgimine pärast haiglaravi;

3) surmakuupäev, kellaaeg ja surma põhjus;

4) lahangu tegemine;

5) lahanguleid;

6) lahanguleiu kokkuvõte.

(10) Tervishoiuteenuse osutaja ja andmete esitamise andmed:

1) tervishoiuteenuse osutaja nimi, aadress, registrikood, juhatuse esindaja ees- ja perekonnanimi;

2) andmete esitaja isikukood, ees- ja perekonnanimi, ametikoht, struktuuriüksus, telefon ja e-post;

3) müokardiinfarktihaige ravi eest vastutava tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi, ametikoht, struktuuriüksus, eriala ja eriala kood ning registreerimiskood;

[RT I, 23.05.2023, 1 - jõust. 26.05.2023]

4) andmete esitamise kuupäev.

(11) Registrisse kantakse andmeid Eestis alaliselt viibivate isikute kohta.

**§ 9. Muud isikud andmeandjana ja andmete edastamise viis**

(1) Rahvastikuregister edastab registrile:

1) käesoleva määruse § 8 lõikes 1 nimetatud andmed;

2) müokardiinfarktihaige elukoha andmed (maakond, lisavalikuna Tallinn/Tartu);

3) isiku Eestisse saabumise ja Eestist lahkumise aja.

(2) Surma põhjuste register edastab registrile:

1) surmakuupäeva;

2) surma põhjuse, sealhulgas vahetu, varasema, alg- ja välispõhjuse;

3) suremispaiga.

(3) Tervisekassa andmekogu edastab registrile raviarvetel olevad rahvusvahelise haiguste ja tervisega seotud probleemide statistilise klassifikatsiooni kümnendas väljaandes (RHK-10) loetletud diagnoosid.

[RT I, 23.05.2023, 1 - jõust. 26.05.2023]

(4) Retseptikeskus edastab registrile:

1) andmed müokardiinfarktihaige prognoosi mõjutavate ravimite väljakirjutamise ja annuste kohta (ATC kood) – diabeedi raviks kasutatavad ained (A10), tromboosivastased ained (B01), diureetikumid (C03), beetablokaatorid (C07), reniin-angiotensiinsüsteemi toimivad ained (C09) ja lipiidisisaldust muutvad ained (C10);

2) diagnoosi retseptil (RHK-10) ja retsepti väljakirjutamise kuupäeva;

3) väljakirjutatud ravimite väljaostmise fakti ja kuupäeva.

[RT I, 12.03.2019, 23 - jõust. 01.01.2021]

(5) Andmevahetus andmeandjatega toimub eelistatult riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu või vaid erandkorras muul kokkulepitud elektroonset teabevahetust võimaldaval viisil.

**§ 10. Andmete õigsuse tagamine, nende registrisse kandmine ja muutmine**

(1) Volitatud töötleja sõlmib tervishoiuteenuse osutajaga kokkuleppe, milles määratakse vastutav isik andmete registrisse kandmiseks.

(2) Andmed esitatakse registrile müokardiinfarktihaige haiglaravilt lahkumise või surmale järgneva kuu 14. kuupäevaks.

(3) Andmete õigsuse ja õigeaegse esitamise eest vastutab andmete esitaja.

(4) Registrisse andmete esitamata jätmise või vea ilmnemise korral parandab andmete esitaja andmed registris esimesel võimalusel.

(5) Registrisse kantud andmete õigsuse kontrollimiseks ja andmete tervikluse tagamiseks on registri volitatud töötlejal õigus teha andmete esitajale täpsustavaid päringuid.

**§ 11. Andmete logimine**

() Volitatud töötleja tagab infotehnoloogiliste vahenditega registris tehtud logid kande vaatamise, lisamise, muutmise ja kustutamise ning tervishoiuteenuse osutaja poolt andmetes tehtud paranduste kohta, võimaldades tuvastada töötlemistoimingu teinud isiku ja töötlemise aja.

**4. peatükk**

**Juurdepääs andmetele, andmete väljastamine ja säilitamine**

**§ 12. Juurdepääs andmetele ja andmete väljastamine**

(1) Juurdepääs registri andmetele ja andmete väljastamine võimaldatakse kooskõlas isikuandmete kaitset reguleerivate õigusaktidega, arvestades rahvatervise seaduses sätestatud erisusi.

(2) Registrist väljastatavate andmete õigsuse eest vastutab volitatud töötleja.

(3) Volitatud töötleja väljastab üks kord kalendriaastas Tervise Arengu Instituudile pseudonüümitud andmed tervisestatistika tegemiseks.

(4) Volitatud töötleja avaldab avalikkusele asutuse veebilehel registri andmete põhjal koostatud statistilised andmed isikustamata kujul.

(5) Tervishoiuteenuse osutajale võimaldatakse juurdepääs tema esitatud andmete statistilistele aruannetele isikustamata kujul.

(6) Volitatud töötleja peab arvestust selle üle, kellele, mis eesmärgil, millal, millisel viisil ja milliseid andmeid on registrist väljastatud või muul moel töödeldud.

**§ 13. Andmete säilitamine**

(1) Registri andmeid säilitatakse registris tähtajatult alates andmete registrisse kandmisest.

(2) Registri logi säilitatakse viis aastat andmete tekkimisest.

5. peatükk Registri järelevalve, rahastamine ja lõpetamine

**§ 14. Registri järelevalve**

() Järelevalvet registri pidamise üle tehakse õigusaktides sätestatud korras.

**§ 15. Registri rahastamine**

() Registri pidamist ning hooldus- ja arendustöid rahastatakse riigieelarvest selleks vastutavale töötlejale eraldatud vahenditest.

**§ 16. Registri lõpetamine**

(1) Registri lõpetamise otsustab valdkonna eest vastutav minister.

(2) Registri andmete üleandmisel tuleb eraldi otsusega määrata andmete üleandmise või hävitamise kord ning tegevuse tähtaeg.

(3) Register lõpetatakse avaliku teabe seaduses sätestatud tingimustel ja korras.

6. peatükk Rakendussätted

**§ 17. Üleminekusäte**

(1) Vabariigi Valitsuse 15. detsembri 2011. a määruse nr 156 „Müokardiinfarktiregistri asutamine ja registri pidamise põhimäärus” alusel loodud registri andmeid säilitatakse tähtajatult.

(2) Registris töödeldakse andmeid Q-saki olemasolu, stresstesti tegemise ja stresstesti tulemuste kohta, mis on kogutud enne käesoleva määruse jõustumist.

**§ 18. Määruse jõustumine**

(1) Määrus jõustub 1. jaanuaril 2025.a.

(2) Määruse §9 lõiked 3 ja 4 jõustuvad 1. jaanuarist 2021. a.