

# Sotsiaalministri määruse „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus“ eelnõu seletuskiri

## 1. Sissejuhatus

### 1.1. Sisukokkuvõte

Vähi sõeluuringute register on Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas Tervise Arengu Instituudi juures olev register, mis tegutseb alates 2015. aastast. Vähi sõeluuringute register on riikliku sõeluuringute korraldamisega seotud teabe allikas Eestis ja rahvusvahelise vähiseire osa. Registri andmete põhjal on võimalik analüüsida ja hinnata sõeluuringuprogrammide tõhusust ning kujundada tervishoiupoliitikat.

Määruse eelnõu koostamise vajadus tuleneb sellest, et rahvatervise seadus kehtib kuni 31. augustini 2025. a, mida hakkab alates 1. septembrist 2025. a asendama rahvatervishoiu seadus. Sellest tulenevalt muutuvad automaatselt kehtetuks rahvatervise seaduse alusel antud määrused ja tuleb kehtestada uued määrused rahvatervishoiu seaduse alusel.

Võrreldes kehtiva määrusega on lisatud registri volitatud töötlejaks Tervisekassa, kes saadab sihtrühmale sõeluuringu kutseid ja meeldetuletusi. Muudatuseks on ka see, et rinnavähi sõeluuringule ei kutsuta enam inimesi, kellele on teostatud kahepoolne mastektomia ehk rindade eemaldamise operatsioon.

Riigiasutustele ja ettevõtjatele koormus ei suurene, kuna tegemist on juba kogutavate andmete töötlemisega ning andmete töötlemise eesmärgid ei muutu. Praktikas on Tervisekassal ja Tervise Arengu Instituudil omavahel andmevahetuse leping ning Tervisekassa saadab juba praegu vähi sõeluuringu kutseid. Seega lisakoormust määruse muutmisega Tervisekassale ei teki. Vajalikud IT-lahendused andmete edastamiseks on olemas ja pikaajaline praktika andmete kandmisel infosüsteemi. Vastavalt e-tervise strateegiale planeeritakse tagada oluliste andmekategooriate säilitamine keskses tervise infosüsteemis või sellega koostalituvõimelistes tervisevaldkonna infosüsteemides.<sup>1</sup> Registrite osas on plaanis viia läbi ärianalüüsid 2026. aastal.

### 1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Määruse eelnõu ja seletuskirja on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi rahvatervishoiu osakonna nõunik Maia-Triin Kanarbik (e-post [maia-triin.kanarbik@sm.ee](mailto:maia-triin.kanarbik@sm.ee)). Määruse eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Piret Eelmets (e-post [piret.eelmets@sm.ee](mailto:piret.eelmets@sm.ee)). Määruse eelnõu mõjude analüüsi on teinud Sotsiaalministeeriumi analüüsi ja statistika osakonna analüütik Gerli Põdra (e-post [gerli.podra@sm.ee](mailto:gerli.podra@sm.ee)).

Määruse eelnõu väljatöötamisse on olnud kaasatud Tervise Arengu Instituudiga (edaspidi TAI) ja Tervisekassa.

### 1.3. Märkused

Eelnõu on seotud rahvatervishoiu seaduse jõustumisega 1. septembril 2025. a.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs käesoleva eelnõu seletuskirja 4. punktis. Lisatakse volitatud töötleja ja üks lisavälistus sõeluuringusse kutsumiseks.

## 2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb 22-st paragrahvist.

---

<sup>1</sup> [E-tervise strateegia.pdf](#)

**Paragrahvis 1** sätestatakse vähi sõeluuringute registri (edaspidi *register*) asutamine, pidamise eesmärk ning registri nimetus eesti ja inglise keeles. Need on võrreldes kehtiva määrusega<sup>2</sup> samad. Register on andmekogu, mida peetakse vähi sõeluuringute korraldamiseks, sõeluuringutega seotud uuringute ja sõeluuringujärgse ravi andmete analüüsimiseks, vähi varajaseks avastamiseks, sõeluuringute kvaliteedi ja tõhususe hindamiseks, samuti tervisepoliitika väljatöötamiseks ning statistika ja teadusliku uurimistöö, sealhulgas epidemioloogiliste uuringute tegemiseks. Registri eesmärki olemuselt muudetud ei ole.

Eesmärgi sõnastuses on välja toodud, et registri andmete alusel saab teha teaduslikke uurimistöid, sealhulgas ka epidemioloogilisi uuringud. Registri andmete kasutatavus peab olema võimalikult laiapõhjaline ning neid peab olema võimalik kasutada erinevat tüüpi teadustöödeks. Välja on toodud mõlemad mõisted, et lahendada praktikas tekkinud andmekogude andmete kasutamise probleeme.

**Paragrahvis 2** sätestatakse registri vastutav töötleja ja volitatud töötledjad. Võrreldes kehtiva määrusega on lisatud registri volitatud töötledjaks Tervisekassa. Muudatus on vajalik, et asutuste vahelised õigused ja kohustused oleksid selgelt määruks sätestatud. Tervisekassa tagab sihtrühma kuuluva isiku teavitamise sõeluuringu kutsest või meeldetuletusest.

Lõikes 1 sätestatakse, et andmekogu vastutav töötleja on TAI. Vastutava töötledja ülesanded on avaliku teabe seaduse § 43<sup>4</sup> lõigete 1 ja 4 raames järgmised:

- 1) juhib registri pidamist, vastutades registri haldamise seaduslikkuse ja arendamise eest;
- 2) kehtestab registriandmetele juurdepääsu, nende töötlemise ja väljastamise korra ning tagab, et andmete töötlemisega tegelevad vaid selleks määratud isikud;
- 3) vastutab isikuandmete töötlemise nõuete täitmise ja registrisse kantud andmete õigsuse eest ning tagab andmete kogumise, haldamise, säilitamise ja hävitamise;
- 4) korraldab elektroonilist andmevahetust riigi infosüsteemi teiste andmekogudega;
- 5) andmevahetuse sujumiseks sõlmib kokkuleppeid õigusaktides sätestatud ulatuses;
- 6) vastutab registritoimingute õiguspärasuse ning turbealase teabe pideva analüüsimise ja turvariskide väljaselgitamise eest;
- 7) täidab muid ülesandeid, mis jäävad õigusaktides sätestatu piiridesse.

Lõikes 2 sätestatakse, et registri volitatud töötledjateks on Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus (edaspidi *TEHIK*) ja Tervisekassa.

Lõikes 3 sätestatakse, et TEHIK tagab registri andmete ühildamine tervise infosüsteemist (edaspidi *TIS*) edastatud andmetega. TEHIK tagab, et andmete ühildamise käigus tekkivad logid on hallatud, samuti teeb selleks vajalikud analüüsi-, arendus- ja testimistööd või hangib need. TEHIK täidab ka muid ülesandeid, mis on koostöös TAI-ga kokku lepitud.

Lõikes 4 sätestatakse, et Tervisekassa tagab sihtrühma kuuluva isiku teavitamise sõeluuringu kutsest või meeldetuletusest SMS-i teel. Hetkel sätestab Tervisekassa ja TAI vahelisi kokkuleppeid asutuste vaheline andmevahetusleping.

Lõikes 5 sätestatakse, et volitatud töötledja on kohustatud teavitama koheselt vastutavat töötledjat registri pidamise või kasutamise takistustest, sealhulgas registriandmete töötlemisel avastatud rikkumistest.

**Paragrahvis 3** sätestatakse registri ülesehitus. Register koosneb elektroonsest andmebaasist. See on võrreldes kehtiva määrusega sama.

**Paragrahvis 4** sätestatakse registri andmete kaitse. Registri andmete kaitse on võrreldes kehtiva määrusega sama.

---

<sup>2</sup> Tervise- ja tööministri 07.03.2019 määrus nr 19 „[Vähi sõeluuringute registri põhimäärus](#)“

Andmete turvaklassi määrab vastutav töötleja vastavalt infoturbe eesmärkidele tervikluse, konfidentsiaalsuse ja käideldavuse parameetrite kaudu. See hõlmab:

- 1) andmete käideldavus on vajalikul ja nõutaval tööajal kasutamiskõlblike andmete õigeaegne ning hõlbus kättesaadavus selleks volitatud isikule või tehnilisele vahendile;
- 2) andmete terviklus on andmete õigsuse, täielikkuse ja ajakohasuse tagatus ning päritolu autentsus ja volitamatute muutuste puudumine;
- 3) andmete konfidentsiaalsus on andmete kättesaadavus ainult selleks volitatud isikule või tehnilisele vahendile.

Andmete turvaklass on kombinatsioon andmete käideldavuse (K), tervikluse (T) ja konfidentsiaalsuse (S) turvaosaklasside tasemetest. Andmete turvaklassi tähis moodustatakse osaklasside tähistest nende järjestuses KTS (näiteks K2T3S1). Registri turvaklass on K1T2S2. Tähiste tähendus on toodud vabariigi valitsuse "Võrgu ja infosüsteemide küberturvalisuse nõuded" määruses.

Andmekogu turbeaste määratakse lähtuvalt andmete turvaklassist. Kui andmete turvaklassi vähemalt üks osaklass vastab tasemele 3, on andmekogu turbeaste kõrge (H). Kui andmete turvaklassi vähemalt üks osaklass vastab tasemele 2, on andmekogu turbeaste vähemalt keskmine (M). Muul juhul on andmekogu turbeaste vähemalt madal (L). Registri turbeaste on keskmine (M).

**Paragrahvis 5** sätestatakse, et registrisse kogutavatel andmetel ei ole õiguslikku tähendust. Andmed on informatiivse tähendusega. See on võrreldes kehtiva määrusega sama.

**Paragrahvis 6** määratakse registrisse andmete esitajad. TIS vahendusel edastatakse registrile andmeid kõik sõeluuringuid tegevad tervishoiuteenuse osutajad ning sõeluuringus osalejatele uuringuid teinud ja neid ravinud tervishoiuteenuse osutajad. Andmed esitatakse esmaste uuringute kohta ning avastatud patoloogia korral lisauuringute ja ravi kohta. Register põhineb suuresti TIS-i edastatud andmetel. Tegemist on kehtiva korraga.

**Paragrahvis 7** sätestatakse andmeandjad sõeluuringu sihtrühma ja kutsutavate isikute määramiseks. Põhilisteks andmeandjateks on rahvastikuregister, TIS ja vähiregister.

Lõikes 1 sätestatakse andmed, mida edastab registrile rahvastiku register, et välja selgitada sõeluuringusse kutsutavad isikud. Tavapäraselt kogutavad andmed hõlmavad isikukoodi ja sünniaega, mis mõnikord võivad erineda, kui isiku sünnidokumendi sisestamisel avastatakse erinevus. Lisaks kogutakse informatsiooni isiku soo, ees- ja perekonnanime ning varasemate perekonnanimede kohta, et tagada järjepidevus ja õigeaegsus kutsesaatmises. Elukoha aadress ja sihtnumber on olulised, et kutsed jõuaksid õige adressaadini, samas kui kontaktandmed, sealhulgas telefoninumber ja e-post, aitavad tagada, et isik saaks sõeluuringusse osalemise kutse. Emakeele andmed võimaldavad saata kutse isikule arusaadavas keeles. Lisaks kogutakse teavet isiku Eestist lahkumise aja kohta, mis on vajalik vähiuuringute analüüsimiseks ja tervishoiu planeerimiseks. Surmakuupäeva andmed tagavad andmete täpsuse ja kvaliteedi ning väldivad kutsete saatmist surnud isikutele. Oluline on saada isikute surmaga seotud andmeid ka rahvastikuregistrist, kuna seal registreeritakse ka välisriigis toimunud surmad. Sihtrühmasid ja sõeluuringutele kutsutavaid isikuid ei täpsustata läbi surma põhjuste registri, vaid rahvastiku registriga linkides. Sõeluuringuprogrammi kutsutakse inimesed vastavalt kindlatele tunnustele nagu sugu, vanus jne, mille tõttu teeb register päringu rahvastikuregistrist isiku üldandmete saamiseks.

Võrreldes kehtiva määrusega on andmekoosseisu lisandunud emakeel, et oleks võimalik saata sõeluuringu kutse isikule sobivas keeles. Vastutav töötleja on saanud palju päringuid kutsutavatelt, et ei soovita saada kutset mitmes erinevas keeles.

Lõikes 2 sätestatakse tingimused, mille alusel jäetakse sõeluuringu sihtrühmast välja teatud isikud. Rahvastikuregistri esitatud andmete põhjal väljaselgitatud sõeluuringu sihtrühma on vajalik täpsustada, et eemaldada nimekirjast isikud, kellele sõeluuring oleks ebavajalik ning kelle puhul võiks tekkida liigset kiirguskoormust. Võrreldes kehtiva määrusega on lisatud tingimus, et rinnavähi sõeluuringust jäetakse välja isikud, kellel on teostatud kahepoolne mastektomia ehk rindade

eemaldamise operatsioon. Samuti jäetakse välja need, kellel on viimase 60 kuu jooksul diagnoositud vastava paikme pahaloomuline kasvaja või kellele on viimase 12 kuu jooksul tehtud mammograafiline uuring. Lisaks ei kaasata sõeluuringusse isikuid, kellel on elu jooksul diagnoositud jämesoole pahaloomuline kasvaja või kellele on viimase 120 kuu jooksul tehtud sõelkoloskoopiline uuring.

Lõikes 3 sätestatakse andmed, mida edastab TIS registrile, et oleks võimalik lõikes 2 nimetatud tingimuste alusel isikuid sõeluuringute sihtrühmast eemaldada. Sõeluuringu sihtrühma täpsustamiseks on vajalik, et TIS edastaks registrile isiku üldandmed ning uuringute ja diagnoosidega seotud andmed. Kogutakse ka inimese papilloomiviiruse vastase immuniseerimise andmeid selleks, et edaspidi sama isiku sõeluuringuprogrammis osalemise korral arvestada millist sõeluuringu esmast testi valida ja arvestada sõeluuringul osalemise intervalli.

Lõikes 4 sätestatakse andmed, mida edastab vähiregister registrile, et oleks võimalik lõikes 2 nimetatud tingimuste alusel isikuid sõeluuringute sihtrühmast eemaldada.

Lõikes 5 sätestatakse milliseid andmeid edastab registrile Tervisekassa, et oleks võimalik lõikes 2 nimetatud tingimuste alusel isikuid sõeluuringu sihtrühmast eemaldada.

Sõeluuringule kutsutute nimekirja täpsustamiseks edastab Tervisekassa andmekogu andmed ravikindlustuse olemasolu ja lõppkuupäeva kohta, teostatud mastektomia ja sõeluuringu sihtrühma kuuluva isiku perearsti ees- ja perekonnanime ning tervishoiutöötaja registreerimiskoodi. Andmeid kogutakse Tervisekassast, kuna raviarvetel on olemas kirurgiliste operatsioonide koodid ja kindel hinnakiri. Hetkel ei ole neid andmeid võimalik TIS-ist saada. Register kasutab neid andmeid kutsutavate isikute nimekirjade moodustamiseks ja uuringukutsete saatmiseks. Jämesoolevähi sõeluuringu kutsele trükitakse ka perearsti andmed, sest jämesoolevähi sõeluuringuks vajaminev komplekt saadakse perearstilt.

Võrreldes kehtiva määrusega lisatakse edastatavate andmete hulka teostatud mastektomia.

Lõikes 6 sätestatakse, et eelnevate lõigete alusel moodustunud sõeluuringu sihtrühmale koostatakse TIS-s sõeluuringu osalemise kutse ja registrisse kantakse sõeluuringu kutse number. Sõeluuringule kutsutavate nimekirja moodustab TAI, kes saadab kutsutavate nimekirja TEHIK-le.

Lõikes 7 sätestatakse, et kutse sõeluuringu sihtrühmas olevale isikule kuvatakse TIS-s. TAI-l on õigus sihtrühma kuuluvale isikule kutse saatmiseks kasutada elektroonilisi vahendeid ja kirjaliku otseposti. Võrreldes kehtiva määrusega on lisandunud, et TAI-l on õigus kutsest teavitamist osaliselt või täielikult edasi volitada Tervisekassat, kes teavitab sihtrühma kuuluvat isikut kutsest või meeldetuletusest SMS-i teel. Eesmärk on kindlustada, et isik on teadlik sõeluuringu kutsest ja selle kaudu suurendada sõeluuringus osalemise määra.

**Paragrahvis 8** sätestatakse TIS-st registrile edastatavad andmed rinna-, emakakaela- ja jämesoolevähi sõeluuringu põhiuuringu kohta. Need on võrreldes kehtiva määrusega samad.

Lõikes 1 sätestatakse, millised andmed edastatakse TIS-st registrile rinnavähi sõeluuringu puhul. Nendeks on isikukood, mis on vajalik andmete linkimiseks ja üheseks tuvastamiseks ning meditsiinidokumendi andmed, näiteks dokumendi number, kuupäev, tüüp, versioon ja OID kood, mis tagavad dokumendi unikaalsuse. Radioloogilise uuringu kood ja nimetus, samuti uuringu liik ja tegemise kuupäev on vajalikud, et teha esmasuuringute päringuid ja täpsustada mammograafia uuringuid. Kehapiirkonna täpsustus aitab määrata, millistelt kehaosadelt ülesvõtted on tehtud, samas kui ülesvõtte andmed võimaldavad kontrollida dokumendi unikaalsust. Radioloogilise uuringu tegija andmed, sealhulgas tervishoiutöötaja nimi ja registreerimiskood, ning tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood, on vajalikud, et tagada kõikidest asutustest andmete laekumine. Radioloogilise uuringu hindamise kuupäev ja uuringu kirjeldus koos tulemustega edastatakse kodeeritult, et aasta lõpus tehtud kokkuvõtted oleksid täpsed. Samuti on vaja radioloogilise uuringu hindaja andmeid, et anda tagasisidet tervishoiuteenuse osutajatele intervallvähi juhtumite korral. Intervallvähiks peetakse vähki, mis tekib umbes aasta pärast

sõeluuringut ja negatiivse tulemuse saamist. Kodeeritud andmed aitavad vältida ebatäpsusi ja tundlikku teavet, mis pole registri töötajatele mõeldud.

Lõikes 2 sätestatakse, mis millised emakakaelavähi sõeluuringu põhiuuringu andmed edastab TIS registrile. Nimetatud andmed on vajalikud, et tagada sõeluuringu tulemuste täpsus ja terviklikkus, võimaldades ühtlasi efektiivset tervishoiuteenuste osutamist ja patsiendi jälgimist.

Sõeluuringus osalenud isiku identifitseerimiseks kasutatakse isikukoodi, mis on oluline andmete linkimiseks ja isiku üheselt tuvastamiseks. Meditsiinidokumendi andmed, nagu dokumendi number, kuupäev, tüüp, versioon ja OID kood, tagavad dokumendi unikaalsuse ja nende kontrollimise. Lisaks on vajalikud patoloogia uuringu kood ja nimetus (LOINC) ning patoloogia uuringu alternatiivkood ja nimetus, mis on määratud tervishoiuteenuste loetelus, et hõlbustada esmasuuringute päringute tegemist. Proovimaterjali võtmise kuupäev, tüüp ja paige täpsustavad, millisest emakakaela osast ja millal proov võeti, ning on olulised uuringu adekvaatsuse hindamiseks. Materjali hindamise käigus kogutakse andmed proovimaterjali adekvaatsuse, hindamise aja ja patomorfoloogilise kirjelduse kohta. Patoloogia uuringu tulemused, sealhulgas laborianalüüsi tulemused ja nende tõlgendus, edastatakse kodeerituna, et vältida ebatäpsusi ja kaitsta tundlikku teavet. Hindaja tuvastamiseks kogutakse ka tervishoiutöötaja ja tervishoiuteenuse osutaja asutuse andmed, mis on vajalikud tagasiside andmiseks, eriti intervallvähi juhtumite korral. Täiendavate andmete kogumine tuleneb emakakaelavähi sõeluuringu tegevusjuhendi kaasajastamisest, mis hõlmab laborianalüüsi referentsväärtust või otsustuspiiri, proovimaterjali tagasilükkamise põhjust, laborianalüüsi tulemuse hindamise kuupäeva ning laborianalüüsi tulemuse hindaja andmeid.

Lõikes 3 sätestatakse, et TIS edastab registrile jämesoolevähi sõeluuringu põhiuuringu andmed, mis hõlmavad isiku identifitseerimiseks vajalikku isikukoodi ning meditsiinidokumendi andmeid, nagu dokumendi number, kuupäev, tüüp, versioon ja OID kood, mis tagavad dokumendi unikaalsuse. Lisaks edastatakse laborianalüüsi kood ja nimetus ning alternatiivkood ja nimetus, et hõlbustada esmasuuringute päringute tegemist. Proovimaterjali andmed, sealhulgas võtmise kuupäev, tüüp ja proovinõu identifikaator, on olulised uuringu adekvaatsuse hindamiseks. Laborianalüüsi referentsväärtuse või otsustuspiiri abil määratakse testi tulemuse standardväärtus, mis näitab testi positiivsust või negatiivsust. Analüüsi tulemus ja selle tõlgendus edastatakse kodeeritult, et vältida ebatäpsusi ja kaitsta tundlikku teavet. Samuti täiendatakse andmeid proovimaterjali tagasilükkamise põhjuse, laborianalüüsi tulemuse hindamise kuupäeva ja hindaja andmetega, mis hõlmavad tervishoiutöötaja isikukoodi, ees- ja perekonnanime ning registreerimiskoodi. Tervishoiuasutuse andmed, sealhulgas nimi ja registrikood, tagavad hindaja üheselt tuvastamise ja võimaldavad tagasiside andmist haiglatele.

Lõikes 4 sätestatakse, et Tervisekassa edastab vähi sõeluuringute registrile andmed andmevahetuslepingu raames eri paikmete sõeluuringu sihtrühmas tehtud esmasuuringute kohta, et tagada registri andmete kvaliteet. Seda kasutatakse seetõttu, et kõik vajalikud andmed ei laeku veel TIS-i.

**Paragrahvis 9** sätestatakse registrile edastatavad andmed rinna-, emakakaela- ja jämesoolevähi sõeluuringu lisauuringute kohta. Need on võrreldes kehtiva määrusega samad.

Lõikes 1 sätestatakse rinnavähi sõeluuringu lisauuringu andmekoosseis, mida TIS edastab registrile. Rinnavähi sõeluuringu esimene lisauuring on tavaliselt ultraheli, peen- või jämenõelbiopsia, vastavalt rinnavähi sõeluuringu juhendile tehakse vajaduse korral MRT jt radioloogiliste uuringute alla kuuluvad uuringud.

Lõikes 2 sätestatakse emakakaelavähi sõeluuringu lisauuringu andmed, mida TIS edastab registrile. Emakakaelavähi sõeluuringu lisauuringu puhul edastatakse registrile HPV analüüsi, kolposkoopilise uuringu ja patoloogilise uuringu andmed.

Lõikes 3 sätestatakse jämesoolevähi sõeluuringu lisauuringu andmekoosseis. Jämesoolevähi sõeluuringu lisauuringu puhul edastatakse registrile ja koloskoopilise uuringu andmed. Kolposkoopia uuringu andmete kogumine on oluline, et tagada uuringute kvaliteet ja täpsus.

Vajalikud andmed hõlmavad kolposkoopia uuringu koodi ja nimetust, samuti ravimenetluse uuringu koodi ja nimetust, mis võimaldavad hankida lisateavet, eriti kui uuringu käigus avastatakse vajadus polüüpide eemaldamiseks. Lisaks tuleb koguda ravimenetluse kirjeldus, uuringu tegemise kuupäev ning ära jäämise või katkemise põhjus, et eristada kordusuuringuid. Kvalitatiivsete näitajate, näiteks soole ettevalmistuse kvaliteedi, umbsoole jõudmise ning koloskoobi väljatoomise aja dokumenteerimine aitab hinnata uuringute kvaliteeti. Samuti on oluline edastada uuringu leid ja selle täpsustus kodeerituna, et vähendada vabateksti kasutamisega kaasnevat ebatäpsust. Leiupaikme kirjeldus ja täpne leiukoht on samuti kriitilise tähtsusega. Polüüpide andmed, sealhulgas nende suurus, kuju, koe endoskoopiline hinnang ja eemaldamise täielikkus, on olulised, samuti histoloogia tellimuse olemasolu, mis võimaldab hiljem ühendada sõelkoloskoopia ja histoloogia vastused. Uuringu tüsistuste ja tüsistuse kirjelduse dokumenteerimine on oluline kvaliteediindikaatorite hindamiseks. Kolposkoopia uuringu tegija andmete, sealhulgas tervishoiutöötaja nime ja registrikoodi ning tervishoiuteenuse osutaja asutuse nime ja registrikoodi kogumine on vajalik, et analüüsida sõeluuringuprogrammide tulemuslikkust ja tõhusust.

Lõikes 4 sätestatakse, millised rinna-, emakakaela- ja jämesoolevähi sõeluuringu lisauuringu andmed esitab registrile Tervisekassa andmekogu.

**Paragrahvis 10** sätestatakse, mis andmed edastab registrile TIS rinna-, emakakaela- ja jämesoolevähi sõeluuringujärgse ravi kohta. Sõeluuringuprogrammi terviklikkuse seisukohalt on oluline hinnata nende patsientide ravi kohta edastatud teavet, kellel leiti uuringute tulemusena pahaloomuline kasvaja. Vastavate tulemuste hindamine aitab tagada parema kvaliteedi nii sõeluuringuprogrammi raames kui ka teha vajalikke muudatusi programmi toimimises. Edastatavate andmete koosseis on võrreldes kehtiva määrusega sama.

Lisaks isiku üldandmetele töödeldakse vähi sõeluuringute registris sõeluuringu sihtrühma kuuluva isiku tervise- ja surmaandmeid ning andmete esitaja andmeid. Need on vajalikud registri eesmärkide täitmiseks, et analüüsida sõeluuringuprogrammide tulemuslikkust ja tõhusust.

**Paragrahvis 11** sätestatakse registrile sõeluuringu käigus kinnitatud esmase diagnoosi andmete edastamine TIS-i ja vähiregistri poolt. Andmete koosseis on võrreldes kehtiva määrusega sama.

Lõikes 1 sätestatakse, millised kinnitunud diagnoosi andmed edastab registrile TIS.

Kõikide sõeluuringus osalenute isikukoodide kogumine on vajalik andmete linkimiseks ja isiku üheseks tuvastamiseks. Tervishoiutöötajad täiendavad iga visiidi käigus anamneesi andmeid, mis hõlmavad sõeluuringusse kuuluva isiku ütluspõhiseid terviseprobleeme, tarvitata vaid ravimeid, teadaolevaid allergiaid, tervisekäitumist, harjumusi, põetud haigusi ja varasemat ravi. Märkuste väljale lisavad tervishoiutöötajad vajalikku teavet soovi korral. Diagnooside andmete kogumine aitab kinnitada uuringu käigus tuvastatud diagnoose, sealhulgas diagnoosi liiki ja diagnoosimise kuupäeva, mis näitavad, kas tegu on põhihaiguse või kaasuva haiguse diagnoosiga. Samuti kogutakse diagnoosi edastamise aluseks oleva dokumendi koostamise või haigusjuhtumi lõpetamise kuupäevi. Operatsiooni koodid ja nimetused koos toimumise kuupäevadega võimaldavad registril analüüsida sõeluuringus osalenud isikute ravitulemusi.

Lõikes 2 sätestatakse millised kinnitunud diagnoosi andmed edastab registrile vähiregister. Andmed on vajalikud sõeluuringu käigus avastatud kasvaja diagnoosi ja ravi kohta teabe kogumiseks ja analüüsimiseks.

**Paragrahvis 12** määratakse registrile andmeid esitavad muud isikud ja kirjeldatakse sõeluuringu episoodi kokkuvõtva andmeid. Võrreldes kehtiva määrusega on lisandunud lõige 6, mis sätestab, et Tervisekassa edastab registrile sõeluuringu kutse saatmise kuupäeva ja korduskutse puhul selle saatmise kuupäeva ning kättesaamise kinnituse.

Lõikes 1 määratletakse, mida peetakse silmas lõike 3 punktis 1 nimetatud episoodi all

Lõike 2 kohaselt võib register moodustada täiendavaid andmeid registri eesmärkide täitmiseks, kasutades selleks TIS-i, vähiregistri ja surma põhjuste registri andmeid.

Lõikes 3 määratakse milliseid andmeid register TIS-ist edastatavate andmete põhjal moodustab. Igal konkreetsel aastal kutsutakse sõeluuringule kindla sünniaastaga naised ja mehed ning episoodi number näitab, mitmenda paikmega seotud episoodiga on tegemist, alustades ühest ja suurenevad järgnevatel aastatel ühe võrra. Sõeluuringule kutsumata jätmise põhjused on olulised näitajad, et mõista, miks naisi ei kutsuta. Luuakse ka andmeid, mis kajastavad uuringu toimumise fakti ja eesmärki, kasvaja suurust, lümfisõlmede haaratust, hormoonretseptorite staatust, ravi toimumise fakti, ning episoodi lõpptulemust. Need andmed on vajalikud avastatud kasvaja diagnoosimeetodi, kasvaja leviku ja ravi adekvaatsuse analüüsimiseks. Tehnilised andmeväljad, nagu episoodi aasta ja tagasikutsutav ning tagasikutsumise aasta, salvestatakse isiku eelmise episoodi sulgemise teabe põhjal. Need annavad ülevaate, kas isik tuleb jämesoolevähi sõeluuringus edaspidi kohorti sisse või kohordist välja arvata, näiteks kui on laekunud esmase uuringu negatiivne tulemus, siis tagasikutsumine vastavalt paikmele kahe (rind) või viie (emakakael) aasta pärast. Kui jämesoolevähi sõeluuringus osalenule on laekunud lisauuringu (koloskoopia) andmed, on inimene kutsutute hulgast alatiseks välja arvatud.

Lõikes 4 sätestatakse sõeluuringu kutsete saatmise andmed. Sõeluuringu kutse ja korduskutse(te) saatmise andmed on olulised, et hinnata, kas inimene sai kutse ja kas ta osales sõeluuringul. Lisaks on nimetatud andmed olulised, et tagada sõeluuringuprogrammi üleriigiline koordineerimine ja korraldamine, samuti kutsetega hõlmatute hindamiseks.

Lõikes 5 sätestatakse surma põhjuste registri poolt registrile edastatavad andmed. Surmaandmed on vajalikud, et analüüsida sõeluuringuprogrammide tõhusust. Surma põhjuse kohta andmete kogumine aitab eristada suremust pahaloomulise kasvaja tõttu ja muudel põhjustel ning seeläbi vähihaigete elumuse muutusi tänu sõeluuringutele.

Lõikes 6 sätestatakse, et kui Tervisekassa teavitab sihtrühma kuuluvat isikut kutsest või meeldetuletusest, siis edastab Tervisekassa registrile kutse saatmise kuupäeva, korduskutse puhul korduskutse saatmise kuupäeva ning kutse kättesaamise kinnituse. See on vajalik, et tagada ka Tervisekassa edastatud kutsete puhul üleriigiline koordineerimine ja korraldamine ning kutsega hõlmatute hindamine.

**Paragrahvis 13** kirjeldatakse andmevahetuse viisi teiste andmekogudega. See toimub riigi infosüsteemide andmevahetuskähi kaudu või muul kokkulepitul elektroonilisel teabevahetust võimaldaval viisil. See kord on võrreldes kehtiva määrusega sama.

Register teeb regulaarselt andmevahetust teiste registritega (rahvastikuregister, vähiregister, surma põhjuste register ja ravikindlustuse andmekogu), et andmeid koguda, täiendada ja rikastada. Teised andmekogud, kellega andmevahetus toimub ja kellelt andmeid päritakse, on vajalikud registrisse kantud andmete õigsuse kontrollimiseks, täpsustuste tegemiseks ja andmete tervikluse tagamiseks.

**Paragrahvis 14** sätestatakse andmete õigsuse tagamine, andmete muutmine ja ebaõigete andmete parandamine. Need on võrreldes kehtiva määrusega samad. Registrile edastatud andmete õigsuse eest vastutab andmete esitaja. Registri vastutaval töötlejal võib registrisse kantud andmete õigsuse kontrollimiseks ja andmete tervikluse tagamiseks teha andmete esitajatele täpsustavaid päringuid. Seda tehakse seaduses sätestatud korras. Kui registrisse kantud andmetes avastatakse vigu või ebatäpsusi, teeb parandused vastutav töötleja.

**Paragrahv 15** reguleerib registriandmete logide tegemise kohustust. See nõue on võrreldes kehtiva määrusega sama. Vastutav töötleja ja volitatud töötleja tagavad infotehnoloogiliste vahenditega registris tehtud logid kande vaatamise, lisamise, muutmise ja kustutamise kohta, võimaldades tuvastada töötlemistoimingu teinud isiku ja töötlemise aja. See on vajalik, kuna teatud muudatusi teeb registris TEHIK.

**Paragrahv 16** sätestab andmetele juurdepääsu, andmete väljastamise ja säilitamise korra. Need on võrreldes kehtiva määrusega samad. Registrisse kogutakse andmeid, mis on vastavuses Euroopa Liidu kvaliteedinõuetega sõeluuringuregistri andmekoosseisudele ja mille on heaks kiitnud Euroopa Komisjoni juures tegutsev sõeluuringute eksperdigrupp. Registri andmeid ei kasutata aktiivses ravitöös ehk raviarstidel ei ole juurdepääsu registri andmetele. Juurdepääs kolmandatele isikutele võimaldatakse üksnes kooskõlas avaliku teabe seaduse<sup>3</sup> ja isikuandmete kaitse seadusega (edaspidi *IKS*)<sup>4</sup>. Isikul endal on õigus teha päringuid tema enda andmete töötlemise kohta.

Lõikes 1 sätestatakse juurdepääs registri andmetele. Selle kohaselt võimaldatakse andmetele juurdepääs kooskõlas andmekaitset reguleerivate õigusaktidega, arvestades rahvatervise seaduses sätestatud erisusi.

Lõike 2 kohaselt vastutab registrist väljastatavate andmete õigsuse eest vastutav töötleja.

Lõige 3 sätestab, et vastutav töötleja tagab avalikkusele ligipääsu registri andmetele, avaldades vähi sõeluuringute registri andmed veebilehel. Andmed avaldatakse statistiliste andmetena isikustamata kujul. Samuti avaldatakse andmeid andmete kasutajatele TAI tervisestatistika ja -uuringute avalikus andmebaasis.

Lõike 4 kohaselt tuleb vastutaval töötleja pidada arvestust selle üle, kellele, mis eesmärgil, millal, millisel viisil ja milliseid isikuandmeid on registrist väljastatud või muul moel töödeldud. Muul moel töötlemiseks on kas kande vaatamine, andmete lisamine, muutmine, kustutamine või muu toiming registri andmetega.

**Paragrahv 17** kehtestatakse registrisse kantud andmete ja logiandmete säilitamise tähtjaid. Need on võrreldes kehtiva määrusega samad.

Lõikes 1 määratakse registrisse kantud andmete tähtajatu säilitamine. Kvaliteetsete andmete olemasolu eelduseks on andmekvaliteedi pidev seire ning andmete täpsustamine vastavalt rahvusvahelistele registreerimisreeglitele ja nende muutustele. Seda on vaja teha kogu registreerimisperioodi jooksul, et tagada andmete võrreldavus ajas ja teiste riikidega. Eesti rahva tervise ja haigestumuse pikaajaliseks jälgimiseks, teadusuuringute tegemiseks ja tervisepoliitika väljatöötamiseks on vajalikud isikustatud andmed, mis muu hulgas võimaldavad andmeid linkida teiste andmekogudega ja kontrollida neid alusdokumentidest. Andmete tähtajatu säilitamine isikustatud kujul tagab isikute täpse vastavuse andmete linkimisel eri andmebaaside või failide vahel, pidades silmas pikka mitmetesse aastakümnetesse ulatuvat ajavahemikku ja võimalikku jälgimist põlvkonniti. Kogutud andmete väärtus kasvab ajas, võimaldades nt jälgida geneetilisi seoseid põlvkondade vahel.

Isikustatud andmete tähtajatu säilitamine on meditsiiniregistrite üks põhiprintsiipe, tagades ajalise järjepidevuse ja parema võrreldavuse ajas. Selle olulisus seisneb kahes peamises aspektis:

- Pikaajaliste terviseandmete analüüs – Andmete säilitamine võimaldab uurida haiguste ja tervisekäitumise pikaajalisi trende, geneetilisi ning sotsiaalmajanduslikke tegureid. See aitab paremini mõista haigestumuse ja suremuse mustreid ning teha täpsemaid rahvatervise otsuseid. Harva esinevate haiguste korral on see ainus viis tervisemõjude jälgimiseks.
- Rahvusvaheline võrdlus ja tõenduspõhine poliitika – Registrite andmed võimaldavad võrrelda Eesti tervisenäitajaid teiste riikidega ning toetavad tõhusate ja kuluefektiivsete tervisepoliitikate kujundamist. Aegreas ilmnevad mustrid aitavad määrata, millised tervisekaitse meetmed on kõige tõhusamad.

Lõikes 2 sätestatakse registri logiandmete säilitamine kuni kolm aastat alates andmete tekkimisest.

<sup>3</sup> [Avaliku teabe seadus–Riigi Teataja](#)

<sup>4</sup> [Isikuandmete kaitse seadus–Riigi Teataja](#)



**Paragrahvis 18** sätestatakse, et järelevalvet registri pidamise üle tehakse õigusaktides sätestatud korras. See on võrreldes kehtiva määrusega sama.

**Paragrahv 19** kehtestab registri rahastamise. See on võrreldes kehtiva määrusega sama. Kuna tegemist on riikliku andmekoguga, rahastatakse selle pidamist vastutavale töötajale selleks eraldatud riigieelarve vahenditest.

**Paragrahv 20** sätestab registri lõpetamise, mille otsustab valdkonna eest vastutav minister. See on võrreldes kehtiva määrusega sama. Samuti otsustatakse registri lõpetamisel kuidas ja kas andmed antakse üle avalikku arhiivi või teise andmekogusse või hävitatakse ning määratakse selleks kindel tähtaeg. Andmete üleandmisel määratakse eraldi otsusega vastav kord ja tähtaeg. Register lõpetatakse õigusaktides sätestatud korras.

**Paragrahvis 21** nähakse ette üleminekusäte, mille kohaselt enne käesoleva määruse jõustumist registrisse kogutud andmeid säilitatakse tähtajatult. Seega jäävad registris säilitatud andmed ja ka tekkinud alusandmed registrisse tähtajatult.

**Paragrahv 22** sätestab määruse jõustumissätteid. Määrus jõustub 1. septembril 2025. aastal, kuid § 7 lõike 3 punkti 7 rakendatakse alles 1. jaanuarist 2030, sest 12-aastaste tüdrukute vaksineerimine HPV vastu lisati riiklikku vaksineerimiskavasse 2018. aastal. Esimesed vaksineeritud isikud jõuavad emakakaelavähi sõeluuringusse kutsutavate vanusesse aastal 2030, mistõttu on vajalik ka rakendussäte, et luua suurem õigusselgus. Praeguse niimetatud andmeid töödeldud ei ole.

### 3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määruse muutmise ei ole seotud Euroopa Liidu õigusaktidega.

### 4. Määruse mõjud

Võrreldes kehtiva määrusega on lisatud registri volitatud töötajaks Tervisekassa ja täpsustatud Tervisekassa rolli registris. Samuti ei kutsuta edaspidi sõeluuringule inimesi, kellele on teostatud kahepoolne mastektoomia.

#### Sotsiaalne mõju

##### **Mõju sihtrühm: kahepoolse mastektoomia läbinud isikud**

2025. aasta märtsi seisuga on kahepoolse mastektoomia elu jooksul läbinud 314 naist<sup>5</sup>. 50–74-aastaseid naisi oli 2024. aasta alguse seisuga 228 292<sup>6</sup>. Sihtrühm moodustab võrreldavast rahvastikust alla 1%, mistõttu on mõjutatud sihtrühma suurus väike.

Määruse rakendamisel ei saa elu jooksul kahepoolse mastektoomia läbinud isikud enam rinnavähi sõeluuringu kutseid. Kahepoolse mastektoomia läbimisel väheneb rinnavähi tekkerisk 95%<sup>7</sup>. Muudatusega kohandatakse olukorda sihtrühma jaoks asjakohasemaks ning välditakse negatiivset psühholoogilist mõju, mis võib kutse saamisega (ning mastektoomia põhjuseks oleva terviseprobleemi või -riski meenutamise) kaasneda. Sihtrühma käitumises tervikuna muudatusi ei ole ning mõju avaldub harva, mistõttu on mõju ulatus ja avaldumise sagedus väike. Ebasoovitavaid mõjusid ei kaasne. Kokkuvõttes on tegemist väheolulise mõjuga.

##### **Mõju sihtrühm: elanikkond**

<sup>5</sup> Andmepäring Tervisekassast (31.03.2025)

<sup>6</sup> Statistikaamet. [RV0212: RAHVASTIK AASTA ALGUSES JA AASTAKESKMINE RAHVAARV SOO JA VANUSE JÄRGI](#). Statistika andmebaas

<sup>7</sup> [Surgery to Reduce the Risk of Breast Cancer Fact Sheet - NCI](#)

Määrusel ei ole otsest mõju rahvastikule. Samas kasutatakse registri andmeid tervishoiupoliitika otsuste tegemiseks, vähihaigestumuse ennetustegevuste planeerimiseks, võttes kasutusele uusi sõeluuringumeetodeid. Registri andmete põhjal saab analüüsida sõeluuringuprogrammide kvaliteeti ja tõhusust. Rakendatud tegevuste tulemusena paraneb rahvastiku tervises seisund. Seega on kaudselt tegemist olulise mõjuga rahvastiku tervisele ja heaolule.

### **Mõju sihtrühm: tervishoiuteenuse osutajad (TTO-d)**

Määrusel ei ole mõju TTO-dele, kes esitavad registrile andmeid endistviisi. Käesolevas määruses tehtavate muudatustega ei lisandu TTO-dele uusi kohustusi, samuti ei muutu nende jaoks registrile andmete esitamine, mida nad teevad endistviisi.

### **Mõju riigivalitsemisele**

#### **Mõju sihtrühm: Tervisekassa ja selle töötajad**

Käesolevas määruses olulisi sisulisi muudatusi ei tehta, seega ei too see kaasa ka töökorralduslikke muudatusi Tervisekassa töötajatele. Muudatusega antakse Tervisekassale õiguslik alus sõeluuringu kutsete ja meeldetuletuste saatmiseks ning sellega seotud andmevahetuseks registriga. Seoses kahepoolse mastektomia läbinud isikutele rinnavähi sõeluuringu kutsete mittesaatmisega väheneb töökoormus seoses kutsete arvu vähenemisega. Avalduva mõju ulatus, sagedus ja ebasoovitavate mõjude risk on väike, mistõttu on tegemist väheolulise mõjuga.

#### **Andmekaitsealane mõjuhindang**

Andmekaitsealase mõjuhindangu tegemisel lähtuti sellest, et lisatakse volitatud töötajana Tervisekassa, kellel on juba praegu vastutava töötajaga sõlmitud andmevahetusleping, mis sisaldab ka teisi sõeluuringute registri pidamisega seotud vajalikke andmete vahetamist. Samuti välistatakse edaspidi rinnavähi sõeluuringu sihtrühmast naised, kellel on teostatud kahepoolne mastektomia.

Tegemist ei ole uue loodava andmekoguga vaid pikka aega kasutusel olnud andmekoguga. Andmete töötlus ei muutu ja toimub tänaste protsesside alusel. Iga antud registriga kokku puutuv töötaja omab eriliiki andmete töötlemisel pikaaegset kogemust ning andmekoosseisud ja töötlemise ulatus võrreldes varasemaga, sisuliselt ei muutu.

### **5. Määruse rakendamise seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud**

Vähi sõeluuringute register on juba tegutsev register, mida rahastatakse riigieelarve kaudu selleks planeeritud vahenditest. TAI eelarves ei ole võimalik eristada konkreetse registri personali- ja majanduskulusid, kuna need on ühised kõigil seitsmel TAI poolt hallataval registril. Mitmed TAI töötajad töötavad rohkem kui ühe registri teemadega. Aastal 2024 olid seitsme registri personalikulud kokku 299 847 eurot ja majanduskulud kokku 37 186 eurot. Orienteeruvalt oli 2024. aastal vähi sõeluuringute registri personalikulu kokku 76 607 eurot ja majanduskulu 5 312 eurot.

Võrreldes kehtiva määrusega planeeritud muudatused ei vaja täiendavat eelarvet arendustöödeks.

Määruse muudatused võrreldes kehtiva määrusega tagavad vähi sõeluuringutel osalemismäära, kuna võimaldatakse Tervisekassal samuti edastada kutse või meeldetuletus.

### **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. septembril 2025. aastal, kuid § 7 lõike 3 punkti 7 rakendatakse alates 1. jaanuarist 2030. a.

## **7. Eelnõu koostöölastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Edastatakse koostöölastamiseks Rahandusministeeriumile ja arvamuse avaldamiseks Tervise Arengu Instituudile, Tervisekassale, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Eesti Arstide Liidule, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Naisearstide Seltsile, Eesti Kliiniliste Onkoloogide Seltsile, Eesti Patoloogide Seltsile, Eesti Radioloogide Ühingule, Tartu Ülikooli Kliinikumi Vähikeskusele, Andmekaitse Inspeksioonile, Riigi Infosüsteemide Ametile ja Statistikaametile.