|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| MINISTRI MÄÄRUS | |  |  | | --- | --- | | 21.08.2025 | nr 34 | |
| **Vähi sõeluuringute registri põhimäärus** |  |

Määrus kehtestatakse rahvatervishoiu seaduse § 25 lõike 6 alusel.

**1. peatükk**

**Üldsätted**

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

(1) Vähi sõeluuringute registrit 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.

(2) Vähi sõeluuringute register (edaspidi *register)* kuulub riigi infosüsteemi.

(3) Registri ingliskeelne nimetus on *Estonian Cancer Screening Register*.

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

(1) Registri vastutav töötleja on Tervise Arengu Instituut.

(2) Registri volitatud töötlejad on Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus ja Tervisekassa.

(3) Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus tagab registri andmete ühildamise tervise infosüsteemist edastatud andmetega ja selle käigus tekkinud logide halduse ning nendeks tegevusteks vajalike analüüsi-, arendus- ja testimistööde tegemise või hankimise, samuti täidab muid ülesandeid, mis tulenevad volitatud töötlejale õigusaktidest.

(4) Tervisekassa tagab sihtrühma kuuluva isiku teavitamise sõeluuringu kutsest või meeldetuletusest SMS-i teel.

(5) Volitatud töötleja teavitab kohe vastutavat töötlejat registri pidamise või kasutamise takistustest, sealhulgas registriandmete töötlemisel avastatud rikkumistest.

**2. peatükk**

**Registri ülesehitus ja andmete tähendus**

**§ 3. Registri ülesehitus**

Register koosneb elektroonsest andmebaasist.

**§ 4. Registri andmete kaitse**

(1) Registri andmete kaitse tagatakse käideldavuse, tervikluse ja konfidentsiaalsuse parameetrite hindamise kaudu vastavalt riigi infosüsteemide turvameetmete erinõuetele.

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

(3) Registri turvaklass on K1T2S2.

(4) Registri turbeaste on keskmine (M).

**§ 5. Andmete õiguslik tähendus**

Registri andmetel on informatiivne tähendus.

**3. peatükk**

**Andmevahetus andmekogudega, andmete koosseis ning andmete registrisse kandmine, muutmine ja logimine**

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

Tervise infosüsteemi vahendusel esitavad 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.

**§ 7. Andmevahetus sõeluuringu sihtrühma ja kutsutavate isikute määramiseks**

(1) Rahvastikuregister edastab registrile sõeluuringu sihtrühma kuuluvate ja kutsutavate isikute väljaselgitamiseks järgmised andmed:

1) isikukood;

2) sünniaeg;

3) sugu;

4) isiku ees- ja perekonnanimi, sealhulgas varasemad perekonnanimed;

5) elukoht (aadress ja sihtnumber);

6) kontaktandmed (telefoninumber ja e-post);

7) emakeel;

8) isiku Eestist välisriiki lahkumise kuupäev;

9) surmakuupäev.

(2) Sõeluuringu sihtrühma kuuluvate isikutest jäetakse tervise infosüsteemi esitatud andmete põhjal välja:

1) rinnavähi sõeluuringust isikud, kellel on eelneva 60 kuu jooksul diagnoositud vastava paikme pahaloomuline kasvaja, kellel on elu jooksul teostatud kahepoolne mastektoomia või kellele on 12 kuu jooksul tehtud mammograafiline uuring;

2) emakakaelavähi sõeluuringust isikud, kellel on eelneva 60 kuu jooksul diagnoositud vastava paikme pahaloomuline kasvaja;

3) jämesoolevähi sõeluuringust isikud, kellel on elu jooksul diagnoositud jämesoole pahaloomuline kasvaja või kellele on 120 kuu jooksul tehtud sõelkoloskoopiline uuring.

(3) Lõikes 2 nimetatud eesmärgi täitmiseks edastab tervise infosüsteem registrile järgmised andmed:

1) sõeluuringu sihtrühma kuuluva ja kutsutava isiku väljaselgitamiseks isikukood;

2) uuringu kood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu);

3) uuringu toimumise kuupäev;

4) põhi- või kaasuva haiguse diagnoos ja nimetus (RHK 10) – rinnavähk (C50), rinnavähk *in situ* (D05), häbeme pahaloomuline kasvaja (C51), tupe pahaloomuline kasvaja (C52), emakakaela pahaloomuline kasvaja (C53), emakakeha pahaloomuline kasvaja (C54), emaka täpsustamata osade pahaloomuline kasvaja (C55), emakakaelavähk *in situ* (D06), käärsoole pahaloomuline kasvaja (C18), pärasoole ja sigmakäärsoole ühenduskoha pahaloomuline kasvaja (C19) ja pärasoole pahaloomuline kasvaja (C20);

5) diagnoosimise kuupäev;

6) diagnoosi edastamise aluseks oleva dokumendi koostamise või haigusjuhtumi lõpetamise kuupäev;

7) inimese papilloomiviiruse (*human papillomavirus* – HPV) vastase vaktsiiniga immuniseerimise kuupäev, immuunpreparaadi nimetus ja toimeaine kood, manustamise kordsus ja immuniseerimise lõpetamise kuupäev.

(4) Lõikes 2 nimetatud eesmärgi täitmiseks edastab vähiregister registrile järgmised andmed:

1) lõike 1 punktides 1–4 nimetatud andmed;

2) lõike 3 punktis 4 nimetatud diagnoosid;

3) diagnoosimise kuupäev.

(5) Lõikes 2 nimetatud eesmärgi täitmiseks edastab Tervisekassa andmekogu andmed ravikindlustuse olemasolu ja lõppkuupäeva ning teostatud mastektoomia kohta, sõeluuringu sihtrühma kuuluva isiku perearsti ees- ja perekonnanime ning tervishoiutöötaja registreerimiskoodi.

(6) Lõigete 1–5 alusel välja selgitatud sõeluuringule kutsutavatele isikutele koostatakse tervise infosüsteemis sõeluuringus osalemise kutse ning registrisse kantakse sõeluuringu kutse number.

(7) Lõikes 6 nimetatud kutse kuvatakse isikule tervise infosüsteemis. Vastutaval töötlejal on õigus sihtrühma kuuluvale isikule kutse edastamiseks kasutada elektroonilisi vahendeid, sealhulgas Eesti teabevärava ametlikku e-posti infosüsteemi, ja kirjalikku otsepostitust elektrooniliste või kirjalike kanalite kaudu. Samuti võib vastutav töötleja kutse või meeldetuletuse edastamise volitada täielikult või osaliselt Tervisekassale, kes võib isikut teavitada SMS-i teel.

**§ 8. Rinna-, emakakaela- ja jämesoolevähi sõeluuringu põhiuuringu andmed**

(1) Tervise infosüsteem edastab registrile järgmised rinnavähi sõeluuringu põhiuuringu andmed:

1) sõeluuringus osalenu isikukood;

2) meditsiinidokumendi andmed (tüüp, number, OID kood, versioon ja kinnitamise kuupäev);

3) radioloogilise uuringu kood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu);

4) uuring meditsiiniradioloogia ja nukleaarmeditsiini protseduuride loetelu järgi;

5) radioloogilise uuringu liik ja tegemise kuupäev;

6) kehapiirkond;

7) ülesvõtte andmed (*Accession Number* ja SUID);

8) radioloogilise uuringu tegija andmed (tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi ning registreerimiskood või isikukood, tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood);

9) radioloogilise uuringu hindamise kuupäev;

10) radioloogilise uuringu kirjeldus ja tulemus;

11) radioloogilise uuringu hindaja andmed (tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi ning registreerimiskood, tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood).

(2) Tervise infosüsteem edastab registrile järgmised emakakaelavähi sõeluuringu põhiuuringu andmed:

1) sõeluuringus osalenu isikukood;

2) meditsiinidokumendi andmed (tüüp, number, OID kood, versioon ja kinnitamise kuupäev);

3) patoloogia uuringu kood ja nimetus (LOINC);

4) patoloogia uuringu alternatiivkood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu);

5) patoloogia uuringu ID, proovimaterjali võtmise kuupäev, tüüp ja paige;

6) proovimaterjali adekvaatsus;

7) patoloogia uuringu hindamise kuupäev;

8) patomorfoloogiline kirjeldus;

9) patoloogia uuringu tulemus;

10) patoloogia uuringu hindaja andmed (tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi ning registreerimiskood, tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood);

11) laborianalüüsi kood ja nimetus (LOINC);

12) laborianalüüsi alternatiivkood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu);

13) laborianalüüsi referentsväärtus või otsustuspiir;

14) proovimaterjali andmed (võtmise kuupäev, tüüp ja proovinõu identifikaator);

15) proovimaterjali tagasilükkamise põhjus;

16) laborianalüüsi tulemus ja tulemuse tõlgendus;

17) laborianalüüsi tulemuse hindamise kuupäev;

18) laborianalüüsi tulemuse hindaja andmed (tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi ning registreerimiskood või isikukood, tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood).

3) Tervise infosüsteem edastab registrile järgmised jämesoolevähi sõeluuringu põhiuuringu andmed:

1) sõeluuringus osalenu isikukood;

2) meditsiinidokumendi andmed (tüüp, number, OID kood, versioon ja kinnitamise kuupäev);

3) laborianalüüsi kood ja nimetus (LOINC);

4) analüüsi alternatiivkood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu);

5) laborianalüüsi referentsväärtus või otsustuspiir;

6) proovimaterjali andmed (võtmise kuupäev, tüüp ja proovinõu identifikaator);

7) laborianalüüsi tulemus ja tulemuse tõlgendus;

8) proovimaterjali tagasilükkamise põhjus;

9) laborianalüüsi tulemuse hindamise kuupäev;

10) laborianalüüsi tulemuse hindaja andmed (tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi ning registreerimiskood või isikukood, tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood).

(4) Tervisekassa andmekogu edastab registrile järgmised rinna-, emakakaela- ja jämesoolevähi sõeluuringu põhiuuringu andmed:

1) sõeluuringus osalenu isikukood;

2) osutatud tervishoiuteenuse nimetus ja kood (tervishoiuteenuste loetelu);

3) raviarvele kantud teenuse osutamise kuupäev;

4) tervishoiuteenust osutanud tervishoiuteenuse osutaja nimi ja registreerimiskood.

**§ 9. Rinna-, emakakaela- ja jämesoolevähi sõeluuringu lisauuringu andmed**

(1) Tervise infosüsteem edastab registrile järgmised rinnavähi sõeluuringu lisauuringu andmed:

1) paragrahvi 8 lõikes 1 nimetatud andmed;

2) patoloogia uuringu kood ja nimetus (LOINC);

3) patoloogia uuringu alternatiivkood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu);

4) patoloogia uuringu ID, proovimaterjali võtmise kuupäev, tüüp ja paige;

5) proovimaterjali adekvaatsus;

6) patoloogia uuringu hindamise kuupäev;

7) patomorfoloogiline kirjeldus;

8) patoloogia uuringu tulemus;

9) patoloogia uuringu hindaja andmed (tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi ning registreerimiskood, tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood).

(2) Tervise infosüsteem edastab registrile järgmised emakakaelavähi sõeluuringu lisauuringu andmed:

1) paragrahvi 8 lõikes 2 nimetatud andmed;

2) kolposkoopia uuringu kood ja nimetus;

3) kolposkoopia uuringu tegemise kuupäev;

4) kolposkoopia uuringu kirjeldus;

5) kolposkoopia uuringu tulemus ja tulemuse tõlgendus;

6) kolposkoopia uuringu tegija andmed (tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi ning registreerimiskood, tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood);

7) laborianalüüsi kood ja nimetus (LOINC);

8) laborianalüüsi alternatiivkood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu);

9) laborianalüüsi referentsväärtus või otsustuspiir;

10) proovimaterjali andmed (võtmise kuupäev, tüüp ja proovinõu identifikaator);

11) proovimaterjali tagasilükkamise põhjus;

12) laborianalüüsi tulemus ja tulemuse tõlgendus;

13) laborianalüüsi tulemuse hindamise aeg;

14) laborianalüüsi tulemuse hindaja andmed (tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi ning registreerimiskood või isikukood, tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood).

(3) Tervise infosüsteem edastab registrile järgmised jämesoolevähi sõeluuringu lisauuringu andmed:

1) paragrahvi 8 lõike 3 punktides 1–2 nimetatud andmed;

2) koloskoopia uuringu kood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu);

3) ravimenetluse uuringu kood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu);

4) ravimenetluse kirjeldus;

5) koloskoopia uuringu tegemise kuupäev;

6) koloskoopia uuringu ärajäämise või katkemise põhjus;

7) koloskoopia uuringu kvalitatiivsed näitajad (soole ettevalmistuse kvaliteet, umbsoolde jõudmine, koloskoobi väljatoomise aeg);

8) koloskoopia uuringu leid ja leiu täpsustus;

9) koloskoopia uuringu leiu paige ja paikme kirjeldus;

10) polüübi andmed (suurus, kuju, koe endoskoopiline hinnang, eemaldamise täielikkus);

11) histoloogia tellimuse olemasolu;

12) koloskoopia uuringu tüsistused ja tüsistuse kirjeldus;

13) koloskoopia uuringu tegija andmed (tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi ning tervishoiutöötajate riikliku registri kood, tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood;

14) patoloogia uuringu kood ja nimetus (LOINC);

15) patoloogia uuringu alternatiivkood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu);

16) patoloogia uuringu ID, proovimaterjali võtmise kuupäev, tüüp ja paige;

17) proovimaterjali adekvaatsus;

18) patoloogia uuringu hindamise kuupäev;

19) patomorfoloogiline kirjeldus;

20) patoloogia uuringu tulemus;

21) patoloogia uuringu hindaja andmed (tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi ning registreerimiskood, tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood).

(4) Tervisekassa andmekogu edastab registrile rinna-, emakakaela- ja jämesoolevähi sõeluuringu lisauuringu andmetena § 8 lõikes 4 nimetatud andmed.

**§ 10. Rinna-, emakakaela- ja jämesoolevähi sõeluuringujärgse ravi andmed**

Tervise infosüsteem edastab registrile järgmised sõeluuringujärgse ravi andmed:

1) sõeluuringus osalenu isikukood;

2) meditsiinidokumendi andmed (tüüp, number, OID kood, versioon ja kinnitamise kuupäev);

3) uuringu või protseduuri kood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu) ning toimumise kuupäev;

4) operatsiooni kood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu) ning toimumise kuupäev;

5) uuringu, protseduuri või operatsiooni teinud tervishoiuteenuse osutaja nimi ja registrikood ning tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi ja registreerimiskood.

**§ 11. Sõeluuringu käigus kinnitunud esmase diagnoosi andmed**

(1) Tervise infosüsteem edastab registrile järgmised kinnitunud diagnoosi andmed:

1) sõeluuringus osalenu isikukood;

2) meditsiinidokumendi andmed (tüüp, number, OID kood, versioon ja kinnitamise kuupäev);

3) uuringu kood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu);

4) uuringu toimumise kuupäev;

5) anamnees või märkused;

6) paragrahvi 7 lõike 3 punktis 4 nimetatud diagnooside andmed;

7) diagnoosi liik ja diagnoosimise kuupäev;

8) diagnoosi edastamise aluseks oleva dokumendi koostamise või haigusjuhtumi lõpetamise kuupäev;

9) operatsiooni kood ja nimetus (tervishoiuteenuste loetelu) ning toimumise kuupäev.

(2) Vähiregister edastab registrile järgmised kinnitunud diagnoosi andmed:

1) paragrahvi 7 lõikes 4 nimetatud andmed;

2) kasvaja morfoloogiline diagnoos ja pahaloomulisuse aste;

3) kasvaja levik, TNM kood ja staadium;

4) diagnoosi kinnitanud uurimismeetod.

**§ 12. Sõeluuringu episoodi kokkuvõtvad andmed ja muud andmeandjad**

(1) Käesoleva paragrahvi tähenduses mõistetakse episoodina sõeluuringu tegemise aastal vastava paikme sihtrühma kuuluvale isikule sõeluuringu käigus tehtud uuringute ja sõeluuringu lõpptulemuse kogumit.

(2) Registri eesmärkide täitmiseks moodustab?koostab register täiendavad andmed.

(3) Register moodustab?koostab tervise infosüsteemist edastatavate andmete põhjal järgmised andmed:

1) episoodi aasta;

2) vähipaige;

3) episoodi number;

4) kutsumata jätmise põhjus;

5) uuringu toimumise fakt ja eesmärk;

6) uuringumaterjali hindamiseks kasutatud meetod;

7) kasvaja suurus (mm);

8) lümfisõlmede haaratus;

9) hormoonretseptorite staatus;

10) ravi toimumise fakt;

11) episoodi lõpptulemus;

12) tagasikutsutav ja tagasikutsumise aasta.

(4) Registrisse kantakse järgmised kutsete saatmise andmed:

1) kutse saatmise kuupäev ja viis;

2) korduskutse saatmise kuupäev ja viis;

3) juhuslikustamise teel määratud kutse saatmise kuu.

(5) Surma põhjuste register edastab registrile surmakuupäeva ja surma põhjuse (vahetu, varasem, alg- ja välispõhjus ning välispõhjustest tingitud täpsustatud asjaolud ja surma soodustanud olulised seisundid).

(6) Tervisekassa edastab registrile enda poolt edastatud kutse või meeldetuletuse teavituse saatmise kuupäeva, korduskutse puhul korduskutse saatmise kuupäeva ja kutse kättesaamise kinnituse.

**§ 13. Teiste andmekogudega andmevahetuse viis**

Andmevahetus teiste andmekogudega toimub riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu või muul kokkulepitud elektroonset teabevahetust võimaldaval viisil.

**§ 14. Andmete õigsuse tagamine ja andmete parandamine**

(1) Registrile edastatud andmete õigsuse eest vastutab andmete esitaja.

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

(3) Registrisse kantud andmete vigade või ebatäpsuste avastamise korral parandab andmed vastutav töötleja.

**§ 15. Andmete logimine**

Vastutav töötleja ja volitatud töötleja tagavad infotehnoloogiliste vahenditega logid kande vaatamise, lisamise, muutmise ja kustutamise kohta, võimaldades tuvastada töötlemistoimingu teinud isiku ja töötlemise aja.

**4. peatükk**

**Juurdepääs andmetele, andmete väljastamine ja säilitamine**

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

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

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

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

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

**§ 17. Andmete säilitamine**

(1) Registri andmeid säilitatakse registris tähtajatult.

(2) Registri logiandmeid säilitatakse viis aastat andmete tekkimisest.

**5. peatükk**

**Registri järelevalve, rahastamine ja lõpetamine**

**§ 18. Registri järelevalve**

Järelevalvet registri pidamise üle tehakse õigusaktides sätestatud korras.

**§ 19. Registri rahastamine**

Registri pidamist ning arendus- ja hooldustöid rahastatakse riigieelarvest selleks vastutavale töötlejale eraldatud vahenditest.

**§ 20. Registri lõpetamine**

(1) Registri lõpetamise otsustab valdkonna eest vastutav minister.

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

(3) Register lõpetatakse avaliku teabe seaduses sätestatud korras.

**6. peatükk**

**Rakendussätted**

**§ 21. Üleminekusäte**

Enne määruse jõustumist registrisse kogutud andmeid säilitatakse tähtajatult.

**§ 22. Määruse jõustumine**

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

(2) Paragrahvi 7 lõike 3 punkti 7 rakendatakse alates 1. jaanuarist 2030. a.

(allkirjastatud digitaalselt)

Karmen Joller

sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa

kantsler