



Arvamuse avaldamine Vabariigi Valitsuse ja sotsiaalministri määruste eelnõudele

Tervise Arengu Instituut (TAI) on läbi vaadanud Sotsiaalministeeriumi poolt arvamuse avaldamiseks esitatud määruste eelnõud ning teeme nende kohta alljärgnevad märkused ja ettepanekud.

I. Eesti Geenivaramu põhimäärus ja seletuskiri

- 1) Viia Eesti Geenivaramu põhimääruse lisa punkt 3 alapunkt 3.4. vastavusse inimgeeniuuringute seaduse § 9 lõige 1 punktiga 7, mille kohaselt on geenivaramu andmeandjaks raseduse infosüsteem. Vastavalt raseduse infosüsteemi põhimääruse § 2 lõikele 1 hõlmab infosüsteem kahte andmekogu: meditsiiniline sünniregister ja meditsiiniline raseduse katkemise ja katkestamise register.

Muuta Eesti Geenivaramu põhimääruse eelnõu lisa punkt 3 alapunkti 3.4. alljärgnevalt:

„3.4. Raseduse infosüsteemi meditsiinilisest sünniregistrist ja meditsiinilisest raseduse katkemise ja katkestamise registrist saadavad andmed:

- 3.4.1. iga sünnituse andmed (sünnituse kuupäev, sündinud laste arv, sünnijärjekord, sünnituse lõpe, raseduskestus);
- 3.4.2. iga sünnituse seisuga eelnevate sünnituste arv kokku, sündinud laste arv, elussünniga ja surnultsünniga lõppenud sünnituste arv;
- 3.4.3. iga sünnituse seisuga eelnevate raseduste katkemised/katkestamised (arv kokku, sh iseeneslikud katkemised, omal soovil katkestamised, meditsiinilistel näidustustel katkestamised, emakavälised rasedused, peetunud raseduse ja täpsustamata liigiga rasedused).
- 3.4.4. Iga raseduse katkemise/katkestamise andmed (iga raseduse katkemise/katkestamise kuupäev, liik, raseduskestus)
- 3.4.5. Iga raseduse katkemise/katkestamise seisuga eelnevate sünnituste arv, elussünniga ja surnultsünniga lõppenud sünnituste arv)
- 3.4.6. Iga raseduse katkemise/katkestamise seisuga eelnevate raseduste katkemised/katkestamised (arv kokku, sh iseeneslikud katkemised, omal soovil katkestamised, meditsiinilistel näidustustel katkestamised, emakavälised rasedused, peetunud rasedused ja täpsustamata liigiga rasedused).“

- 2) Ettepanek on täiendada ka määruse „Eesti geenivaramu põhimäärus“ eelnõu seletuskirja, mis puudutab põhimääruse lisa punkti 3, alljärgnevalt:

„Raseduse katkemise ja katkestamise andmeid kogub meditsiiniline raseduse katkemise ja katkestamise register. Sünniregistris on info ainult sünnitanud naiste eelnevate raseduste kohta. Informatsioon nende naiste kohta, kelle kõik rasedused on kas katkenud või katkestatud, sünniregistris puudub ja on ainult meditsiinilises raseduse katkemise ja katkestamise registris. Samuti jääb info sünniregistrist saamata kui sünniga lõppenud rasedusele järgnevad rasedused kas katkevad või katkestatakse.

Andmete saamine mõlemast raseduse infosüsteemi registrist on vajalik raseduskatkemiste kohta tervikliku informatsiooni saamiseks ja rakendusakti eelnõu seaduseelnõuga vastavusse viimiseks.

- 3) Eesti geenivaramus töödeldavate andmete koosseisu sektsiooni all 3.2. „Vähi sõeluuringute registrist saadavad andmekoosseisud“ vajavad parandamist või eksliku arusaamise korral täpsustamist määruse eelnõu seletuskirjas järgmised andmekoosseisu kirjeldused:
- a. "3.2.1. sõeluuringus uuritud vähitüüp (nt rinna-, emakakaela-, jämesoolevähk)" ja "3.2.3. vähipaige" puhul on tegemist kordusega andmekoosseisu nimekirjas.
Ettepanek on jätta alles üks viidatud andmekoosseisudest või selgitada täiendavalt andmekoosseisu sisu tagamaks ühene arusaam.
 - b. "3.2.4. sõeluuringusse kutsumise info" puhul ei ole üheselt arusaadav, kas mõeldakse kutsete saatmise infot või üksnes infot, kas isikut on uuringusse kutsutud.
Ettepanek on andmekoosseisu sisu täpsustada või see ümber nimetada tagamaks ühene arusaam.
 - c. "3.2.8. uuringu/proovi tegemise aeg sõeluuringus (esmane uuring / lisauuring)" sõnastada ümber järgmiselt: „3.2.8. uuringu koht episoodis (esmane uuring/ lisauuring)“.
Varasemalt on andmete väljastuses Geenivaramule kasutatud ettepanekus esitatud sõnastust "uuringu koht episoodis" ja selle all mõistetakse, kas uuring on esmane sõeluuringu uuring või vastavalt esmase uuringu tulemusele jätkuuring ehk lisauuring. Uuringu toimumise aja saab andmekoosseisu punkti "3.2.7. sõeluuringus tehtud uuringu/proovi kuupäev" alusel.
- 4) Määruse § 2 lg 1 p 2 kohaselt on Geenivaramus koondatud andmete üheks eesmärgiks teha kogutud andmete alusel statistikat. Samas pole määratletud, milliste andmete osas ja kuidas statistika tegemine Geenivaramus sisalduvate andmete pinnalt toimub. Arusaadavalt on statistika tegemine määruse seletuskirjas saanud olulise osa, kuid statistika tegemiseks ei ole arvamuse andmiseks esitatud eelnõus piisavaid aluseid loodud.
Ettepanek on, et määruse andja lahendab ühes menetluses oleva määruse eelnõuga ka statistika tegemist puudutava ning loob õigusliku aluse Geenivaramu andmete kasutamiseks statistika tegemiseks. Lahendusena saab kasutada Riikliku vereteenistuse infosüsteemi põhimääruses sätestatud andmelaopõhist lähenemist ning pseudonüümitud andmetele otseligiipääsu võimaldamist.

II. Tervise Infosüsteemi põhimäärus ja seletuskiri

Luuu määruse muutmisega statistika tegemiseks õiguslik alus Tervise Infosüsteemi andmelao otsejuurdepääsu võimaldamiseks sarnaselt Riikliku vereteenistuse infosüsteemi põhimääruses sätestatuga. Hetkel kehtivas redaktsioonis määratletud andmelao kasutus seaduses sätestatud ülesande täitmiseks välistab tervisestatistika tegemise TAI poolt, kuivõrd statistika teostamise ülesannet kogu Tervise Infosüsteemi andmestiku osas ei ole määratletud üheski seaduses ning tegemist ei ole Tervise Arengu Instituudile seadusega antud ülesandega.

Riikliku vereteenistuse infosüsteemi põhimääruses sätestatakse, et andmelaos tagatakse juurdepääs pseudonüümitud andmetele statistika tegemiseks. Tervise Infosüsteemi arhitektuur võimaldab sama lähenemist.

III. Tervisevaldkonna seaduste muutmisega seotud valdkonna eest vastutava ministri määruste muutmise ja seletuskiri

- 1) Ettepanek on ühtlustada „Vähi Sõeluuringute registri põhimääruse“ sõnastust määruse § 5 punktis 2 ja 5. Punktis 2 sätestatakse, et „käsoleva paragrahvi lõike 1 alusel väljaselgitatud rinnavähi sõeluuringu sihtrühma kuuluvate isikute täpsustamiseks kaasatakse tervise infosüsteemi esitatud andmete alusel rinnavähi sõeluuringusse isikud, kellel rinnavähi polügeense riski põhise sõeluuringu käigus on tuvastatud mõõdukalt kõrgenenud või kõrge polügeenne riskiskoor.“ Punktiga 5 lisatakse registri moodustatavasse andmekoosseisu „kutsumise põhjus (mõõdukalt kõrgenenud geneetiline risk)“. Muuta § 5 p 5 sõnastust järgmiselt:
„kutsumise põhjus (mõõdukalt kõrgenenud või kõrge polügeenne riskiskoor)“.

- 2) Lisaks teeme ettepaneku parandada hetkel kehtiva „Vähi sõeluuringute registri põhimääruse“ § 12 lõigetes 2 ja 3 esinev viga „moodustab?koostab“. Tegemist ei ole ilmse eksimusega, mida saaks parandada ilma määrust muutmata, kuivõrd määruse andjal tuleb otsustada, kas registri andmetest moodustuvad, register moodustab või register koostab andmekoosseisude pinnalt andmed oma ülesannete täitmiseks.

IV. Riikliku vereteenistuse infosüsteemi põhimäärus ja seletuskiri

- 1) Määruse § 9 lg 2 sätestab, et vastutav töötleja ja volitatud töötleja ei hinda osutatud teenuse kohta esitatud andmeid sisuliselt. Arvamuse andmiseks esitatud Tervise Infosüsteemi põhimääruse samale sättele lisatakse muudatusega täiendus „/.../ ega andmeandja esitatud andmeid.“
Ettepanek on täiendada sätet järgmiselt:
„Infosüsteemi volitatud töötlejal on andmekvaliteedi tagamiseks õigus kontrollida infosüsteemi edastatud andmete ja dokumentide vastavust standardile. Vastutav töötleja ja volitatud töötleja ei hinda osutatud teenuse kohta esitatud andmeid ega andmeandja esitatud andmeid sisuliselt.“
- 2) Määruse § 9 lõige 2 sätestab, et vastutav töötleja ja volitatud töötleja ei hinda osutatud teenuse kohta esitatud andmeid sisuliselt. Määrusest ei selgu, kelle ülesanne on tegeleda sisulise andmekvaliteedi tagamisega, peale seda kui andmed on riikliku vereteenistuse infosüsteemi saadetud.
Ettepanek on ülesanne määruse tasemel anda.
- 3) Määruse § 15 sätestab, et andmelaos tagatakse andmetöötlus statistika tegemiseks. Põhimääruse tekst ütleb, et andmelaos tagatakse andmetöötlus statistika tegemiseks. Seletuskirjas viidatakse sama sätte selgituseks järgmist: „Tulevikus antakse otsejuurdepääs Tervise Arengu Instituudile, kes saab andmelao pseudonüümitud andmete põhjal koostada riiklikku statistikat ning verekäitlejad vabanevad kohustusest ise vastavaid andmeid edastada.“
Ettepanek on seletuskirja sõnastust muuta järgmiselt: „Tulevikus antakse otsejuurdepääs Tervise Arengu Instituudile, kes saab andmelao pseudonüümitud andmete põhjal koostada statistikat ning verekäitlejad vabanevad kohustusest ise vastavaid andmeid edastada.“
Riikliku statistika seaduse kohaselt ei ole tervisestatistika riikliku statistika osa, seega ei koosta TAI hetkel veel riiklikku statistikat.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Annika Veimer
direktor

Koostajad:
Kärt Allvee
kart.allvee@tai.ee

Dolores Eamets
dolores.eamets@tai.ee

Gettrin Kivisild
gettrin.kivisild@tai.ee

Fredy Bogomolov
fredy.bogomolov@tai.ee