

Sotsiaalministri määruse „Tuberkuloosiregistri põhimäärus“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas Tervise Arengu Instituudi juures olev tuberkuloosiregister on andmekogu, mis tegutseb alates 1997. aastast. Vanimad andmed tuberkuloosiregistris pärinevad 1987. aastast¹. Tuberkuloosiregistri andmete alusel analüüsitakse tuberkuloosi kui eriti ohtlikku õhu kaudu levivasse piisnakkushaigusesse haigestumust, tuberkuloosi levimust ja tuberkuloosiravi tulemusi ning tervishoiuteenuste ja tuberkuloositõrje korraldamist.

Määruse koostamise vajadus tuleneb sellest, et rahvatervise seadus kehtib kuni 31. augustini 2025. a ja seda 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 seadus alusel.

Tuberkuloosiregistri põhimääruses ühtegi sisulist muudatust võrreldes [kehtiva määrusega](#)² ei tehta ning andmete töötlemise eesmärgid ei muutu. Tervishoiuteenuse osutajate halduskoormuse vähendamiseks on määrusest välja jäetud osade andmete dubleerimine. Tervishoiuteenuse osutaja ei pea enam esitama andmeid tuberkuloosahaige rahvuse, perekonnaseisu ja hariduse kohta, kuna neid andmeid juba kogutakse ka rahvastikuregistrist. Lisaks ei pea tervishoiuteenuse osutajad ja riikliku ekspertiisasutuse kohtuarstlikud eksperdid esitama andmeid tuberkuloosahaige surmakuupäeva ja surma põhjuse kohta, kuna neid andmeid saadakse nii rahvastiku registrist kui ka surma põhjuste registrist.

Vajalikud IT-lahendused andmete edastamiseks ja töötlemiseks on olemas. Riigiasutustele ja ettevõtjatele koormus ei suurene, kuna tegemist on juba kogutavate andmete töötlemisega. Vastavalt e-tervise strateegiale planeeritakse tagada oluliste andmekategooriate säilitamine keskses tervise infosüsteemis või sellega koostalitlusvõimelistes tervisevaldkonna infosüsteemides.³ Registre kohta on plaanis teha ärianalüüsid 2026. aastal.

1.2. Määruse ettevalmistaja

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

Määruse väljatöötamisse on olnud kaasatud Tervise Arengu Instituut.

1.3. Märkused

Määrus on seotud rahvatervishoiu seadusega, mis jõustub 1. septembril 2025. a.

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses, kuid andmete töötlemise ja eesmärgi osas sisulisi muudatusi ei ole tehtud.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

¹ 1987. aastal sõlmiti leping Kivimäe Haigla ja Meditsiinistatistika Büroo vahel tuberkuloosiregistri pidamiseks. Alates 09.11.2001 kuni 31.01.2009 oli tuberkuloosiandmekogu volitatud töötlejaks SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla ja alates 01.02.2009 sai volitatud töötlejaks Tervise Arengu Instituut.

² Tervise- ja tööministri 6. märtsi 2019. a määrus nr 16 „Tuberkuloosiregistri põhimäärus“ <https://www.riigiteataja.ee/akt/123052023053>.

³ [E-tervise strateegia.pdf](#).

Määrus koosneb 18 paragrahvist.

Paragrahv 1 sätestatakse tuberkuloosiregistri (edaspidi *register*) asutamine, registri pidamise eesmärk ning registri nimetus eesti ja inglise keeles.

Registrit peetakse tuberkuloosijuhtude registreerimiseks, tuberkuloosi ennetamiseks, tuberkuloosihagistumuse, tuberkuloosi levimuse ja tuberkuloosihagete elumuse analüüsimiseks, tervishoiuteenuste ja tuberkuloositõrje korraldamiseks, tervisepoliitika väljatöötamiseks, diagnostika ja ravi käsitluse hindamiseks ning statistika ja teadusliku uurimistöö, sealhulgas epidemioloogiliste uuringute tegemiseks. Tuberkuloosijuhtude andmeid kogutakse kõikide, nii elupuhuselt kui surma järel diagnoositud juhtude kohta. Andmekogusse kogutud andmete põhjal analüüsitakse tuberkuloosijuhtude ravi kulgemist ja tõhusust. Lisaks riigisisesele analüüsile on Eestil kohustus edastada andmeid rahvusvahelistele organisatsioonidele, kuna Eesti tuberkuloosihagistumust jälgivad ja teiste riikidega võrdlevad ka WHO (Maailma Terviseorganisatsioon) ja ECDC (Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Keskus).

Registri ametlik nimetus on tuberkuloosiregister ja ingliskeelne nimetus *Estonian Tuberculosis Register*.

Paragrahv 2 sätestatakse registri vastutav töötaja, kelleks on Tervise Arengu Instituut (edaspidi TAI).

Vastutava töötaja ülesandeid määruses välja toodud ei ole. Vastutava töötaja ülesanded on kooskõlas avaliku teabe seaduse § 43⁴ lõigetega 1 ja 4 järgmised:

- 1) juhib registri pidamist, vastutades registri haldamise seaduslikkuse ja arendamise eest;
- 2) kehtestab registriandmete 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.

Paragrahv 3 sätestatakse registri ülesehitus ja alusandmete vorm. Register koosneb elektroonselt andmebaasist ja arhiveeritud registriandmetest. Registri alusandmed on elektroonsed või paberil. Paberil alusdokumentide andmed kantakse registrisse elektroonselt.

Paragrahv 4 sätestatakse registri andmete kaitse. Andmete turvaklassi määrab vastutav töötaja vastavalt infoturbe eesmärkidele tervikluse, konfidentsiaalsuse ja käideldavuse parameetrite kaudu. See hõlmab järgmist:

- 1) andmete käideldavus on vajalikul ja nõutaval tööajal kasutamiskõlblike andmete õigeaegne ja hõlbus kättesaadavus selleks volitatud isikule või tehnilisele vahendile;
- 2) andmete terviklus on andmete õigsuse, täielikkuse ja ajakohasuse tagatus ja päritolu autentsus ning volitamata 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 sätestatud Vabariigi Valitsuse 9. detsembri 2022. a määruses nr 121 „Võrgu ja infosüsteemide küberturvalisuse nõuded“.

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).

Paragrahv 5 sätestatakse, et registrisse kogutavatel andmetel ei ole õiguslikku tähendust. Andmed on informatiivse tähendusega.

Paragrahv 6 määrab registrile andmete esitajad ja esitamise viisi.

Lõikes 1 sätestatakse, et registrile esitab tuberkuloosijuhte nii elupuhuselt kui ka pärast surma diagnoosiv ja tuberkuloosihaiget raviv tervishoiuteenuse osutaja ning riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarstlik ekspert.

Lisaks on tervishoiuteenuse osutajate hulgas eristatud uuringu teinud laboratooriumid, sest nende poolt esitatud andmete koosseis erineb teiste tervishoiutöötajate poolt esitatud andmetest. Tuberkuloosi korral teevad uuringuid mükobakterioloogia laboratooriumid, kes esitavad andmeid tuberkuloosibakteri mikroskoopilisel ja külvimeetodil saadud tulemustest, ravimtundlikkusest, tuberkuloosibakteri tüpiseerimise tulemustest jt.

Lõikes 2 sätestatakse, et nõutud andmed esitatakse 14 kalendripäeva jooksul tuberkuloosi diagnoosimisest või ravi lõpetamisest.

Lõikes 3 täpsustatakse millisel viisil andmeid esitatakse. Seda tehakse nii paberil, elektroonselt kui ka riigi andmevahetuskihi kaudu. Kui andmeid esitatakse, lisatakse esitaja allkiri, digitaalallkiri või asutuse e-tempel. Andmete esitaja identimine on vajalik, et tagada andmete õigsuse eest vastutaja, mille kinnituseks on allkirja lisamine. Samuti tehakse seda inimeste terviseandmete kaitse huvides.

Paragrahv 7 sätestatakse tervishoiuteenuse osutaja esitatavad andmed.

Lõikes 1 nimetatakse registrile esitatavad tuberkuloosihaige üldandmed, mille hulka kuuluvad isikukood, sünniaeg, sugu, ees- ja perekonnanimi, sünnikoht, elukoht ja Eestisse saabumise kuupäev. Need andmed on vajalikud isiku üheseks tuvastamiseks ja taustateabe saamiseks, eriti arvestades viimaste aastate rändevooge, mis on toonud kaasa ravimresistentsete tuberkuloosivormide leviku. Lisaks kogutakse andmeid haigestunud isiku ravikindlustuse kohta, sest ravikindlustuse olemasolu mõjutab tervishoiuteenuste kättesaadavust ja seeläbi tuberkuloosi haigestumust. Kõigi nende andmete kogumine on hädavajalik, et tagada täpne ja põhjalik epidemioloogiline ülevaade ning võimaldada tõhusat sekkumist haiguse leviku tõkestamiseks.

Lõikes 2 nimetatakse tuberkuloosihaige tegevusala ja tegevuskoha andmed, kuna need on olulised, et ära hoida tuberkuloosi nakkuse edasist levikut.

Tegevusala ja töökoha andmed kuue kuu jooksul enne diagnoosi on tähtsad, sest töökoha iseloom aitab mõista nakkuse leviku riski, näiteks kas tegemist on hoolekande- või õppeasutusega. Asutuse tegevusala ja EMTAK kood ning asutuse nimi ja aadress on vajalikud, kui samast kohast on mitu haigestunut või kui haigus on avastatud töötajatel või õppijatel, kes võivad nakatada teisi. Samuti kogutakse andmeid selle kohta, kas isik viibib hoolekande- või kinnipidamisasutuses, et vajaduse korral võtta kasutusele erimeetmed nakkuse leviku tõkestamiseks. Elamisviisi kohta kogutakse andmeid selleks, et selgitada välja, kas isikul on püsiv elukoht või on ta kodutu või immigrant, mis võib mõjutada haiguse leviku riski ja haavatavust. Varasema kinnipidamiskoha andmed aitavad määrata, kas isik kuulub kõrge riskitasemega rühma. Teadaoleva tuberkuloosikontakti kohta kogutud teave on oluline nakkusallika ja levikuteede kindlakstegemiseks, olgu see siis perekontakt, töökontakt või muu kontakt. Diagnostika ja ravieelse nakkusliku perioodi reisimise ja välisriigis viibimise andmed aitavad kindlaks määrata, kas nakkus võib olla pärit välismaalt ja kas on vaja teavitada teisi riike. Tavaliselt loetakse nakkuslikuks

perioodiks kolm kuud enne ravi alustamist, kuid see võib olla pikem, sõltuvalt haiguse tõsidusest ja sümptomitest. Täpse perioodi määrab raviarst uuringuandmete põhjal. Need andmed on üliolulised, et ära hoida rahvusvahelist nakkuslike rahvatervishoiu ohtude levikut, järgides Euroopa Komisjoni varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi (EWRS) nõudeid.

Lõike 3 kohaselt esitatakse registrile tuberkuloosihaike riskitegurite andmed, mis on vajalikud haiguse leviku tõkestamiseks ja patsiendi ravi efektiivsuse tagamiseks.

Oluline on koguda andmeid immuunsust mõjutavate tegurite kohta, mis võivad soodustada tuberkuloosi haigestumist. Nendeks teguriteks võivad olla immuunsust pärssiv ravi, keemiaravi, kiiritusravi, bioloogiline ravi või glükokortikoidravi. Lisaks on oluline tuvastada sõltuvusainete kasutamine, näiteks patsiendi suitsetamisharjumused, narkootiliste ainete tarvitamine või alkoholi kuritarvitamine. Need andmed aitavad mõista haiguse leviku põhjuseid ning võimaldavad tervishoiuasutustel rakendada tõhusamaid meetmeid haiguse ennetamiseks ja raviks.

Lõike 4 kohaselt esitatakse registrile tuberkuloosihaike haigestumise, ravi ja surma andmed, mis on olulised haiguse täpsemaks diagnoosimiseks ja ravitulemuste hindamiseks.

Andmeid diagnoosi ja paikme kohta on vaja koguda, et määrata haiguse ulatus ja analüüsida selle levikut. Kopsutuberkuloosi leid, vorm ja lagunemine aitavad hinnata, kas haigus on diagnoositud varajases staadiumis või kaugemale arenenud vormina, ning kaasuva haiguse ja seisundi diagnoos aitab mõista haiguse täielikku ulatust. Diagnostikameetod ja kuupäev aitavad selgitada nakkuse ülekande teid. Samuti on vajalikud andmed tuberkuloosihaike seisundi kohta ravi alustamisel ja selle käigus, sealhulgas kehakaal ja pikkus, mis aitavad hinnata patsiendi terviseseisundit ja ravi efektiivsust. Raviotsused, märkused ravi käigu ja ravikorralduse rikkumise kohta on olulised, et analüüsida ravi käiku ja tuvastada võimalikke probleeme.

Ravi katkestamise või mitteefektiivse ravi põhjused, samuti kasutatud ravimite kohta käivad andmed, sealhulgas toimeaine, annus ja kõrvaltoimed, aitavad mõista ravi ebaõnnestumise põhjuseid ja leida võimalusi ravi parandamiseks. Tahtest olenemata ravi kohaldamine ning kirurgilise ravi üksikasjad, sealhulgas operatsiooni nimetus ja kuupäev, samuti operatsiooni teinud tervishoiutöötaja nimi, on olulised ravi täpseks jälgimiseks ja analüüsimiseks.

Ravi alustamise, multiresistentse ravi ja ravi lõpetamise kuupäevad, sealhulgas seisund ravi lõpus, on vajalikud, et hinnata ravi efektiivsust ja teha edasisi tervishoiukorralduslikke otsuseid.

Kõik need andmed on vajalikud haiguse leviku tõkestamiseks, ravi efektiivsuse hindamiseks ja tervishoiuasutuste tegevuse parendamiseks, samuti rahvusvaheliste organisatsioonide, nagu WHO ja ECDC, informeerimiseks.

Lõikes 5 nimetatakse registrile esitatavad andmed nende tehtud uuringute kohta, mille alusel on tuberkuloosihaike tuberkuloos diagnoositud, millises materjalis on avastatud tuberkuloositekitaja ja uuringud HIV-sse nakatumise kohta.

Röga või muu materjali uuringud näitavad, millise materjali uurimise alusel tuberkuloosi diagnoos kinnitus. Histoloogilise uuringu tulemus on vajalik neil juhtudel, kui mükobakterioloogia laboratooriumisse on materjal jäänud saatmata, kuid kudedes histoloogilisel uuringul diagnoositakse tuberkuloosile viitav leid (proovitükis, operatsioonimaterjalis või lahangu leiuna).

HIV-testi tulemus ja kuupäev on vajalikud hindamaks kaksikdiagnoosiga patsientide osakaalu, sest HIV-positiivsetel on suurem risk haigestuda tuberkuloosi, ning HIV-i testimise andmeid koguvad nii WHO kui ECDC, kellele register andmeid esitab. HIV-positiivse tuberkuloosihaike puhul on olulised antiretroviirusravi alustamise kuupäev ja immuunsuse näitajad, nagu CD4 rakkude arv ja viiruskoormus. Need näitajad aitavad hinnata inimese immuunsuse seisundit tuberkuloosi diagnoosimisel ja viiruskoormus näitab, kui nakkav on isik.

Lõikes 6 nimetatakse registrile esitatavad tervishoiuteenuse osutaja asutuse ja andmete esitamise andmed. See võimaldab tuberkuloosi diagnoosimise ja ravi andmeid analüüsida asutuste kaupa, samuti võimaldab osaliste andmete esitamise korral esitada täpsustavaid järelepärimisi andmekvaliteedi tagamiseks.

Paragrahv 8 sätestab registrisse riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarstliku eksperdi ja uuringu teinud laboratooriumi esitatavad andmed.

Lõikes 1 nimetatakse andmed, mida esitavad riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarstlikud eksperdid. Tuberkuloosibakteri leid ja histoloogilise uuringu tulemus kinnitavad tuberkuloosi diagnoosi surmapõhjusena või kaasuva haigusena. Samuti hõlmavad andmed tuberkuloosahaige üldandmeid ning uuringu teinud eksperdi ja riikliku ekspertiisiasutuse nimesid, ametikohti ja koode. Andmete esitaja nimi ja ametikoht ning andmete esitamise kuupäev on samuti olulised.

Lõige 2 sätestab registrile esitatavad uuringumaterjalide ja uuringu tulemuse andmed, mida esitavad uuringu teinud laboratooriumid. Uuringu teinud labor esitab tuberkuloosahaige üldandmed, sealhulgas uuringumaterjali nimetuse, saabumise ja vastuse kuupäeva ning analüüsi numbri. Mikroskoopilise uuringu tulemused ja külvide tulemused (positiivne, negatiivne või tegemata) on olulised nakkuse leviku ja haiguse avastamise tõendamiseks. Lisaks esitatakse andmed haigustekitajate liikide kohta, näiteks *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium bovis* või *Mycobacterium africanum*, mis võivad põhjustada tuberkuloosi. Samuti kogutakse ravimtundlikkuse andmeid ravimite kaupa, määrates kas bakter on tundlik või resistentne. Tuberkuloosibakteri tüpiseerimise tulemused aitavad tuvastada nakkusallikat ja selgitada nakkuse leviku teid. *M. tuberculosis*'e gammainterferooni määramise (IGRA-test) tulemus on vajalik tuberkuloosi nakatumise tuvastamiseks. Kogutakse ka uuringu tellija andmeid ja uuringu teinud tervishoiuteenuse osutaja nime, et tagada andmete kvaliteet ning võimaldada täpsustavaid järelepärimisi osaliste andmete korral. Andmete kogumine on vajalik, et tõkestada haiguse levikut, hinnata ravi efektiivsust ja tagada andmete täpsus.

Paragrahvis 9 määratakse registrile andmeid esitavad muud isikud.

Lõikes 1 sätestatakse rahvastikuregistrist pärinevad andmed, mis on vajalikud registri andmete täpsuse kontrollimiseks ja täpsustamiseks. Nende andmete kogumine aitab eristada Eestis alaliselt elavaid isikuid välismaalastest ning võimaldab võtta tarvitusele vajalikud meetmed tuberkuloosi leviku tõkestamiseks. Rahvastikuregistrist saadud andmed hõlmavad isiku üldandmeid, nagu varasem ees- ja perekonnanimi, vajaduse korral isanimi (mis on eriti oluline venekeelsete isikute puhul), kontaktandmed ning Eestisse saabumise ja Eestist lahkumise kuupäev. Viimati nimetatud andmete kogumine on tähtis, sest alates 2018. aastast kogub ECDC Euroopa riikidelt andmeid tuberkuloosi haigestunud isikute riiki saabumise aja kohta, et jälgida ravimresistentsete tuberkuloosivormide levikut. Samuti on olulised rahvuse, perekonnaseisu ja hariduse andmed, kuna need aitavad analüüsida ebavõrdsust tervises, mis võib olla tingitud sotsiaalsetest ja piirkondlikest erinevustest. Lisaks kogutakse andmeid surmakuupäeva kohta, kuna rahvastikuregistrisse laekuvad andmed välisriigis surnud isikute kohta, mida ei ole võimalik saada surma põhjuste registrist.

Lõikes 2 sätestatakse surma põhjuste registri poolt edastatavad andmed. Kogutavate andmetega tagatakse registriandmete täielikkus ning registreeritakse surma järel diagnoositud tuberkuloosijuhud. Kui ekspertiisiasutus on jätnud need saatmata, saab esitada täpsustava järelepärimise. Surmaandmete alusel saab analüüsida tuberkuloosisuremust, tuberkuloosahaigete surmapõhjusteid (näiteks surnud tuberkuloosi tõttu või muul põhjusel, näiteks kasvaja või AIDS) ja tuberkuloosahaigete elumust. Need andmed on olulised, et tagada registriandmete täpsus ja võimaldada põhjalikku analüüsi tuberkuloosi mõju hindamiseks.

Lõikes 3 määratakse andmevahetus andmeandjatega. See toimub riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu või muul kokkulepitud elektroonilist teabevahetust võimaldavat viisil.

Paragrahvis 10 sätestatakse andmete registrisse kandmine, andmete õigsuse tagamine, andmete muutmine ja ebaõigete andmete parandamine.

Lõige 1 sätestab, et kui andmeid ei vahetata infosüsteemide vahendusel, kannab vastutav töötleja edastatud andmed registrisse viie tööpäeva jooksul pärast andmete saamist.

Lõige 2 sätestab, et vastutav töötleja avaldab andmete esitamise juhised oma veebilehel⁴, mis hõlmab ka andmete kogumise vormi. Juhised on suunatud andmete esitajatele. Samuti on avaldatud vormi kasutamine neile kohustuslik.

Lõike 3 kohaselt vastutab registrile esitatud andmete õigsuse eest andmete esitaja.

Lõige 4 kehtestab registrisse kantud andmete muutmise korra. Andmete esitaja esitab vastutavale töötlejale uued andmed, mille alusel parandatakse kanne 14 kalendripäeva jooksul. Muudetud andmete esitajaks on andmete esitajad ja kanded parandab vastutav töötleja.

Lõike 5 kohaselt on registri vastutaval töötlejal registrisse kantud andmete õigsuse kontrollimiseks ja andmete tervikluse tagamiseks õigus teha andmete esitajatele täpsustavaid päringuid seaduses sätestatud korras.

Lõikes 6 tuuakse välja, et kui registrisse kantud andmetes avastatakse vigu või ebatäpsusi, teeb parandused vastutav töötleja.

Paragrahv 11 reguleerib registriandmete logimist. Vastutav töötleja tagab infotehnoloogiliste vahenditega registris tehtud logid kande vaatamise, lisamise, muutmise ja kustutamise.

Paragrahv 12 sätestab juurdepääsu andmetele ja andmete väljastamise korra.

Lõikes 1 sätestatakse juurdepääs registri andmetele. Andmetele võimaldatakse juurdepääs kooskõlas andmekaitset reguleerivate õigusaktidega, arvestades rahvatervishoiu seaduses sätestatud erisusi.

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

Lõige 3 sätestab, et vastutav töötleja tagab avalikkusele registri andmetele ligipääsu veebilehe kaudu. Andmed avaldatakse statistiliste väljavõtetenä isikustamata kujul. Samuti avaldatakse andmeid andmete kasutajatele TAI tervisestatistika ja -uuringute avalikus andmebaasis.

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

Paragrahvis 13 kehtestatakse registrisse kantud andmete ja logiandmete säilitamise tähtajad.

Lõikes 1 määratakse registrisse kantud andmete tähtajatu säilitamine alates andmete registrisse kandmisest.

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

⁴ <https://www.tai.ee/et/statistika-ja-registrid/tuberkuloosiregister>.

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 kui maailma arenenud riikide meditsiiniregistrite üks põhiprintsiipi on nõutav selleks, et tagada ajaline järjepidevus. Vajadus säilitada isikuandmeid tähtajatult on kõigi meditsiiniregistrite ühine tunnusjoon ega olene registreerimisele kuuluvast haigusest (eriti peamiste surmapõhjuste hulka kuuluvate haiguste kontekstis). Selle olulisus seisneb kahes peamises aspektis:

- Pikaajaliste terviseandmete analüüs - seoses pidevalt arenevate teoreetiliste arusaamade, ajas muutuvate diagnostiliste kriteeriumite ja uute ravimeetodite juurutamisega vajatakse pikaajalist andmestikku, et tagada erinevatel ajaperioodidel kogutud andmete parem võrreldavus. Selle ülesande täitmine eeldab andmekogu lingitavust teiste registritega ning varem kogutud andmete ja isikustatud andmete olemasolu. Registrite isikustatud andmete linkimine eri uuringute käigus annab võimaluse ühendada andmeid isikutasandil, mille alusel saab uurida pikaajalisi sotsiaalmajanduslike, väliskeskonna- ja geneetiliste tegurite, samuti tervisekäitumise ja sekkumiste mõju rahvastiku sündimusele, haigestumusele, suremusele, elumusele ja haiguste levimusele. Andmete hulk kasvab ajas ja võimaldab pikema vaatlusperioodi korral teha täpsemaid järeldusi ja otsuseid rahvatervise valdkonnas nii piirkonniti kui riigi tasandil. Teatud harva esinevate haiguste või mõjurite korral ei ole muidu võimalik jälgida seoseid haigestumise riskidega või mõjuga tervisele (sh reproduktiivsusele ja sündimusele). Järeldusteks on vajalik eri põlvkondade isikustatud andmeid ning korduvaid andmete linkimisi uute mõjurite ja sekkumiste lisandumisel, et analüüsida haigestumuse ja suremuse trende.
- Rahvusvaheline võrdlus ja tõenduspõhine poliitika - registrite andmed võimaldavad võrrelda Eesti tervisenäitajaid teiste riikidega ning toetavad tõhusa ja kuluefektiivse tervisepoliitika kujundamist. Aegreas ilmnevad mustrid aitavad määrata, millised tervisekaitsemeetmed on kõige tõhusamad.

Rahvastiku tervisepoliitika rakenduslike tegevussuundade elluviimisel tuleb ressursside efektiivselt ja läbipaistvalt kasutamisel lähtuda tõenduspõhistest teadmistest. Analüüsid ja aegreas joonistuvate mustrite jälgimine määravad kindlaks tõhusamad ja ka kuluefektiivsemad lähenemisviisid tervise kaitsel.

Lõikes 2 määratakse registrisse kantud alusandmete tähtajatu säilitamine. Alusandmete tähtajatu säilitamine on vajalik, sest andmete tõlgendamisel ja kontrollimisel on vajadus ka aastaid hiljem algandmete juurde tagasi minna.

Lõikes 3 sätestatakse registri logiandmete säilitamine kuni viis aastat alates andmete tekkimisest.

Paragrahv 14 kehtestab, et järelevalvet registri pidamise üle tehakse õigusaktides sätestatud korras.

Paragrahv 15 kehtestab registri rahastamise. Kuna tegemist on riikliku andmekoguga, rahastatakse selle pidamist vastutavale töötlejale selleks eraldatud riigieelarve vahenditest.

Paragrahv 16 sätestab registri lõpetamise, mille otsustab valdkonna eest vastutav minister. Samuti otsustatakse registri lõpetamisel 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.

Paragrahv 17 kehtestab määruse üleminekusätte, mille kohaselt säilitatakse enne määruse jõustumist registrisse kogutud andmeid tähtajatult.

Paragrahv 18 sätestab määruse jõustumise 1. septembril 2025. a, kuna uue määruse aluseks olev rahvatervishoiu seadus hakkab kehtima 1. septembril 2025. a.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrus ei ole seotud Euroopa Liidu õigusaktidega.

4. Määruse mõjud

Sotsiaalne mõju

Mõju sihtrühm: elanikkond

Avaldub mõju ja järelkus mõju olulisuse kohta

Määruses ei ole sisulisi muudatusi tehtud, mistõttu elanikkonnale otsest mõju ei ole. Samas kasutatakse registri andmeid tervishoiupoliitika otsuste tegemiseks, võttes kasutusele tuberkuloositõrjemeetmeid, et vähendada nakkuse levikut ning analüüsida tuberkuloositõrjemeetmete ja ravi tõhusust.

Riigivalitsemine

Sihtrühm: TEHIK (rahvastikuregistri haldaja)

Määruse rakendamisel ei lisandu rahvastikuregistrile täiendavaid mõjusid või töökoormust, kuna võrreldes kehtiva põhimäärusega ei ole.

Sihtrühm: Sotsiaalministeeriumi haldusala asutus TAI (tuberkuloosiregistri pidaja)

Määruse rakendamisel ei lisandu TAI-le täiendavaid mõjusid või töökoormust, kuna võrreldes kehtiva põhimäärusega ei ole muudatusi tehtud.

Andmekaitsealane mõjuhindamine

Andmekaitsealast mõjuhindamist läbi ei viidud, sest sisulisi muudatusi ei ole tehtud ning tegemist on juba kogutavate andmete töötlemisega ja andmete töötlemise eesmärgid ei muutu.

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

Määruse rakendamisega kaasnevad peamiselt kulutused, mis on seotud registri töös hoidmise ja infotehnoloogilise arendustegevusega. Tuberkuloosiregister 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 hallataval registril. Mitmed TAI töötajad tegelevad 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 tuberkuloosiregistri personalikulu kokku 36 928 eurot ja majanduskulu 5312 eurot.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. septembril 2025. a.

7. Määruse kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu edastati kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Tervise Arengu Instituudile, Eesti Arstide Liidule, Eesti Haiglate Liidule ja Eesti Kopsuarstide Seltsile. Määruse seletuskirja lisana on esitatud kooskõlastustabel.