

Tagasiside tabel sotsiaalministri määruse „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus“ eelnõule

Tagasiside	Sotsiaalministeeriumi seisukoht
<b>Tervise Arengu Instituut</b>	<b>Sotsiaalministeerium</b>
<p>Teeme ettepaneku § 7 lg 2 p 3 muutmiseks asendades sõna „ja“ sõnaga „või“.</p> <p>Uue sõnastuse ettepanek: 3) jämesoolevähi sõeluuringust need, kellel on elu jooksul diagnoositud jämesoole pahaloomuline kasvaja või kellele on 120 kuu jooksul tehtud sõelkoloskoopiline uuring.</p> <p>Eelnõu muutmise põhjendus: tegu on erinevate näidustusega sõeluuringust välja arvamiseks, mis ei pea koos esinema.</p>	Arvestatud.
<p>Teeme ettepaneku asendada eelnõu seletuskirjas antud lõigus sõna „kolposkoopia“ sõnaga „koloskoopia.“</p> <p>Koloskoopia (soolte uuring jämesoolevähi sõeluuringus) ja kolposkoopia (lisauuring emakakaelavähi sõeluuringus) ning eelnõu seletuskirjas on need kaks mõistet segamini läinud.</p>	Arvestatud.
<p>Seletuskirja § 17 lõikes 2 sätestatakse registri logiandmete säilitamine kuni kolm aastat alates andmete tekkimisest.</p> <p>Juhime tähelepanu, et siin esineb vastuolu põhimääruse eelnõu § 17 lg 2 sõnastuse ja eelnõu seletuskirja vahel (põhimääruse eelnõu § 17 lg 2 kohaselt säilitakse logiandmeid viis aastat andmete tekkimisest).</p>	Arvestatud. Seletuskiri on parandatud (õige on 5. a).
<b>Andmekaitse Inspeksioon</b>	<b>Sotsiaalministeerium</b>
<p>Põhimääruse eelnõu § 3 järgi koosneb andmekogu elektroonsetest andmebaasist. Märkime, et eraldi ei ole vaja põhimääruses märkida, et andmekogu koosneb elektroonsetest andmebaasist. Infosüsteem on defineeritud küberturvalisuse seaduses ning selle järgi kujutabki infosüsteem endast digitaalset (elektroonset) andmetöötlust. Soovitame sätte põhimäärusest eemaldada.</p>	Peame põhjendatuks jätta põhimäärusesse vastav säte sisse, et see oleks kooskõlas teiste registrite põhimäärustega ja oleks lihtsasti arusaadav andmesubjektile. Näiteks vähiregistris on vajalik eristada ka infosüsteemi kuuluvat vana kartoteeki.
<p>Põhimääruse eelnõu § 5 järgi on andmekogu andmetel informatiivne</p>	Selguse huvides peame oluliseks jätta säte sisse, et tagada suurem läbipaistvus just

<p>tähendus. Märgime, et kuigi avaliku teabe seaduse (AvTS) seda nõuab, on selline säte sisutühi. Ilmselt lähtub asutus oma töös andmekogusse kantud andmetest, vastasel juhul ei oleks andmekogu pidamisel mõtet. Nii on kohatu põhimääruses märkida, et andmetel on vaid statistiline või informatiivne tähendus. Seadus peab eristama üksnes neid juhte, kus andmekogu andmetel on kolmandate isikute suhtes konstitutiivne tähendus. Soovitame sätte põhimäärusest eemaldada.</p>	<p>andmesubjektidele, kus põhimäärus võtab kokku kõik olulisema. See teeb registri pidamise pigem läbipaistvamaks.</p>
<p>Eelnõu § 13 järgi toimub andmevahetus teiste andmekogudega riigi infosüsteemide andmevahetuskähi kaudu või muul kokkulepitud elektroonset teabevahetust võimaldaval viisil. Juhime tähelepanu sellele, et AvTS § 439 lõike 5 kohaselt peab andmevahetus riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogudega ja riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogude vahel toimuma läbi riigi infosüsteemi andmevahetuskähi ja muid võimalusi seadus ette ei näe.</p>	<p>Nõustume, et tulevikus võiks toimuda andmevahetus riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogudega läbi riigi infosüsteemi andmevahetuskähi. Hetkel ei ole aga kõikide andme esitajatega selline andmete edastamise viis välja arendatud. Register kogub andmeid elektroonse masspäringutega tervishoiuteenuse osutajatelt tervise infosüsteemide vahendusel. Lisaks päritakse andmeid rahvastikuregistrist, surma põhjuste registrist, vähiregistrist ja haigekassa ravikindlustuse andmekogust üle X-tee andmevahetuskähi.</p>
<p>Eelnõu § 16 lõike 1 järgi võimaldatakse juurdepääs registri andmetele ja andmete väljastamine kooskõlas isikuandmete kaitset reguleerivate õigusaktidega, arvestades rahvatervishoiu seaduses sätestatud erisusi. Ebaselgeks jääb sätte eesmärk. Juhul kui sätte eesmärgiks on sätestada, kuidas toimub juurdepääs andmekogu andmetele, sh kuidas toimub andmete väljastamine, siis tulekski põhimääruses täpsustada, kas, kellele ja millistel juhtudel seda tehakse.</p>	<p>Põhimääruse tervikliku ülevaate tagamiseks ja arvestades andmekogu andmestikku ning delikaatsust, soovime jätta nimetatud sätte põhimäärusesse. See annab informatsiooni andmesubjektile, mille alusel toimub andmetele juurdepääs. Seaduse normi kordamine põhimääruse tekstis oles liigne ja dubleeriv.</p>
<p>Eelnõu § 17 reguleerib andmete andmekogus säilitamist ning selle paragrahvi lõike 1 järgi säilitatakse andmekogusse kantud andmeid tähtajatult. Eelnõu seletuskirjas on isikustatud kujul tähtajatut säilitamist põhjendatud andmekvaliteedi pideva seire vajadusega kogu registreerimisperioodi jooksul, Eesti rahva tervise haigestumuse pikaajalise jälgimise vajadusega, teadusuuringute tegemisega ja tervisepoliitika väljatöötamisega. Lisaks on selgitatud, et andmete tähtajatu säilitamine isikustatud kujul tagab isikute täpse vastavuse andmete linkimisel eri andmebaaside või failide vahel, pidades silmas pikka mitmetesse aastakümnetesse ulatuvat</p>	<p>IKÜMist ei tulene sellist piirangut ning küsimus on andmekogumise eesmärgis, milleks neid andmeid vajatakse. Säilitamise tähtaeg on toodud seadusandja poolt ning seaduses, kuna kõige olulisemad küsimused otsustab seadusandja. Septembris jõustuv rahvatervishoiu seadus sätestab, et andmeid säilitatakse tähtajatult. Logisid ja alusandmeid säilitatakse põhimääruse kohaselt.</p> <p>Kvaliteetsete andmete olemasolu eelduseks on andmekvaliteedi pidev monitooring ja andmete täpsustamine vastavalt rahvusvahelistele registreerimisreeglitele ja nende muutustele. Seda on vaja teha kogu registreerimisperioodi jooksul, et tagada</p>

<p>ajavahemikku ja võimalikku jälgimist põlvkonniti.</p> <p>Eelnõust nähtuvalt kogutakse andmekogusse nii sõeluuringu sihtrühma kuuluvate ja kutsutavate isikute andmeid kui ka tervishoiutöötajate isikuandmeid, mille puhul jääb selgusetuks nende andmete alalise säilitamise eesmärk, eriti kui andmekoossisu kuuluvad ka uuringu teinud tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood. Ilmselt ei saa näiteks uuringute tegijate ja hindajate isikuandmete alalise säilitamise vajaduseks olla ükski seletuskirjas toodud eesmärkidest.</p> <p>IKÜM artikli 5 lõike 1 punktist e tulenevalt ei tohi ükski isikuandmete hulk olla igavene. Isikuandmete säilitamiseks peab olema konkreetne põhjus ning kui andmete töötlemise eesmärk on saavutatud ja kui ei ole muid seadusest tulenevaid õigustusi, miks andmeid säilitada, siis tuleb andmed hävitada. Tähtajatu andmete säilitamine tähendab intensiivset riivet isiku privaatsusele ja saab olla pigem väga erandlik, nõudes väga põhjalikku põhjendamist. Lisaks ei saa unustada, et alaline säilitamise vajadus tähendab tegelikult seda, et andmed peaksid olema vajalikud ka nt 200 aasta pärast ja on üpris küsitav, kuivõrd võib selline vajadus nii pika aja möödus veel ilmneda, sh tähendab säilitamine alati ka ressursikulu.</p>	<p>andmete võrreldavus ajas ja teiste riikidega. Eesti rahva tervise ja haigestumise pikaajaliseks jälgimiseks, teadusuuringute tegemiseks ja tervisepoliitika kujundamiseks on vajalikud isikustatud andmed, mis muu hulgas võimaldavad linkida andmeid teiste andmekogudega ja kontrollida neid alusdokumentidest. Rahvastiku tervisepoliitika rakenduslike tegevussuundade elluviimisel tuleb ressursside efektiivsel ja läbipaistval kasutamisel lähtuda tõenduspõhistest teadmistest. Analüüsid ja mustrite jälgimine määravad kindlaks tõhusamad ja ka kuluefektiivsemad lähenemisviisid tervise kaitsel. Vähi sõeluuringute registri andmestiku põhjal tehtud analüüse on võimalik näha Tervise Arengu Instituudi kodulehel: <a href="#">Vähi sõeluuringute register   Tervise Arengu Instituut (TAI)</a>.</p> <p>Registrite esitatavate andmete esitaja isikuandmete säilitamine tähtajatult koos isikustatud terviseandmetega on vajalik, et tagada dokumentide usaldusväärsus, jälgitavus ja ravi järjepidevus. See on oluline ravi järjepidevuse tagamiseks. Lisaks võimaldab tervishoiutöötaja andmete säilitamine hinnata tervishoiuteenuse kättesaadavust ja kvaliteeti, sealhulgas analüüsida, millises ulatuses ja millise pädevusega spetsialistid on olnud seotud diagnoosimise ja raviga. See on oluline tervishoiusüsteemi toimimise ja arendamise seisukohalt.</p> <p>Kui asuda andmeid tükeldama ja eemaldama andmete esitajaid jms, kaob andmete terviklus ja jälgitavus, sh teave, mis võib mõjutada tuletisi tervishoiukorralduses. Teenuse osutaja andmestik tekib ettevõtluse käigus, mistõttu ei ole riive ka nii suur, teiseks on tegemist piiratud juurdepääsuga registriga ning kolmandaks, see andmestik on oluline.</p>
<p><b>Eesti Haiglate Liit</b></p>	<p><b>Sotsiaalministeerium</b></p>
<p>Eelnõu paragrahv 7, lõike 2, punkti 2 järgi ei saa kutset emakakaelavähi sõeluuringule need isikud, kellel on eelneva 60 kuu jooksul diagnoositud vastava paikme pahaloomuline kasvaja. Samas on § 7 lõike 3, punktis 4 öeldud, et lõikes 2 nimetatud eesmärgi täitmiseks kogutakse ka andmeid järgmiste diagnooside kohta: häbeme pahaloomuline kasvaja (C51), tupe</p>	<p>Emakakaelavähi sõeluuringu sihtrühma moodustamine toimub tegevusjuhendi järgi: <a href="#">Emakakaelavähi sõeluuring   Tervisekassa</a>. Vastavalt sellele vähi sõeluuringute register koostab sihtrühmas olevatest naistest kutsutavate nimekirja, arvates kutsutavate hulgast välja sihtrühma naised, kellel on viimase viie aasta jooksul enne sihtrühma loomist diagnoositud häbeme, tupe,</p>

<p>pahaloomuline kasvaja (C52), emakakeha pahaloomuline kasvaja (C54), emaka täpsustamata osade pahaloomuline kasvaja (C55).</p> <p>Antud sõnastusest jääb ebaselgeks, kuidas see info mõjutab kutsutute hulka või kutsutute hulgast välja arvamist. Diagnooside C51, C52, C54 ja C55 tõttu ravi saamine ei välista vajadust osaleda emakakaelavähi sõeluuringul.</p>	<p>emakakaela, emakakeha või emaka täpsustamata osade pahaloomuline kasvaja või emakakaela kartsinoom in situ (RHK 10 koodid C51–C55 ja D06), ning algatab tervise infosüsteemis digisaatekirjade moodustamise protsessi.</p>
<b>Tervisekassa</b>	<b>Sotsiaalministeerium</b>
<p>Tervisekassa tutvus kooskõlastamiseks ja arvamuse avaldamiseks esitatud sotsiaalministri määruse „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus“ eelnõu materjalidega ning kooskõlastab eelnõu alljärgneva tähelepanekuga.</p> <p>Eelnõu seletuskirjas on korduvalt viidatud, et Tervisekassa edastab juba täna vähi sõeluuringu kutseid. Selguse huvides märgime, et Tervisekassa edastab siiski ainult SMS-e kutsete osas (ehk SMS-teavitust kutsest) ning selleks on meil sõlmitud Tervise Arengu Instituudiga ka vastavasisuline kokkulepe. Tervisekassa ei edasta muul viisil teavitusi kutsetest.</p>	<p>Arvestatud. Viisime seletuskirjas sisse täpsustused, et Tervisekassa teavitab sihtrühma kutsest SMS-i teel.</p>
<b>Riigi Infosüsteemide Amet</b>	<b>Sotsiaalministeerium</b>
<p>Määruse eelnõu struktuurist puudub esimene peatükk ja selle pealkiri.</p>	<p>Arvestatud.</p>
<p>Eelnõu § 4 lõike 1 kohaselt tagatakse registri andmete kaitse käideldavuse, tervikluse ja konfidentsiaalsuse parameetrite hindamise kaudu vastavalt riigi infosüsteemide turvameetmete süsteemi nõuetele. Juhime tähelepanu, et avaliku teabe seaduse (edaspidi AvTS) § 439 lõike 1 punktis 4 sätestatud infosüsteemide turvameetmete süsteem riigi infosüsteemi kindlustava süsteemina kehtis kuni 1. jaanuarini 2023. Turvameetmete erinõuded andmekogudele on sätestatud Vabariigi Valitsuse 9.12.2022 määruse nr 121 „Võrgu- ja infosüsteemide küberturvalisuse nõuded“ teise jao esimeses jaotises.</p>	<p>Arvestatud.</p>
<p>Eelnõu 3. peatükis on loetletud andmeandjaid. AvTS § 435 lõike 2 kohaselt on andmeandjaks "riigi- või kohaliku omavalitsuse asutused või muud avalik-õiguslikud või eraõiguslikud isikud". See tähendab, et andmeandjateks pole andmekogud. Praktikas aga enamasti "riigi- või kohaliku omavalitsuse asutused või muud avalik-õiguslikud või eraõiguslikud</p>	<p>Arvestatud.</p>

isikud" ei esita ise andmekogusse andmeid, vaid on loodud andmevahetus andmekogude vahel. Seepärast teeme ettepaneku andmeandjate asemel sätestada põhimääruses andmevahetus (teiste) andmekogudega.	
Eelnõu § 7 lõike 7 kohaselt on registri vastutaval töötlejal õigus kutse edastamiseks kasutada mh teabeväraavat. Õigusselguse huvides palume kaaluda eelnõu täiendamist selliselt, et oleks arusaadav, et Tervise Arengu Instituut võib kutse edastamiseks kasutada mh Vabariigi Valitsuse 3.10.2013 määruse nr 145 „Eesti teabeväraava eesti.ee haldamise, teabe kättesaadavaks tegemise, arendamise ning kasutamise nõuded ja kord“ §-s 201 sätestatud ametlikku e-posti infosüsteemi, mida eelduslikult eelnõus silmas peetakse.	Arvestatud.
Eelnõu § 13 järgi toimub andmevahetus teiste andmekogudega riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu või muul kokkulepitud elektroonset teabevahetust võimaldaval viisil. Juhime tähelepanu, et AvTS § 439 lõike 5 kohaselt toimub andmevahetus riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogudega ja riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogude vahel läbi riigi infosüsteemi andmevahetuskihi. Seega andmevahetus „muul kokkulepitud elektroonset teabevahetust võimaldaval viisil“ pole lubatud.	Nõustume, et tulevikus võiks toimuda andmevahetus riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogudega läbi riigi infosüsteemi andmevahetuskihi. Hetkel ei ole aga kõikide andme esitajatega selline andmete edastamise viis välja arendatud. Register kogub andmeid elektroonse masspäringutega tervishoiuteenuse osutajatelt tervise infosüsteemide vahendusel. Lisaks päritakse andmeid rahvastikuregistrist, surma põhjuste registrist, vähiregistrist ja haigekassa ravikindlustuse andmekogust üle X-tee andmevahetuskihi.
Teeme ettepaneku eelnõu §-i 15 sõnastada selgemalt, näiteks järgmiselt: „Vastutav töötleja ja volitatud töötleja tagavad infotehnoloogiliste vahenditega logid registris kande vaatamise, lisamise, muutmise ja kustutamise kohta, võimaldades tuvastada töötlemistoimingu teinud isiku ja töötlemise aja.“	Arvestatud.