

# Sotsiaalministri määruse „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus“ 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 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.

Võrreldes kehtiva määrusega on lisatud registri volitatud töötlejaks Tervisekassa, kes saadab sihtrühmale sõeluuringu kutseid ja meeldetuletusi SMS-i teel. 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 Tervisekassa ja Tervise Arengu Instituudi vahel sõlmitud andmevahetuse leping ning Tervisekassa saadab juba praegu vähi sõeluuringu SMS kutseid. Seega lisakoormust määruse muutmisega Tervisekassale ei teki. Vajalikud IT-lahendused andmete edastamiseks ja pikaajaline praktika andmete kandmisel infosüsteemi on olemas. Vastavalt e-tervise strateegiale planeeritakse tagada oluliste andmekategooriate säilitamine keskses tervise infosüsteemis või sellega koostalitlusvõimelistes tervisevaldkonna infosüsteemides.<sup>1</sup> Registrite 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](mailto:maia-triin.kanarbik@sm.ee)). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigussakonna õigusnõunik Piret Eelmets (e-post [piret.eelmets@sm.ee](mailto:piret.eelmets@sm.ee)). Määruse mõjude analüüsi on teinud Sotsiaalministeeriumi analüüsi ja statistika osakonna analüütik Gerli Põdra (e-post [gerli.podra@sm.ee](mailto:gerli.podra@sm.ee)).

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

### 1.3. Märkused

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

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs seletuskirja 4. punktis. Lisatakse volitatud töötleja ja üks sõeluuringusse kutsumise välistus.

## 2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb 22 paragrahvist.

---

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

**Paragrahvis 1** sätestatakse vähi sõeluuringute registri (edaspidi *register*) asutamine ja 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 töötaja ja volitatud töötajad. Võrreldes kehtiva määrusega on lisatud registri volitatud töötlejaks Tervisekassa. Muudatus on vajalik, et asutuste õigused ja kohustused oleksid selgelt määruses sätestatud. Tervisekassa tagab sihtrühma kuuluva isiku teavitamise sõeluuringu kutsest või meeldetuletusest SMS-i teel.

Lõikes 1 sätestatakse, et andmekogu vastutav töötaja on TAI. Vastutava töötaja ülesanded on kooskõlas avaliku teabe seaduse § 43<sup>4</sup> lõigetega 1 ja 4 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 töötajateks on Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus (edaspidi TEHIK) ja Tervisekassa.

Lõikes 3 sätestatakse, et TEHIK tagab registri andmete ühildamise 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. Praegu on Tervisekassa ja TAI vahelised kokkulepped sätestatud asutustevahelises andmevahetuslepingus.

Lõikes 5 sätestatakse, et volitatud töötaja on kohustatud teavitama kohe vastutavat töötajat registri pidamise või kasutamise takistustest, sealhulgas registriandmete töötlemisel avastatud rikkumistest.

**Paragrahvis 3** sätestatakse registri ülesehitus. Register koosneb elektroonses andmebaasis. 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 7. märtsi 2019. a määrus nr 19 „[Vähi sõeluuringute registri põhimäärus](#)“.

Andmete turvaklassi määrab vastutav töötleja 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 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 esitatud 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).

**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-i vahendusel edastavad 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 rahvastikuregister, et selgitada välja sõeluuringusse kutsutavad isikud. Tavapäraselt kogutavad andmed hõlmavad isikukoodi ja sünniaega, mis mõnikord võivad erineda, kui isiku sünnidokumendi sisestamisel avastatakse erinevus. Lisaks kogutakse infot isiku soo, ees- ja perekonnanime ning varasemate perekonnanimede kohta, et tagada järjepidevus ja õigeaegsus kutse saatmisel. Elukoha aadress ja sihtnumber on olulised, et kutsed jõuaksid õige adressaadini, samas kui kontaktandmed, sealhulgas telefoninumber ja e-post, aitavad tagada, et isik saaks sõeluuringus 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. Sihtrühmi ja sõeluuringutele kutsutavaid isikuid ei täpsustata surma põhjuste registri vahendusel, vaid rahvastikuregistriga linkides. Sõeluuringuprogrammi kutsutakse inimesed vastavalt kindlatele tunnustele nagu sugu, vanus jne, mistõttu 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 teatud isikud sõeluuringu sihtrühmast välja. Rahvastikuregistri esitatud andmete põhjal välja selgitatud 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 sõeluuringust 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 sõeluuringu 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 ning teostatud mastektomia kohta, samuti sõeluuringu sihtrühma kuuluva isiku perearsti ees- ja perekonnanime ning tervishoiutöötaja registreerimiskoodi. Andmeid kogutakse Tervisekassast, kuna raviarvetel on olemas kirurgiliste operatsioonide koodid ja kindel hinnakiri. Praegu 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 eelmiste lõigete alusel moodustunud sõeluuringu sihtrühmale koostatakse TIS-is sõeluuringus osalemise kutse ja registrisse kantakse sõeluuringu kutse number. Sõeluuringule kutsutavate nimekirja moodustab TAI, kes saadab kutsutavate nimekirja TEHIK-ule.

Lõikes 7 sätestatakse, et kutse sõeluuringu sihtrühmas olevale isikule kuvatakse TIS-is. TAI-l on õigus sihtrühma kuuluvale isikule kutse saatmiseks kasutada elektroonilisi vahendeid ja postiteenust. 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 tagada, et isik on teadlik sõeluuringu kutsest ja selle kaudu suurendada sõeluuringus osalemise määra.

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

Lõikes 1 sätestatakse, millised andmed edastatakse TIS-ist 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 (sh tervishoiutöötaja nimi ja registreerimiskood) ja 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 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 andmeid, 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 ja laborianalüüsi tulemuse hindaja andmeid.

Lõikes 3 sätestatakse, et TIS edastab registrile jämesoolevähi sõeluuringu põhiuuringu andmed, mis hõlmavad isiku identifitseerimiseks vajalikku isikukoodi ja 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.

**Paragrahv 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 koloskoopilise uuringu andmed. Koloskoopia uuringu andmete kogumine on oluline, et tagada uuringute kvaliteet ja täpsus. Vajalikud andmed hõlmavad koloskoopia uuringu koodi ja nimetust, samuti ravimenetluse uuringu koodi ja nimetust, mis võimaldavad hankida lisateavet, eriti kui uuringu käigus avastatakse polüüpide eemaldamise vajadus. Lisaks tuleb koguda andmeid ravimenetluse kohta ning uuringu tegemise kuupäeva ja uuringu ärajäämise või katkemise põhjuse kohta, et eristada kordusuuringuid. Kvalitatiivsete näitajate (nt soole ettevalmistuse kvaliteet, koloskoobi umbsoolde jõudmise ja väljatoomise aeg) dokumenteerimine aitab hinnata uuringute kvaliteeti. Samuti on oluline edastada uuringu leid ja selle täpsustus kodeerituna, et vähendada vabateksti kasutamisega kaasnevaid ebatäpsusi. 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. Koloskoopia uuringu tegija andmete (sh tervishoiutöötaja nimi ja registrikood ning tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja registrikood) 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 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 (sh diagnoosi liik ja diagnoosimise kuupäev), mis näitavad, kas tegu on põhihaiguse või kaasuva haiguse diagnoosiga. Samuti kogutakse diagnoosi edastamise aluseks oleva dokumendi koostamise või haigusjuhtumi lõpetamise kuupäevi. Operatsioonide 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 ning kirjeldatakse sõeluuringu episoodi kokkuvõtva andmeid. Võrreldes kehtiva määrusega on lisandunud lõige 6, mis sätestab, et Tervisekassa edastab registrile SMS-i teel sõeluuringu kutse saatmise kuupäeva ning korduskutse puhul selle saatmise kuupäeva ja kättesaamise kinnituse.

Lõikes 1 sätestatakse, 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 numbrid suurenevad järgnevatel aastatel ühe võrra. Sõeluuringule kutsumata jätmise põhjused on olulised näitajad, et mõista, miks naised ei kutsuta. Moodustatakse ka andmeid, mis kajastavad uuringu toimumise fakti ja eesmärki, kasvaja suurust, lümfisõlmede haaratust, hormoonretseptorite staatust, ravi toimumise fakti ja 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 sellest, kas isik tuleb jämesoolevähi sõeluuringus edaspidi kohorti sisse või kohordist välja arvata, näiteks kui on laekunud esmase uuringu negatiivne tulemus, siis tagasikutsutud 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 ning samuti kutsega hõlmatute hindamine.

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 SMS-i teel, edastab Tervisekassa registrile kutse saatmise kuupäeva, korduskutse puhul korduskutse saatmise kuupäeva ja kutse kättesaamise kinnituse. See on vajalik, et tagada ka Tervisekassa SMS-i teel edastatud kutsete puhul üleriigiline koordineerimine ja korraldamine ning kutsega hõlmatute hindamine.

**Paragrahvis 13** kirjeldatakse teiste andmekogudega andmevahetuse viisi. See toimub riigi infosüsteemide andmevahetuskähi kaudu või muul kokkulepitul elektroonilist teabevahetust võimaldavat 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 vastutav töötleja 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 registri andmetele juurdepääsu. Juurdepääs kolmandatele isikutele võimaldatakse üksnes kooskõlas avaliku teabe seaduse<sup>3</sup> ja isikuandmete kaitse seadusega (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 rahvatervishoiu seaduses sätestatud erisusi.

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

Lõige 3 sätestab, et vastutav töötaja tagab avalikkusele juurdepääsu registri andmetele, avaldades registri andmed oma veebilehel. Andmed avaldatakse statistiliste andmetena isikustamata kujul. Samuti avaldatakse andmeid andmete kasutajatele TAI tervisestatistika ja terviseuuringute avalikus andmebaasis.

Lõike 4 kohaselt tuleb vastutaval töötaja pidada arvestust selle üle, kellele, mis eesmärgil, millal, millisel viisil ja milliseid isikuandmeid on registrist väljastatud või muul moel töödeldud. Muul moel töötlemine on kande vaatamine, andmete lisamine, muutmine või kustutamine ja 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 tähtjatu 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 tähtjatu 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 tähtjatu säilitamine kui maailma arenenud riikide meditsiiniregistrite üks põhiprintsiipi on nõutav selleks, et tagada ajaline järjepidevus. Vajadus säilitada isikuandmeid tähtjatult 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, väliskeskkonna- ja geneetiliste tegurite, samuti tervisekäitumise ja sekkumiste mõju rahvastiku sündimusele, haigestumusele, suremusele,

<sup>3</sup> Avaliku teabe seadus–Riigi Teataja.

<sup>4</sup> Isikuandmete kaitse seadus–Riigi Teataja.



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 ja 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 tervisekaitse meetmed on kõige tõhusamad.

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

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

**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 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 säilitatakse enne määruse jõustumist registrisse kogutud andmeid tähtajatult. Seega jäävad registris säilitatud andmed ja ka tekkinud alusandmed registrisse tähtajatult.

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

### 3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määruse muutmine ei ole seotud Euroopa Liidu õigusaktidega.

### 4. Määruse mõjud

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

### Sotsiaalne mõju

**Mõju sihtrühm:** kahepoolse mastektomia 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 rakendumisel ei saa elu jooksul kahepoolse mastektoomia läbinud isikud enam rinnavähi sõeluuringu kutseid. Kahepoolse mastektoomia läbimisel väheneb rinnavähi tekke risk 95%.<sup>7</sup> Muudatusega kohandatakse olukorda sihtrühma jaoks asjakohasemaks ning välditakse negatiivset psühholoogilist mõju, mis võib kutse saamisega (ja mastektoomia põhjuseks oleva terviseprobleemi või -riski meenutamisega) 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**

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. Määruses tehtavate muudatustega ei lisandu TTO-dele uusi kohustusi, samuti ei muutu nende jaoks registrile andmete esitamine.

#### **Mõju riigivalitsemisele**

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

Määruses olulisi sisulisi muudatusi võrreldes kehtiva määrusega ei tehta, mistõttu ei too see kaasa ka töökorralduslikke muudatusi Tervisekassa töötajatele. Muudatusega antakse Tervisekassale õiguslik alus SMS-i teel sõeluuringu kutsete ja meeldetuletuste saatmiseks ning sellega seotud andmevahetuseks registriga. Seoses kahepoolse mastektoomia läbinud isikutele rinnavähi sõeluuringu kutsete saatmata jätmisega väheneb töökoormus seoses kutsete arvu vähenemisega. Mõju avaldumise ulatus ja sagedus ning ebasoovitavate mõjude risk on väike, mistõttu on tegemist väheolulise mõjuga.

#### **Andmekaitsealane mõjuhinnang**

Andmekaitsealase mõjuhinnangu tegemisel lähtuti sellest, et lisatakse volitatud töötlejana Tervisekassa, kellel on juba praegu vastutava töötlejaga sõlmitud andmevahetusleping, mis sisaldab ka teiste sõeluuringute registri pidamisega seotud vajalike andmete vahetamist. Samuti välistatakse edaspidi rinnavähi sõeluuringu sihtrühmast naised, kellel on teostatud kahepoolne mastektoomia.

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

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

<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.](#)

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 kõigil seitsmel TAI hallataval registril ühised. 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 vähi sõeluuringute registri personalikulu kokku 76 607 eurot ja majanduskulu 5312 eurot.

Võrreldes kehtiva määrusega ei vaja planeeritud muudatused täiendavat eelarvet arendustöödeks.

Määruse muudatused võrreldes kehtiva määrusega tagavad vähi sõeluuringutel osalemise määra, kuna ka Tervisekassal võimaldatakse edastada kutse või meeldetuletus SMS-i teel.

## **6. Määruse jõustumine**

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

## **7. Määruse koostööstamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Määruse eelnõu edastati koostööstamiseks Rahandusministeeriumile ning 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. Määruse seletuskirja lisana on esitatud koostööstustabel.