

Sotsiaalministri määruse „Raseduse infosüsteemi põhimäärus“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Raseduse infosüsteem hõlmab sünniregistrit ning raseduse katkemise ja katkestamise registrit. Sünniregister sisaldab andmeid alates 1992. aastast ning raseduse katkemiste ja katkestamiste kohta on andmed alates 1996. aastast. Kogutavad andmed aitavad tervishoiutöötajatel ja poliitikakujundajatel paremini analüüsida raseduse ja sünnituse kulgu, ema ja lapse tervist ning osutatud tervishoiuteenuste kvaliteeti ja kättesaadavust.

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 seaduse alusel.

Võrreldes kehtiva põhimäärusega eemaldatakse halduskoormuse vähendamiseks tervishoiuteenuse osutaja edastatavate andmete hulgast sündinud lapse surma andmed. Need andmed saadakse surma põhjuste registrist, seega oli varem tegemist andmete dubleerimisega. Sellega seoses lisatakse määrulesse, et surma põhjuste register esitab andmeid kuni ühe aasta vanuse lapse surma kohta. See võimaldaks analüüsida esimese eluaasta suremuse seoseid raseduse, sünnituse ja ema reproduktiivtervisega. Andmed on vajalikud, kuna mitmed väärendid diagnoositakse esimese eluaasta jooksul. Lisaks eemaldatakse määrulesse andmeandjana Eesti hariduse infosüsteem, kuna ema ja isa hariduse info avaldatakse vabatahtlikult ja nende ütluste kohaselt.

Riigiasutustele ja ettevõtjatele koormus ei suurene, see pigem väheneb, kuna tegemist on juba kogutavate andmete töötlemisega ning andmete töötlemise eesmärgid ei muutu, kuid mõningaid andmeid ei ole enam vajalik infosüsteemile esitada. Vajalikud IT-lahendused andmete edastamiseks ja pikaajaline praktika andmete kandmisel infosüsteemi on olemas. Vastavalt e-tervise strateegiale plaanitakse tagada oluliste andmekategooriate säilitamine keskses tervise infosüsteemis või sellega koostalituvõimelistes tervisevaldkonna infosüsteemides.¹ Infosüsteemi puudutav ärianalüüs on plaanis teha 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 (edaspidi TAI).

1.3. Märkused

Määrus on seotud rahvatervishoiu seadusega, mis jõustub 1. septembril 2025. a. Määrus kehtestatakse rahvatervishoiu seaduse § 26 lõike 6 alusel.

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs seletuskirja 4. punktis.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

¹ [E-tervise strateegia.pdf](#).

Määrus koosneb 22 paragrahvist.

Paragrahvis 1 sätestatakse raseduse infosüsteemi (edaspidi *infosüsteem*) eesmärk ja nimetus ning kehtestatakse infosüsteemi ingliskeelne nimetus. Need on võrreldes seni kehtinud määrusega samad. Infosüsteem kuulub riigi infosüsteemi ning seda peetakse raseduse kulgemise, katkemise ja katkestamise ning ema ja vastsündinu haigestumuse ja suremuse analüüsimiseks, tervishoiuteenuste korraldamiseks, tervisepoliitika väljatöötamiseks, diagnostika ja ravi käsitlese hindamiseks ning statistika ja teadusliku uurimistöö, sealhulgas epidemioloogiliste uuringute tegemiseks.

Paragrahviga 2 määratakse kindlaks infosüsteemiga hõlmatud andmekogud ning nende nimetused eesti ja inglise keeles.

Paragrahvis 3 sätestatakse infosüsteemi vastutav töötleja, kelleks on TAI.

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

- 1) juhhib 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.

Paragrahvis 4 sätestatakse infosüsteemi ülesehitus. Infosüsteem koosneb kahest elektroonsest andmekogust ja arhiveeritud andmetest.

Paragrahvis 5 sätestatakse infosüsteemi andmete kaitse.

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). Infosüsteemi turvaklass on K1T2S2. Tähiste tähendus on sätestatud Vabariigi Valitsuse 9. detsembri 2022. a määrmuses 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). Infosüsteemi turbeaste on keskmine (M).

Paragrahv 6 sätestab tervishoiuteenuse osutaja poolt infosüsteemi edastatavad andmed isiku raseduse kohta.

Lõikes 1 sätestatakse tervishoiuteenuse osutaja andmed. Tervishoiuteenuse osutaja andmed on vajalikud andmete kontrollimiseks, täiendamiseks ja parandamiseks.

Lõikes 2 sätestatakse naise üldandmed. Naise isikuandmed on vajalikud erinevate andmebaaside andmete seostamiseks, juhu edaspidiseks jälgimiseks ja naise reproduktiivtervise hindamiseks, samuti uuringute tegemiseks. Andmed naise elukoha, rahvuse, tegevusala, hariduse ja kooseluseisu kohta on olulised, et hinnata raseduse katkemise ja katkestamise trende ning tervishoiuteenuse kättesaadavust rahvastikunäitajate järgi, kuid neid andmeid kogutakse siis, kui naine on nõus neid avaldama.

Lõikes 3 sätestatakse naise varasemate raseduste ja sünnituste andmed. Varasemate raseduste katkemiste või katkestamiste arvu kogutakse liigiti ja kokku (iseeneslik raseduse katkemine, omal soovil raseduse katkestamine, meditsiinilisel näidustusel raseduse katkestamine, emakaväline rasedus, muu raseduse katkemine või katkestamine). Varasemate sünnituste ja raseduste katkemiste või katkestamiste andmed on vajalikud naise reproduktiivtervise hindamiseks ja analüüsimiseks.

Lõikes 4 sätestatakse naise poolt kasutatud rasestumisvastaste meetodite andmed (kombineeritud hormonaalne meetod, ainult gestageeni sisaldav meetod, muu meetod). Raseduse planeerimise ning rasestumisvastaste meetodite ja nende kasutamise andmeid kasutatakse rasestumisvastaste vahendite ja nõustamisteenuste kättesaadavuse, samuti haridusasutustes ja noorte nõustamiskeskustes tehtava selgitustöö hindamisel ning teenuste planeerimisel.

Lõikes 5 sätestatakse andmed naise käesoleva raseduse kohta. Nimetatud andmeid kasutatakse raseduse katkemise või katkestamise liigi, meetodite ja raseduskestuse statistika tegemiseks.

Lõikes 6 sätestatakse, et kui isikul puudub isikukood, kantakse registrisse isiku sünniaeg.

Lõikes 7 nimetatakse andmed, mis esitatakse juhul, kui andmesubjekt on need andmed vabatahtlikult avaldanud.

Paragrahv 7 sätestab tervishoiuteenuse osutaja poolt infosüsteemi edastatavad andmed raseduse katkemise või katkestamise kohta.

Lõikes 1 sätestatakse, et esitatakse §-s 6 nimetatud andmed, milleks on andmed isiku raseduse kohta. Andmete kogumise vajaduse selgitus on esitatud § 6 selgituse juures.

Lõikes 2 sätestatakse naise käesoleva raseduse katkemise või katkestamise andmed. Meditsiinilisel näidustusel raseduse katkestamine tuleb esitada nii naise kui ka loote näidustuse ja diagnoosi koodiga (RHK). Meditsiinilisel põhjusel raseduse katkestamine võib olla tingitud nii naise (ema) kui ka lootepoolsest põhjusest. Raseduse ajal on loote andmed seotud naise terviseandmetega. Lootepoolsete põhjuste märkimine on ülioluline ning võimaldab hinnata rasedusaegsete sõeluuringute kvaliteeti, sõeluuringute käigus diagnoositud loote hälbalisi leide, seoseid ema reproduktiivtervise andmete, sotsiaaldemograafiliste andmete ja loote terviseandmete vahel.

Paragrahv 8 sätestab tervishoiuteenuse osutaja poolt infosüsteemi edastatavad andmed lapse sünni korral. Andmekoosseis võimaldab paremini jälgida lapse tervises seisundit ja koguda statistikat vastsündinute immuniseerimise ja sõeluuringute kohta, samuti annab parema ülevaate kaasasündinud haigustest ja esimese elunädala haigestumusest.

Lõikes 1 sätestatakse, et esitatakse tervishoiuteenuse osutaja andmed.

Lõikes 2 sätestatakse, et esitatakse lapse bioloogilise ema üldandmed ja bioloogilise isa üldandmed. Vanemate sotsiaaldemograafiline taust mõjutab raseduse kulgu ning lapse perinataaltervist ja arengut. Raseduse infosüsteem esitab andmeid omakorda Statistikaametile, kelle jaoks on need andmed olulised allikad, et omavahel ühildada sündinud laps ja ülejäänud

perekonnaliikmed. Viimasel kolmel aastal on isa andmed sündinud laste puhul olemas olnud sünniregistris, aga need puuduvad rahvastikuregistris aastas umbes 100 lapse kohta. See tähendab, et nende laste puhul on sünniregister ainukene allikas lapse ja isa seostamiseks ning ilma sünniregistri andmeteta jääks nende puhul isa info teadmata. See omakorda mõjutaks (keskmise) laste arvu kohta tehtavat statistikat.

Lõikes 3 sätestatakse sündinud lapse bioloogilise ema varasemate raseduste ja sünnituste andmed.

Lõikes 4 sätestatakse bioloogilise ema terviseandmed.

Lõikes 5 sätestatakse sündinud lapse andmed.

Paragrahv 9 sätestab tervishoiuteenuse osutaja poolt infosüsteemi edastatavad täiendavad andmed enneaegse lapse kohta. Enneaegsete laste kohta kogutavad lisaandmed on olulised laste arengu, haigestumuse ja suremuse, samuti tervishoiuteenuse kättesaadavuse ja kvaliteedi hindamiseks.

Lõige 1 sätestab tervishoiuteenuse osutaja andmed.

Lõike 2 alusel kogutakse bioloogilise ema isikuandmeid.

Lõike 3 alusel kogutakse bioloogilise ema terviseandmeid, mis hõlmavad ema sünnituseelset ja -aegset ravi ja toiminguid ning sünnituse andmeid (lootevee puhkemise aeg, nabaveeni ja nabaarteri pH väärtused).

Lõige 4 sätestab enneaegse lapse kohta kogutavad isikuandmed.

Lõige 5 sätestab enneaegse lapse kohta kogutavad terviseandmed. Erandina esitab tervishoiuteenuse osutaja enneaegse lapse surma põhjuse ja aja (kuupäev, kellaaeg). Surma põhjuste registrist ei saa pärida neid lapse surma andmeid, mis on enneaegse lapse puhul andmekoosseisus ette nähtud. Sünnikaardile lapse surma põhjuste andmeid ei märgita.

Lõike 6 kohaselt loetakse enneaegseks lapseks last, kes on sündinud raseduskestuses kuni 33 rasedusnädalat ja kuus päeva.

Lõige 7 sätestab, et enneaegse lapse kohta kogutakse andmeid sünnijärgse haiglaravi lõpuni või raseduskestuse ja lapse sünnijärgse vanuse liitmisel saadud lapse vanuseni 44 nädalat.

Paragrahv 10 sätestab, et infosüsteemi kogutavatel andmetel ei ole õiguslikku tähendust. Andmed on informatiivse tähendusega.

Paragrahv 11 sätestab andmete esitamise infosüsteemi.

Lõikes 1 sätestatakse, et infosüsteemile esitavad andmeid tervishoiuteenuse osutajad, kes osutavad eriarstiabi tegevusloa alusel sünnitusabi ja günekoloogia- või pediatriaateenust ning iseseisvalt osutatava ämmaemandusabi tegevusloa alusel kodusünnitusabi.

Lõige 2 sätestab, millisel viisil andmeid infosüsteemile esitatakse – paberil, elektroonselt või riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu.

Lõikes 3 sätestatakse, millal tuleb andmed infosüsteemile esitada.

Paragrahv 12 sätestab, et vastutav töötaja kannab andmed infosüsteemi 30 kalendripäeva jooksul pärast andmete saamist.

Paragrahv 13 sätestab andmete muutmise ja parandamise ning infosüsteemi kantud andmete õigsuse tagamise.

Lõikes 1 sätestatakse, et andmete õigsuse eest vastutab andmete esitaja.

Lõige 2 sätestab, et andmete muutmise korral esitab andmete esitaja vastutavale töötlejale uued andmed, mille alusel parandatakse kanne 30 kalendripäeva jooksul.

Lõige 3 sätestab, et andmete õigsuse kontrollimiseks ja andmete tervikluse tagamiseks on infosüsteemi vastutaval töötlejal õigus seaduses sätestatud korras teha andmete esitajale täpsustavaid päringuid.

Lõige 4 sätestab, et andmete vigade või ebatäpsuste avastamisel sulgeb vastutav töötleja ligipääsu vigastele andmetele kuni andmete parandamiseni.

Paragrahv 14 sätestab andmetele juurdepääsu ja andmete väljastamise.

Lõige 1 sätestab, et juurdepääs andmetele ja andmete väljastamine infosüsteemist tagatakse kooskõlas andmekaitset reguleerivate õigusaktidega, arvestades rahvatervishoiu seaduses sätestatud erisusi.

Lõige 2 sätestab, et väljastatavate andmete õigsuse eest vastutab vastutav töötleja.

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

Lõige 4 sätestab, et vastutav töötleja peab arvestust selle üle, kellele, mis eesmärgil, millisel viisil ja milliseid isikuandmeid on infosüsteemist väljastatud.

Paragrahv 15 sätestab muud isikud andmeandjana ja andmete edastamise viisi. Andmete edastajateks on rahvastikuregister ja surma põhjuste register. Võrreldes seni kehtinud määrusega on eemaldatud andmeandjana Eesti hariduse infosüsteem, kuna ema ja isa hariduse info avaldatakse vabatahtlikult ja nende ütluste kohaselt. Samuti on muudetud rahvastikuregistri edastatavate andmete loetelu. Andmekoosseisu on lisatud, et surma põhjuste register edastab andmeid kuni ühe aasta vanuse lapse surma kohta.

Lõikes 1 sätestatakse andmed, mida edastab rahvastikuregister. Muudetakse rahvastikuregistri poolt edastavate andmete loetelu, kuna osasid seni kehtinud määrukses loetletud andmeid sai koguda vaid andmesubjekti nõusolekul. Nimetatud andmete edastamine rahvastikuregistrist on oluline, et tagada võrdlus ja raseduse infosüsteemi andmete terviklikkus. Kui vastsündinu andmed sünniregistris puuduvad, saab raseduse infosüsteem pöörduda meditsiinilise sünnitõendi väljastaja poole palvega saata raseduse infosüsteemi puuduvad andmed.

Lõikes 2 sätestatakse surma põhjuste registri poolt edastatavad andmed. Lapse kohta andmete esitamine on võrreldes seni kehtinud määrusega uus. Kuni ühe aasta vanuste surnud laste andmete saamine võimaldaks analüüsida esimese eluaasta suremuse seoseid raseduse, sünnituse ja ema reproduktiivtervisega. Raseduse infosüsteem saab surma põhjuste registrist andmeid ainult nende laste kohta, kelle isikukood on sünniregistris olemas. Väljaspool Eestit sündinud laste isikukode raseduse infosüsteemi meditsiinilises sünniregistris ei ole ning nende andmeid raseduse infosüsteemi ei kanta.

Paragrahv 16 sätestab andmete töötlemise logimise. Vastutav töötleja tagab infotehnoloogiliste vahenditega registris tehtud logid kande vaatamise, lisamise, muutmise ja kustutamise kohta, võimaldades tuvastada töötlemistoimingu teinud isiku ja töötlemise aja.

Paragrahv 17 sätestab andmete säilitamise tingimused.

Lõige 1 sätestab, et andmeid säilitatakse tähtajatult.

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 tähtjatu 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, 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 efektiivsel ja läbipaistval kasutamisel lähtuda tõenduspõhistest teadmistest. Analüüsid ja aegreas joonistuvate mustrite jälgimine määravad kindlaks tõhusamad ja ka kuluefektiivsemad lähenemisviisid tervise kaitsel.

Lõige 2 sätestab, et logisid säilitatakse viis aastat andmete tekkimisest. Infosüsteemis andmete vaatamise, lisamise, muutmise, väljastamise ja kustutamise andmed salvestatakse logiandmetes.

Paragrahv 18 sätestab infosüsteemi järelevalve, mille kohaselt teevad andmekaitse järelevalveasutus ja vastutav töötaja järelevalvet infosüsteemi pidamise üle vastavalt oma pädevusele.

Paragrahv 19 sätestab infosüsteemi rahastamise, mille kohaselt rahastatakse infosüsteemi pidamist ning hooldus- ja arendustöid riigieelarvest selleks vastutavale töötajale eraldatud vahenditest.

Paragrahv 20 sätestab infosüsteemi lõpetamise tingimused.

Lõige 1 sätestab, et infosüsteemi lõpetamise otsustab valdkonna eest vastutav minister.

Lõige 2 sätestab, et infosüsteemi lõpetamisel otsustatakse andmete üleandmine teise andmekogusse või riiklikku arhiivi või andmete hävitamine.

Lõige 3 sätestab, et infosüsteem lõpetatakse avaliku teabe seaduses sätestatud tingimustel ja korras.

Paragrahv 21 sätestab üleminekusätte, mille kohaselt säilitatakse enne määruse jõustumist registrisse kogutud andmeid tähtajatult, et vältida segadust säilitamise tähtaegades.

Paragrahvi 22 kohaselt on määruse jõustumise aeg 1. septembril 2025. a, kuna määruse aluseks olev rahvatervishoiu seadus hakkab kehtima 1. septembrist 2025. a.

3. Määrus vastavus Euroopa Liidu õigusele

Käesoleva määruse muutmine ei ole seotud Euroopa Liidu õigusaktidega.

4. Määruse mõjud

Võrreldes kehtiva põhimäärusega on lisatud surma põhjuse registri edastatavasse andmekoosseisu kuni ühe aasta vanuse lapse surma kuupäev, kellaaeg ja põhjused. Imiku suremuse andmete lisamine võimaldab analüüsida esimese eluaasta suremuse seoseid raseduse, sünnituse ja ema reproduktiivtervisega.

Sotsiaalne mõju

Sihtrühm: elanikkond

Määrusel on elanikkonnale kaudne positiivne mõju. Raseduse infosüsteemi andmeid kasutatakse tervishoiupoliitika otsuste tegemiseks, analüüsitakse diagnostika ja ravikäsitlust ning andmed võimaldavad analüüsida raseduse kulgu ja lõppemist mõjutavaid tegureid. Kaudselt mõjutab muudatus kogu elanikkonna heaolu, kuna panustatakse perede ja laste paremasse tervisesse ning suurendatakse tervisesüsteemi suutlikkust pakkuda kvaliteetset ja õigeaegset abi.

Riigivalitsemine

Sihtrühm: Sotsiaalministeeriumi haldusala asutus TAI ja selle töötajad (raseduse infosüsteemi andmekogud ja surma põhjuste register kui andmete edastaja); tervishoiuteenuse osutajad ja andmeid edastavad töötajad

Käesolevas määruses olulisi sisulisi muudatusi ei tehta, mistõttu ei too see kaasa töökorralduslikke muudatusi TAI töötajatele ega ka tervishoiuteenuse osutajatele. Muudatus andmekoosseisus ei too kaasa töökoormuse suurenemist ega IT-arendusi, sest andmevahetus toimub kohortlinkimise kaudu ning IT-lahendused on juba loodud. Tegemist on nii andmete edastajatele kui ka raseduse infosüsteemi pidajatele väheolulise mõjuga.

Andmekaitsealane mõjuhinna

Andmekaitsealase mõjuhinna tegemisel lähtuti sellest, et infosüsteemi andmekoosseisu lisanduvad kuni ühe aasta vanuse lapse surma kuupäev, kellaaeg ja põhjused. Nendele andmetele rakendatakse kehtivaid andmete töötlemise korda ja tingimusi.

Rahvastikuregister esitab andmeandjana ka meditsiinilise sünnitõendi väljastaja info. Seda juhul, kui teatud teave jääb registris poolikuks. Nii on registri vastutaval töötlejal võimalik pöörduda

teenuseosutaja poole, et puuduolevad andmed esitataks. TAI vastutusel oleva registri eesmärkide täitmiseks peavad olema andmed kõikised, võimaldades hinnata ja analüüsida tervishoiuteenuste korraldust, tervisepoliitikat ja ravi käsitlust. Kuna teavet on õigus põhiandmetena saada teenuseosutajalt, siis sellest riive andmesubjektile ei suurene.

Isikustatud andmed võimaldavad teha terviseuuringuid naiste reproduktiivtervise, sealhulgas järgnevate sünnituste ja vastsündinute perinataaltervise kohta, samuti jälgida raseduste kulgu ja lõppemist. Isikustatud raseduse infosüsteem võimaldab muu hulgas uurida spontaanabortide ja kasutatud ravimite seoseid, raseduse katkemise mõju perinataaltervisele, emasuremust, uute tehnoloogiate ja keskkonnategurite seost spontaanabortidega, sünnikohortide pikaajalist jälgimist jne.

Infosüsteemi kogutud andmeid avaldatakse isikustamata kujul ja agregeeritult. Statistiliste andmetega andmekogu või infosüsteemi isikuandmeid ei väljastata kolmandatele isikutele, välja arvatud isiku tahteavalduse korral, isikuandmete kaitse seaduse §-s 6 nimetatud juhul ja korras ning järelevalvemenetluse läbiviimiseks isikuandmete kaitse tagamisel. Sellega on inimeste põhiõiguste riive viidud miinimumi, kuid võimaldab analüüsida ema ja vastsündinu haigestumust ja suremust, hinnata kasutatavat diagnostikat ja ravi kvaliteeti ning välja töötada tervisepoliitikat. Kogutud andmed on ainult informatiivsed ega oma õiguslikku tagajärge. Üksikisiku tasandil avaldab sellisel viisil andmetöötlus vähest mõju.

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.

Hariduse infosüsteemi andmetest loobutakse, kuid andmekoosseise see ei mõjuta, sest neid kogutakse edaspidi ütluste põhised (määruse § 6 lg 2 p 7 ja lg 7).

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

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

Määruse rakendamisega kaasnevad peamiselt kulutused, mis on seotud infosüsteemi töös hoidmise ja infotehnoloogilise arendustegevusega. Raseduse infosüsteem 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 raseduse infosüsteemi personalikulu kokku 61 958 eurot ja majanduskulu 5312 eurot.

Planeeritud muudatused on väikesemahulised ja sisulised, mille jaoks on võimekus juba praegu olemas, kuid on vajanud seaduslikku alust.

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 Naistearstide Seltsile, Eesti Perinatoloogia Seltsile, Eesti Ämmaemandate Ühingule, Eesti Haiglate Liidule, Andmekaitse Inspeksioonile, Riigi Infosüsteemide Ametile ja Statistikaametile. Määruse seletuskirja lisana on esitatud kooskõlastustabel.