

Sotsiaalministri määruse „Vähiregistri põhimäärus“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Vähiregister on Tervise Arengu Instituudi juures asuv andmekogu, kuhu on andmeid kogutud alates 1978. aastast. Registris on ka vanemad andmed alates 1968. aastast. Andmekogu eesmärk on koguda täpseid isikustamata andmeid kõigi Eestis diagnoositud vähijuhtude kohta. Vähiregister on ka peamine allikas vähi haigestumise statistika tegemiseks. Andmete abil jälgitakse, kui sageli vähi esineb ja kuidas see ajas muutub ning hinnatakse vähi levikut ja muid olulisi näitajaid. Vähiregister on ka rahvusvahelise vähiseire osa.

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 põhimäärusega¹ on andmekoosseisu lisatud patomorfoloogiline kirjeldus, patomorfoloogiline lõppdiagnoos ning kasvajamarkerite ja riskigrupi andmed. See on vajalik, et registri andmekoosseis oleks kooskõlas vähidiagnostikas toimunud arengutendentsidega ja kajastaks uusi meetodeid. Andmete täiendamine on kokku lepitud riiklikus vähitõrje tegevuskavas.² Muudatused täidavad tegevuskava vähiaandmete ja teadusuuringute peatüki eesmärgi 2 – saavutada praegusest suurem võimekus hinnata vähitõrje edukust, mõõta ravikvaliteeti, teha teadusuuringuid ja osaleda rahvusvahelistest projektides. Surma põhjuste registri edastatavate andmete hulka on lisatud surma põhjuse määraja ees- ja perekonnanimi ning tervishoiutöötaja registreerimiskood. Nende andmete esitamine lihtsustab lisapäringuid tervishoiuasutustesse juhtudel, kui teave diagnoositud vähijuhtu kohta jõuab registrisse esmakordselt surma põhjuste registrit.

Riigiasutuste ja tervishoiutöötajate koormus natukene suureneb, kuna lisanduvad uued kogutavad andmed. Tegemist on aga väikese muudatusega, mis ei nõua suuri arendusi, kuna 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.³ Registrate ärianalüüsid 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.

1.3. Märkused

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

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

¹ [Vähiregistri põhimäärus–Riigi Teataja](#).

² [Vähitõrje tegevuskava 2021–2030](#). Tallinn: Sotsiaalministeerium, Tervise Arengu Instituut; 2021.

³ [E-tervise strateegia.pdf](#).

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb 18 paragrahvist.

Paragrahv 1 sätestab vähiregistri (edaspidi *register*) asutamise, registri pidamise eesmärgi ning registri nimetuse eesti ja inglise keeles. Registrit peetakse vähihaigestumuse, vähi levimuse ja vähihaigete elumuse analüüsimiseks, tervishoiuteenuste ja vähitõrje korraldamiseks, tervisepoliitika väljatöötamiseks, diagnostika ja ravi käsitlemise hindamiseks ning statistika ja teadusliku uurimistöö, sealhulgas epidemioloogiliste uuringute tegemiseks. Registri peamine ülesanne on pidada arvestust Eesti rahvastiku hulgas diagnoositud pahaloomuliste kasvajate kohta, et epidemioloogiliste näitajate abil iseloomustada võimalikult täpselt vähi esinemist rahvastiku hulgas. Lisaks on registri andmete põhjal tehtavate uuringute alusel võimalik välja töötada uusi vähiravimeetodeid.

Paragrahv 2 sätestab registri vastutava töötlejana Tervise Arengu Instituudi. Vastutava töötleja 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 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.

Paragrahv 3 sätestab registri ülesehituse. Register koosneb elektroonses andmebaasist ja arhiveeritud registriandmetest. Registrile esitatavad alusandmed on elektroonsed või paberil, mille vastutav töötleja esitab registrisse käsitsi.

Paragrahvis 4 sätestatakse registri 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 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 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.

Paragrahv 6 määrab registrile andmete esitajad ning selle, milliseid vähijuhte rahvusvahelise haiguste ja tervisega seotud probleemide statistilise klassifikatsiooni kümnendas väljaandes (RHK 10) sätestatud diagnooside järgi registrile esitatakse.

Lõikes 1 sätestatakse, et registrile esitab vähijuhte nii elupuhuselt kui ka pärast surma diagnoosiv ja vähihaiget raviv tervishoiuteenuse osutaja, sealhulgas patoloog ja riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarstlik ekspert.

Lõikes 2 täpsustatakse, et registrile esitatakse iga vähijuhtu kohta andmed vastavalt RHK 10 klassifikatsioonile. See hõlmab pahaloomulisi ja *in situ* kasvajaid, samuti peaaegu ja kesknärvisüsteemi healoomulisi kasvajaid ning lümfoidkudede ebaselge loomusega kasvajaid.

Lõige 3 sätestab, et andmeid esitatakse 30 kalendripäeva jooksul pärast vähi diagnoosimist, ravi või arstliku surmateatise väljakirjutamist või vähi diagnoosimist mikroskoopilise uuringu või lahangu tegemist.

Lõikes 4 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.

Paragrahvis 7 sätestatakse tervishoiuteenuse osutaja poolt esitatavad andmed. Andmekooseisu on lisatud kasvajamarkerid ja riskigrupp.

Lõikes 1 nimetatakse registrile vajalikud vähihaige andmed. See hõlmab isikukoodi, sünniaega, sugu ja nimesid, sealhulgas varasemaid nimesid. Need andmed on olulised, kuna isikukood üksi ei pruugi alati piisav olla, eriti vanemate andmete puhul. Andmed elukoha kohta on samuti vajalikud, et analüüsida tervise ja tervishoiuteenuste kättesaadavust erinevates piirkondades. Vastavalt kokkuleppele kogutakse vähiregistris elukoha andmeid Eesti haldus- ja asustusjaotuse klassifikaator (EHAK) täpsusega ehk asutusüksuse tasemel (linn, alevik, küla).

Lõikes 2 loetletakse vähihaige diagnoosi, kasvaja leviku, ravi ja surma andmed. Nende andmete hulka kuuluvad varasem pahaloomulise kasvaja diagnoos koos üksikasjaliku paikme ja diagnoosimise kuupäevaga, mis on olulised, et eristada uut vähijuhtu varasemast retsidiivist või metastaasist. Samuti on oluline diagnoos, et täpselt klassifitseerida kasvaja rahvusvahelise haiguste ja tervisega seotud probleemide statistilise klassifikatsiooni onkoloogia osa järgi.

Morfoloogiline diagnoos, pahaloomulisuse aste, kasvajamarkerid ja riskigrupp aitavad täpsustada diagnoosi, ravi ja prognoosi ning parandada andmete kasutamist ja rahvusvahelist koostööd. Kasvaja leviku ja TNM koodi andmed aitavad analüüsida vähi esinemist ning hinnata ravitõhusust. Diagnoosimise kuupäev on vajalik vähi esinemise analüüsiks. Diagnoosi kinnitavad uurimismeetodid aitavad mõista kasvaja diagnoosimise iseärasusi ja valiidust.

Kasvajaspetsiifilise ravi andmed, sealhulgas ravi olemus, ravi alustanud tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja ravi alustamise kuupäev, võimaldavad analüüsida ravikäsitlust ja selle efektiivsust. Surmakuupäev ja surma põhjuse andmed aitavad tagada registri andmekvaliteedi ja vähijuhtude registreerimise täielikkuse.

Lõikes 3 nimetatakse registrile esitatavate andmete esitamisega seotud andmed. Esitatakse tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi; andmete esitaja ees- ja perekonnanimi, ametikoht, telefon ja registreerimiskood; asjakohase tervishoiuteenuse dokumendi (haiguslugu, tervisekaart vms) number ja registrile andmete esitamise kuupäev. Need andmed on vajalikud, et pöörduda andmete esitaja poole andmete täpsustamiseks, et tagada andmekvaliteet.

Lõike 4 järgi lähtub patoloog andmete esitamisel §-s 8 sätestatust. Patoloog kuulub tervishoiuteenuse osutajate hulka, kuid põhimääruse kontekstis esitavad patoloogid lõigetes 1–3 nimetatud andmetest erinevaid andmeid. Seetõttu ja selguse huvides on patoloog eraldi nimetatud.

Paragrahvis 8 sätestatakse registrisse patoloogi ja riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarstliku eksperdi poolt esitatavad andmed. Andmekoosseisu on lisatud patomorfoloogiline kirjeldus ja lõppdiagnoos. Andmekoosseisu täiendamine täpsemate patohistoloogiliste uuringute andmetega on kokku lepitud riiklikus vähitõrje tegevuskavas, et tõhustada vähiregistri andmete kasutamist, mõista paremini vajakajäämisi vähitõrje tegevustes ning avardada rahvusvahelisi koostöövõimalusi projektides ja rahastustaotlustes osalemise näol.

Lõikes 1 nimetatakse registrile esitatavad vähihaige üldandmed (isikukood, sünniaeg, sugu, ees- ja perekonnanimi). Selgitused on esitatud § 7 lõike 1 juures.

Lõikes 2 on loetletud registrile esitatavad andmed vähihaige uuringumaterjali ja uuringutulemuste kohta, mida kasutatakse vähijuhu andmekvaliteedi tagamiseks, sealhulgas valiiduse ja täielikkuse kindlustamiseks. Esitatavad andmed hõlmavad uuringumaterjali numbrit ja võtmise kuupäeva, kliinilist saatediagnoosi, uuringu liiki (lahang, histoloogiline või tsütoloogiline uuring) ja uuringumaterjali võtmise kohta (algkoldest, metastaasist või määratlemata). Lisaks on vajalik teada algkollet, kuna seda kasutatakse sellise olukorra hindamiseks, kus uuring on tehtud nii algkoldest kui ka metastaasist. Oluline on ka teave muudes elundites leitud kasvajakoe, patomorfoloogilise kirjelduse ja lõppdiagnoosi kohta, samuti kasvaja TNM koodi uuringu alusel.

Lõikes 3 nimetatud andmed on uuringu tellija (tervishoiuteenuse osutaja või riikliku kohtuarstliku ekspertiisiasutuse nimi ning tervishoiutöötaja või riikliku kohtuarstliku eksperdi ees- ja perekonnanimi), uuringu tegija (uuringu teinud patoloogi või riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarstliku eksperdi ees- ja perekonnanimi) ja andmete esitaja (tervishoiuteenuse osutaja või riiklik ekspertiisiasutus) kohta. Täpsemad selgitused on esitatud § 7 lõike 3 juures.

Paragrahvis 9 nimetatakse muud isikud, kes edastavad registrile andmeid. Nimetatud andmeandjatelt päritavaid andmeid kasutatakse registrisse kantud andmete õigsuse kontrollimiseks, täpsustuste tegemiseks ja andmete tervikluse tagamiseks. Võrreldes kehtiva määrusega on muudatus see, et surma põhjuste register edastab lisaks surma põhjuse määraja ametikohale ka tema ees- ja perekonnanime, tervishoiutöötaja registreerimiskoodi ja surma põhjuse määranud asutuse nime. Nende andmete esitamine lihtsustab päringuid tervishoiuasutustesse juhtudel, kui teave diagnoositud vähijuhu kohta jõuab registrisse esmakordselt surma põhjuste registrist. Kui tervishoiutöötaja isik ei ole teada, on tervishoiuasutusel keeruline suunata tagasipäring haigusjuhuga tegelenud tervishoiutöötajale.

Lõikes 1 sätestatakse rahvastikuregistrist päritavad andmed vähiregistrisse kantud andmete kontrollimiseks ja täpsustamiseks, eriti kui neid ei ole laekunud tervishoiuteenuse osutajatelt või riikliku kohtuarstliku ekspertiisi tegijatelt. Samuti aitab rahvastikuregistri teave eristada Eestis alaliselt elavaid isikuid välismaalastest. Olulisimad andmed hõlmavad isiku tuvastamiseks vajalikke andmeid: varasemat ees- ja perekonnanime, isanime (mis on oluline näiteks vene päritolu isikute puhul), sünnikohta ning Eestisse saabumise ja Eestist lahkumise kuupäeva. Rahvus ja surmakuupäev on samuti kriitilised, et tagada vähiregistri andmete täielikkus ja täpsus ning jälgida vähi levimust ja vähihaigete elumust. Vähihaige surma andmeid on vajalik pärida nii rahvastikuregistrist kui ka surma põhjuste registrist, kuna surma põhjuste registis ei kajastata välismaal surnud isikute andmeid.

Lõikes 2 sätestatakse surma põhjuste registri poolt edastatavad andmed. Surma põhjuste registri andmed mängivad olulist rolli vähi esinemise ja elumuse analüüsimisel ning vähijuhtude täielikkuse tagamisel vastavalt rahvusvahelistele reeglitele. Need andmed hõlmavad isiku tuvastamiseks vajalikke üksikasju, surmakuupäeva ja surma põhjust, surma põhjuse määramise viisi ning surma põhjuse määranud tervishoiutöötaja ametikohta ja asutuse nime. Nimetatud teave aitab kindlaks teha surma täpsed põhjused ning tagada vähiregistri andmete täielikkuse ja täpsuse.

Lõige 3 sätestab vähi sõeluuringute registri poolt edastatavad andmed. Neid andmeid kasutatakse selleks, et eristada sõeluuringu käigus avastatud pahaloomulisi kasvajaajaid muul viisil diagnoositud pahaloomulistest kasvajatest, samuti selleks, et analüüsida erinevusi ja sõeluuringute tõhusust ning esitada neid andmeid rahvusvahelistele organisatsioonidele (Euroopa Vähiregistrite Ühendus, Rahvusvaheline Vähiregistrite Assotsiatsioon jt).

Lõikes 4 sätestatakse, et andmevahetus andmeandjatega toimub riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu või muul kokkulepitud elektroonset teabevahetust võimaldavat viisil.

Paragrahvis 10 sätestatakse andmete õigsuse tagamine, andmete registrisse kandmine ja muutmine. Kui andmeid ei vahetata infosüsteemide kaudu, peab vastutav töötaja kandma need registrisse 30 päeva jooksul. Andmete esitamise juhised ja vormid avaldatakse vastutava töötaja veebilehel ja on kohustuslikud. Esitatud andmete õigsuse eest vastutab andmete esitaja. Muutunud andmed tuleb registrisse kanda 30 päeva jooksul. Vastutav töötaja võib teha täpsustavaid päringuid ja parandada ebaõiged andmed.

Paragrahv 11 reguleerib registriandmete logimist. Selle kohaselt tagab vastutav töötaja infotehnoloogiliste vahenditega registris tehtud logid kande vaatamise, lisamise, muutmise ja kustutamise kohta, võimaldades tuvastada töötlemistoimingu teinud isiku ja töötlemise aja.

Paragrahv 12 sätestab andmetele juurdepääsu, andmete väljastamise ja säilitamise korra. Juurdepääs andmetele ja nende väljastamine peavad olema kooskõlas isikuandmete kaitset reguleerivate õigusaktidega, arvestades rahvatervishoiu seaduses sätestatud erisusi. Vastutav töötaja vastutab andmete õigsuse eest ja väljastab?kajastab enda veebilehel statistilisi andmeid isikustamata kujul.

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 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 põhiprintsiipe 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, 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.

Lõikes 2 sätestatakse, et registri alusandmeid (elektroonsed ja paberil) säilitatakse tähtajatult.

Alusandmete tähtjatu säilitamine on vajalik, sest andmete tõlgendamisel ja kontrollimisel on vajadus ka aastaid hiljem algandmete juurde tagasi minna. Kõik paberil alusandmed ei ole elektroonselt registrisse kantud, vaid seda tehakse üksikjuhtumite kaupa. Algandmete juurde tagasi mineku vajadus tuleneb ka näiteks haiguste diagnoosimise kriteeriumite, ravimeetodite ja haiguste klassifikaatorite muutumise korral, et tagada andmete ajas võrreldavus. Isik võib elu jooksul mitu korda haigestuda ja kõiki alusandmeid ei ole registrisse kantud, sest registril on andmed alates 1968. aastast. Varasemate haigusjuhtude omavaheline sidumine on vajalik isiku tervikkäsitluse jaoks. Näiteks kui isik haigestus esimest korda 1970ndatel ja uuesti haigestus 2000ndatel, on registri alusandmete põhjal võimalik see isik siduda varasemate juhtudega ja ühtlasi tema andmed registrisse kanda.

Samuti on järjest sagenenud andmete kasutamine näiteks teadustöös, mille käigus registriandmeid lingitakse kokku teiste andmekogudega. Tänu sellele on välja tulnud ebakõlasid, mida on võimalik alusandmete põhjal kontrollida ja vajaduse korral korrigeerida. Seega paraneb andmete kasutatavusega ka registriandmete kvaliteet. Terviseregistrite kui teiste andmeallikate alusdokumendid omavad püsivat teadus-, ajaloo- ja kultuuriväärtust.

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

Paragrahv 14 sätestatakse, 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 see, kuidas ja kas antakse andmed üle avalikku arhiivi või teise andmekogusse või hävitatakse ning määratakse selleks kindel tähtaeg. Andmete üleandmisel määratakse eraldi otsusega asjakohane kord ja tähtaeg. Register lõpetatakse õigusaktides sätestatud korras.

Paragrahv 17 esitatakse määruse üleminekusätted. Enne määruse jõustumist registrisse kogutud andmeid säilitatakse tähtajatult, et vältida säilitamise tähtaegades segadust. Seega jäävad nii registris säilitatud andmed kui ka tekkinud alusandmed registrisse tähtajatult. Lisaks töödeldakse registris perekonnaseisu andmeid, mis on kogutud enne käesoleva määruse jõustumist.

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

Käesoleva määruse muutmine ei ole seotud Euroopa Liidu õigusaktidega.

4. Määruse mõjud

Võrreldes kehtiva põhimäärusega on andmekoosseisu lisatud vähihaige uuringumaterjalil tehtud uuringud ja nende tulemused, samuti kasvaja markerite ja riskigrupi andmed. Surma põhjuste registrisse lisatakse surma põhjuse määraja ees- ja perekonnanimi ning tervishoiutöötaja registreerimiskood. Muudatused on vajalikud, et registri andmekoosseis oleks kooskõlas vähidiagnostikas toimunud arengutendentsidega ja kajastaks uusi meetodeid, mis võimaldab nii riigisisest kui rahvusvahelist registriandmete tõhusat kasutamist.

Sihtrühm 1: rahvastik

Sotsiaalne mõju

Muudatusel on kaudne mõju kogu elanikkonnale. Vähi registri andmeid kasutatakse riikliku vähihaigestumusstatistika koostamiseks ja teadusuuringute tegemiseks, millele põhinedes tehakse tervishoiupoliitika otsuseid, sealhulgas kavandatakse vähi ennetustegevusi. Rakendatud tegevuste tulemustel on kaudne, kuid oluline positiivne mõju rahva tervisele ja heaolule.

Sihtrühm 2: tervise poliitika kujundajad (Sotsiaalministeerium ja allasutused)

Riigivalitsemine

Vähi registri andmetel põhineb riiklik vähihaigestumusstatistika ning registri andmeid kasutatakse tervishoiupoliitika otsuste tegemiseks, vähihaigestumuse ennetustegevuste planeerimiseks ja uute vähiravimeetodite kasutusele võtmiseks, et analüüsida rakendatud meetmete ja ravi tõhusust. Andmekoosseisu uuendamine võimaldab paremini mõista vajakajäämisi vähitõrje tegevustes ning teha otsuseid parima teadmise kohaselt.

Mõjutatud sihtrühm on väike ning avalduva mõju ulatus ja sagedus on samuti väikesed: muudatused on olulise väärtusega, kuid sihtrühma toimimine oluliselt ei muutu. Ebasoovitavaid mõjusid tervise poliitika kujundajatele ei kaasne.

Sihtrühm 3: teadusuuringute tegijad

Mõju teadusele

Vähi registri andmeid kasutatakse laialdaselt erinevate analüüside ja epidemioloogiliste jm teadusuuringute tarbeks. Määruse uuendamisel on teadusuuringutes võimalik kasutada senisest suuremat hulka vähiuuringute andmeid, mida on võimalik ka rahvusvahelisel tasandil võrrelda. Registri andmete põhjal koostatud teadusartiklid ja analüüsid aitavad levitada uusi teadmisi akadeemilises ja meditsiinilises kogukonnas, edendades seeläbi teaduse arengut ja meditsiini. Vähi registri andmed on juba praegu laialdaselt kasutusel ning andmeväljade täiendamine lisab küll väärtust, kuid ei avalda teadlastele olulist mõju.

Sihtrühm 4: vähi registri haldaja Tervise Arengu Instituut ja vähi registriga seotud töötajad

Riigivalitsemine

Muudatuste tulemusena viiakse andmekogu vastavusse vähidiagnostikas toimunud arengutendentsidega, mis võimaldab kasutada registri andmeid tõhusamalt nii riigisiselt kui ka avarada rahvusvahelisi koostöövõimalusi. Andmekoosseisu uuendamisel on tegemist väikesemahuliste muudatustega, mis hõlmavad juba kogutavate andmete täiendamist ja täpsustamist, millega seoses olulist halduskoormuse suurenemist ega kulu asutuse eelarvele ei

teki. Surma põhjuse määranud tervishoiutöötaja andmete täiendamine muudab lihtsamaks tervishoiuasutustesse tagasipäringute tegemise, mis on oluline, et tagada registriandmete täielikkus ja valiidus.

Kokkuvõttes on mõjutatud vaid üks riigiasutus ja selle töötajad, mistõttu on sihtrühm väike. Registri haldaja ja selle töötajate jaoks märkimisväärsed ja püsivalt mõju avaldavaid muutusi ei toimu, mistõttu on mõju ulatus ja selle avaldumise sagedus väiksed. Ebasoovitavaid mõjusid muudatusega ei kaasne. Avalduv mõju on kokkuvõttes väheoluline.

Sihtrühm 5: vähiregistrisse andmete edastajad (tervishoiuteenuse osutajad, Eesti Kohtuekspertiisi Instituut ning nende asutuste arstid, patoloogid ja kohtuarst-ekspertid)

Sotsiaalne mõju ja mõju riigivalitsemisele

Vähijuhtudest teatamine on kohustuslik kõigile Eestis töötavatele arstidele, kes vähki diagnoosivad või ravivad. Muudatus mõjutab neid tervishoiuteenuse osutajaid, kes vähki diagnoosivad: peamiselt haiglad ja eriarstiabiasutused, mida oli 2023. aastal vastavalt 50 ja 363.⁴ Nimetatud asutustes töötas kokku 4306 arsti.⁵ Kõikidest tervishoiuasutustest on mõjutatud 26% ja tervishoiutöötajatest kuni 16%. Eeldusel, et kõik arstid vähidiagnostikaga ei tegele, on tegelik mõjutatud sihtrühm väiksem. Teiste hulgas esitavad registrile andmeid kohtuarst-ekspertid, mistõttu on riigiasutustest mõjutatud Eesti Kohtuekspertiisi Instituut.

Muudatus toob tervishoiuteenuse osutajatele ja Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile kaasa vastavuskulu seoses infosüsteemi arendamise vajadusega. Asutused peavad oma infosüsteemi lisama uued andmeväljad, et neid saaks vähiregistrisse elektrooniliselt edastada. Uute andmete edastamine mõjutab vähesel määral andmeid edastavate arstide töökoormust, kuid tegemist ei ole olemuselt uue ja mahuka ülesandega, mistõttu on mõju ulatus väike. Andmete edastamine on reeglipärane protsess, mistõttu on mõju avaldumise sagedus keskmine. Ebasoovitav mõju on vähene töökoormuse suurenemine, kuid mõju on siiski väike. Eelnevat arvesse võttes on vähiregistrisse andmeid edastavate asutuste ja nende arstide seisukohast tegemist väheolulise mõjuga.

Andmekaitsealane mõjuhinnang

Andmekaitsealase mõjuhinnangu koostamisel lähtuti sellest, et tegemist on pikalt kasutusel olnud vähiregistriga, mille õiguslik alus viiakse rahvatervishoiu seadusega kooskõlla. Registris andmete töötlemise eesmärgid ei muutu.

Registri andmekoosseisu täiendatakse vähihaige uuringumaterjalil tehtud uuringute ja nende tulemuste ning kasvajamarkerite ja riskigrupi andmetega. Lisanduvad andmed võimaldavad kaasaegsemat vähidiagnostika ja -ravi analüüsi ning toetavad tõenduspõhist poliitikakujundamist. Neile andmetele rakendatakse kehtivaid andmetöötluse tingimusi ja turvameetmeid.

Registris töödeldakse isikustatud terviseandmeid, mida säilitatakse tähtajatult, lähtudes rahvatervishoiu andmete pikaajalise analüüsi, rahvusvahelise võrreldavuse ja teadusuuringute vajadusest. Registrile 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. Registri turbeklass on määratud tasemele K1T2S2, mis vastab keskmisele turbeastmele.

⁴ [TTO10: Iseseisvad tervishoiuasutused omaniku liigi ja maakonna järgi. PxWeb.](#)

⁵ [THT006: Tervishoiutöötajad, täidetud ametikohad ja ületunnid ametiala ja tervishoiuteenuse osutaja liigi järgi. PxWeb.](#)

Andmete kaitseks rakendatakse asjakohaseid töökorralduslikke ja tehnilisi turvameetmeid, sealhulgas logimist, juurdepääsupiiranguid ja andmete isikustamata kujul avaldamist. Andmetele pääsevad ligi ainult selleks volitatud isikud.

Töötlemisprotsessid ei muutu ning kõik registriga seotud töötajad omavad pikaajalist eriliiki andmete töötlemise kogemust. Registrit peetakse varasema töökorralduse ja kogemuse alusel, mistõttu ei kaasne isikuandmete töötlemise ulatuses ega riskitasemes sisulisi muudatusi.

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

Määruse rakendamise kaasnevad peamiselt kulutused, mis on seotud registri töös hoidmise ja infotehnoloogilise arendustegevusega. Vähiregister on juba tegutsev register, mida rahastatakse riigieelarve kaudu selleks Tervise Arengu Instituudi eelarves kinnitatud vahenditest. Tervise Arengu Instituut haldab seitset registrit, mille aastane kogukulu oli 2024. aastal 339 tuhat eurot, sealhulgas personalikulu 299,8 tuhat eurot (töötajad tegelevad sageli korraga mitme registri teemadega) ja majanduskulu 37,2 tuhat eurot. Kogukulust moodustab vähiregistri kulu orienteeruvalt 129,7 tuhat eurot (sh personalikulu 124,4 tuhat eurot ja majanduskulu 5,3 tuhat eurot).

Määruse rakendamise kaasnevate muudatustega seotud kulu on võimalik katta olemasolevate eelarvevahendite arvel ning täiendavat kulu riigieelarvele ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. septembril 2025. a.

7. Määruse koostööstamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu edastati koostööstamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Tervise Arengu Instituudile, Eesti Arstide Liidule, Eesti Haiglate Liidule, Tartu Ülikooli Kliinikumi vähikeskusele, Eesti Onkoloogide Seltsile, Eesti Kliiniliste Onkoloogide Seltsile, Andmekaitse Inspeksioonile, Statistikaametile ja Riigi Infosüsteemi Ametile. Määruse seletuskirja lisana on esitatud koostööstustabel.