|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| MINISTRI MÄÄRUS | |  |  | | --- | --- | | 21.08.2025 | nr 35 | |
| **Tuberkuloosiregistri põhimäärus** |  |

Määrus kehtestatakse rahvatervishoiu seaduse § 28 lõike 6 alusel.

**1. peatükk**

**Üldsätted**

**§ 1. Registri asutamine, pidamise eesmärk ja nimetus**

(1) Registrit peetakse tuberkuloosijuhtude registreerimiseks, tuberkuloosi ennetamiseks, tuberkuloosihaigestumuse, tuberkuloosi levimuse ja tuberkuloosihaigete elumuse analüüsimiseks, tervishoiuteenuste ja tuberkuloositõrje korraldamiseks, tervisepoliitika väljatöötamiseks, diagnostika ja ravi käsitluse hindamiseks ning statistika ja teadusliku uurimistöö, sealhulgas epidemioloogiliste uuringute tegemiseks.

(2) Tuberkuloosiregister (edaspidi *register*) kuulub riigi infosüsteemi.

(3) Registri ingliskeelne nimetus on *Estonian Tuberculosis Register*.

**§ 2. Registri vastutav töötleja**

Registri vastutav töötleja on Tervise Arengu Instituut.

**2. peatükk**

**Registri ülesehitus ja andmete tähendus**

**§ 3. Registri ülesehitus ja alusandmete vorm**

(1) Register koosneb elektroonsest andmebaasist ja arhiveeritud registriandmetest.

(2) Registri alusandmed on elektroonsed või paberil. Paberil alusdokumentide andmed kantakse registrisse elektroonselt.

**§ 4. Registri andmete kaitse**

(1) Registri andmete kaitse tagatakse käideldavuse, tervikluse ja konfidentsiaalsuse parameetrite hindamise kaudu vastavalt riigi infosüsteemide turvameetmete süsteemi nõuetele.

(2) Registrisse kantud andmete käideldavuse (K), tervikluse (T) ja konfidentsiaalsuse (S) tagamiseks rakendatakse organisatsioonilisi, füüsilisi ja infotehnoloogilisi turvameetmeid.

(3) Registri turvaklass on K1T2S2.

(4) Registri turbeaste on keskmine (M).

**§ 5. Andmete õiguslik tähendus**

Registri andmetel on informatiivne tähendus.

**3. peatükk**

**Andmete esitamine, andmete koosseis, andmete registrisse kandmine ja muutmine ning registrisse logimine**

**§ 6. Andmete esitajad ja esitamise viis**

(1) Registrile esitavad andmeid tuberkuloosijuhte nii elupuhuselt kui ka pärast surma diagnoosiv ja tuberkuloosihaiget raviv tervishoiuteenuse osutaja ning riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarstlik ekspert.

(2) Paragrahvides 7–9 nimetatud andmed esitatakse 14 kalendripäeva jooksul tuberkuloosi diagnoosimisest või ravi lõpetamisest.

(3) Registrile esitatakse andmed paberil, elektroonselt või riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu. Andmete esitamisel lisatakse esitaja allkiri, digitaalallkiri või asutuse e-tempel.

**§ 7. Tervishoiuteenuse osutaja esitatavad andmed**

(1) Tuberkuloosihaige üldandmed:

1) isikukood;

2) sünniaeg;

3) sugu;

4) ees- ja perekonnanimi;

5) sünnikoht (riik);

6) elukoht;

7) Eestisse saabumise kuupäev;

8) ravikindlustusega hõlmatus.

(2) Tuberkuloosihaige tegevusala ja -koha andmed:

1) tegevusala – amet ja töökoht diagnoosimisele eelneva kuue kuu jooksul;

2) asutuse tegevusala ja EMTAK kood;

3) asutuse aadress, kui samast töökollektiivist või asutusest on tuberkuloosi haigestunud rohkem kui üks isik või kui haigestunud on haridusasutuse, tervishoiuteenust osutava asutuse või hoolekandeasutuse töötaja või toidukäitleja;

4) asutuse nimi ja aadress, kui isik viibib hoolekande- või kinnipidamisasutuses;

5) asutuse nimi ja aadress, kui isik õpib haridusasutuses;

6) elamisviis;

7) varasem viibimine kinnipidamiskohas;

8) teadaolev tuberkuloosikontakt;

9) andmed diagnoosimise ning ravieelsel nakkuslikul perioodil reisimise ja välisriigis viibimise kohta.

(3) Tuberkuloosihaige riskitegurite andmed:

1) immuunsuse mõjutajad;

2) sõltuvusainete kasutamine.

(4) Tuberkuloosihaige haigestumise, ravi ja surma andmed:

1) diagnoos (RHK kood) ja paige;

2) kopsutuberkuloosi leid, vorm ja lagunemine;

3) kaasuva haiguse ja seisundi diagnoos (RHK kood);

4) diagnoosimise viis ja kuupäev;

5) seisund ravi alustamisel;

6) retsidiivil varasema ravi alustamise kuupäev;

7) ravi alustamise kuupäev ja multiresistentse ravi alustamise kuupäev;

8) ravi käik, sealhulgas ambulatoorne ja statsionaarne ravi;

9) ravi jooksul kasutatud ravimid, sealhulgas toimeaine, annus, ravimi manustamise algus- ja lõppkuupäev, ravipäevade arv ja ravimite kõrvaltoimed;

10) ravi katkestamise või mitteefektiivse ravi põhjus;

11) tuberkuloosihaige kehakaal ravi alustamisel ja lõpetamisel;

12) tuberkuloosihaige pikkus;

13) raviotsused, märkused ravi käigu ja ravikorralduse rikkumise kohta;

14) tahtest olenemata ravi kohaldamine ning algus- ja lõppkuupäev;

15) kirurgiline ravi, operatsiooni nimetus ja kuupäev;

16) operatsiooni teinud tervishoiutöötaja nimi;

17) konsiiliumi otsus ja kuupäev;

18) ravi lõpetamise kuupäev;

19) seisund ravi lõpus.

(5) Tuberkuloosihaigele tehtud uuringute andmed:

1) röga või muu materjali uuringud;

2) histoloogilise uuringu tulemus;

3) HIV-testi tulemus ja kuupäev;

4) HIV-positiivsel tuberkuloosihaigel antiretroviirusravi alustamise kuupäev ja immuunsuse näitajad.

(6) Tervishoiuteenuse osutaja ja andmete esitamise andmed:

1) tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi;

2) andmete esitaja ees- ja perekonnanimi, ametikoht ja registreerimiskood;

3) tuberkuloosiravi eest vastutava tervishoiutöötaja ees- ja perekonnanimi;

4) andmete esitamise kuupäev.

**§ 8. Riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarstliku eksperdi ja uuringu teinud labori esitatavad andmed**

(1) Riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarstlik ekspert esitab järgmised andmed:

1) paragrahvi 7 lõike 1 punktides 1–4 ja 7 nimetatud andmed;

2) paragrahvi 7 lõike 4 punktides 1 ja 3 nimetatud andmed;

3) tuberkuloosibakteri leid;

4) histoloogilise uuringu tulemus;

5) uuringu teinud riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarstliku eksperdi ees- ja perekonnanimi, ametikoht ja registreerimiskood;

6) riikliku ekspertiisiasutuse nimi;

7) andmete esitaja ees- ja perekonnanimi, ametikoht ja registreerimiskood;

8) andmete esitamise kuupäev.

(2) Uuringu teinud labor esitab järgmised andmed:

1) paragrahvi 7 lõike 1 punktides 1 ja 4 nimetatud andmed;

2) uuringumaterjali nimetus;

3) uuringumaterjali saabumise kuupäev ja uuringu vastuse kuupäev;

4) analüüsi number;

5) mikroskoopilise uuringu tulemus;

6) külvide tulemused;

7) haigustekitaja liik;

8) ravimtundlikkuse andmed ravimite kaupa nii fenotüübilise kui genotüübilise metoodika järgi;

9) tuberkuloosibakteri tüpiseerimise tulemused;

10) *M. tuberculosis*’e gammainterferooni määramise (IGRA-test) testi tulemus;

11) paragrahvi 7 lõike 6 punktides 1 ja 2 nimetatud andmed uuringu tellija kohta, välja arvatud ametikoht;

12) uuringu teinud tervishoiuteenuse osutaja nimi.

**§ 9. Andmevahetus andmekogudega**

(1) Rahvastikuregister edastab registrile järgmised andmed:

1) paragrahvi 7 lõike 1 punktides 1–7 nimetatud andmed;

2) rahvus;

3) perekonnaseis;

4) haridus;

5) varasem ees- ja perekonnanimi;

6) vajaduse korral isanimi;

7) kontaktandmed;

8) Eestist lahkumise kuupäev;

9) surmakuupäev.

(2) Surma põhjuste register edastab registrile järgmised andmed:

1) paragrahvi 7 lõike 1 punktides 1 ja 4 nimetatud andmed;

2) surmakuupäev ja surma põhjus (vahetu, varasem, alg- ja välispõhjus ning surma soodustanud olulised seisundid);

3) surma põhjuse määramise viis;

4) surma põhjuse määraja ametikoht ja registreerimiskood;

5) surma põhjuse määranud asutuse nimi.

(3) Andmevahetus andmeandjatega toimub riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu või muul kokkulepitud elektroonset teabevahetust võimaldaval viisil.

**§ 10. Andmete registrisse kandmine, andmete õigsuse tagamine, andmete muutmine ja ebaõigete andmete parandamine**

(1) Kui andmeid ei vahetata infosüsteemide vahendusel, kannab vastutav töötleja edastatud andmed registrisse viie tööpäeva jooksul pärast andmete saamist.

(2) Registri vastutav töötleja avaldab andmete esitamise juhised oma kodulehel.

(3) Registrile esitatud andmete õigsuse eest vastutab andmete esitaja.

(4) Registrisse kantud andmete muutumise korral esitab §-des 7 ja 8 nimetatud andmete esitaja vastutavale töötlejale uued andmed, mille alusel parandatakse kanne 14 kalendripäeva jooksul.

(5) Registrisse kantud andmete õigsuse kontrollimiseks ja andmete tervikluse tagamiseks on registri vastutaval töötlejal õigus teha andmete esitajale täpsustavaid päringuid.

(6) Kui andmeid ei edastata infosüsteemide vahendusel, parandab vastutav töötleja ebaõiged andmed peale õigete andmete saamist.

**§ 11. Andmete logimine**

Vastutav töötleja tagab infotehnoloogiliste vahenditega logid registris kande vaatamise, lisamise, muutmise ja kustutamise kohta, võimaldades tuvastada töötlemistoimingu teinud isiku ja töötlemise aja.

**4. peatükk**

**Juurdepääs andmetele, andmete väljastamine ja säilitamine**

**§ 12. Juurdepääs andmetele ja andmete väljastamine**

(1) Juurdepääs registri andmetele ja andmete väljastamine võimaldatakse kooskõlas isikuandmete kaitset reguleerivate õigusaktidega, arvestades rahvatervishoiu seaduses sätestatud erisusi.

(2) Registrist väljastatavate andmete õigsuse eest vastutab vastutav töötleja.

(3) Vastutav töötleja avaldab avalikkusele asutuse veebilehel registri andmete põhjal koostatud statistilised andmed isikustamata kujul.

(4) Vastutav töötleja peab arvestust selle üle, kellele, mis eesmärgil, millal, millisel viisil ja milliseid isikuandmeid on registrist väljastatud või muul moel töödeldud.

**§ 13. Andmete säilitamine**

(1) Registri andmeid säilitatakse registris tähtajatult alates nende registrisse kandmisest.

(2) Registri alusandmeid säilitatakse tähtajatult.

(3) Registri logiandmeid säilitatakse viis aastat andmete tekkimisest.

**5. peatükk**

**Registri järelevalve, rahastamine ja lõpetamine**

**§ 14. Registri järelevalve**

Järelevalvet registri pidamise üle tehakse õigusaktides sätestatud korras.

**§ 15. Registri rahastamine**

Registri pidamist ning hooldus- ja aredustöid rahastatakse riigieelarvest selleks vastutavale töötlejale eraldatud vahenditest.

**§ 16. Registri lõpetamine**

(1) Registri lõpetamise otsustab valdkonna eest vastutav minister.

(2) Registri andmete üleandmisel tuleb eraldi otsusega määrata andmete üleandmise või hävitamise kord ja tegevuse tähtaeg.

(3) Register lõpetatakse avaliku teabe seaduses sätestatud tingimustel ja korras.

**6. peatükk**

**Rakendussätted**

**§ 17. Üleminekusäte**

Enne määruse jõustumist registrisse kogutud andmeid säilitatakse tähtajatult.

**§ 18. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. septembril 2025. a.

(allkirjastatud digitaalselt)

Karmen Joller

sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa

kantsler