

# Tervisevaldkonna registrid

## Mari Asser – Sotsiaalministeeriumi e-tervise osakond

Eestis on praegu üheksa tervislikku seisundit kajastavat riiklikku andmekogu: meditsiiniline sünniregister, surmapõhjuste register, vähiregister, tuberkuloosiregister, nakkushaiguste register, raseduskatkestusandmekogu, narkomaaniaravi andmekogu, müokardiinfarktiregister ja tervise infosüsteem. Lisaks on tervisevaldkonnas veel andmekogusid, mis ei kajasta otseselt tervise seisundit, kuid mis on haldava iseloomuga või rahvatervise seisukohalt olulised registrid: vee terviseohutuse infosüsteem, retseptikeskus, ravimiregister, koodikeskus, ravimi käitlemise tegevuslubade register, proviisorite ja farmatseutide register, tervishoiuteenuse osutamise tegevuslubade riiklik register, tervishoiutöötajate riiklik register ja meditsiiniseadmete register. Kõigi riiklike registrite tehnoloogilise kirjelduse ja andmekoosseisudega on võimalik tutvuda riigi infosüsteemi haldussüsteemis (vt <https://riha.eesti.ee/riha/main>), mille eesmärk on kavandada ja toetada riiklike andmekogude tööd.

Oluline on mõista, et **andmekogu ja register** on terminitega sünonüümid ning mõnikord kasutatakse nendega sarnases tähenduses ka andmebaasi ja infosüsteemi. Sõnakasutuse valik on seotud keelemugavusega ja andmekogu looja sooviga. Õigusruumis ei tehta andmekogul, registril, infosüsteemil ja andmebaasil vahet, vaid registri loomisel lähtutakse andmete kogumise eesmärgist ja teistest olulistest aspektidest. Näiteks koguti tuberkuloosiandmeid aastaid tuberkuloosiandmekogusse, kuid alates 2011. aastast jõustus määrus, millega andmekogu muutus tuberkuloosiregistris, sest sooviti ühtlustada Tervise Arengu Instituudi registrite nimetusi.

### Andmete kogumise võimalikkus tervisevaldkonnas

Tervisevaldkonnas on andmete kogumiseks erinevad õiguslikud ja tehnoloogilised võimalused. See, milline lahendus on mingite andmete kogumiseks parim,

oleneb suuresti andmete kogumise eesmärgist. Kehtiv õigusruum võimaldab luua nii **riiklikke andmekogusid** kui ka näiteks **institutsioonidevahelise lepingu alusel loodud andmekogusid**. Eestis reguleerib andmete kogumist peamiselt isikuandmete kaitse seadus ja avaliku teabe seadus.

Isikuandmete kaitse seaduse (IKS) § 10 lõike 1 alusel on isikuandmete töötlemine ehk igasugune isikuandmetega tehtav toiming lubatud üksnes patsiendi nõusolekul, kui seadus ei sätesta teisiti. Isikuandmeid on lubatud töödelda füüsilistel ja juriidilistel isikutel eeldusel, et on täidetud isikuandmete kaitse seadusest tulenevad nõuded. IKS-i alusel on kaks võimalust koguda tervisevaldkonnas andmeid: esiteks isiku nõusolekul ja teiseks seaduse alusel.

Tervislikku seisundit kajastava registri loomine on pikaajaline protsess, mille eeltingimuseks on, et on olemas motiveeritud huvirühm, kes formuleerib konkreetse eesmärgi, miks andmeid on vaja koguda, ning otsustab, kas teha seda riikliku registri raames või nõusolekupõhiselt. Andmete kogumise algatanud huvirühm koosneb tavaliselt erialaspetsialistidest, kes tihti on ise ka registrisse andmete esitajad. Konkreetse ettepaneku esitamise järel saab Sotsiaalministeerium ja ka Eesti E-tervise SA nõustada huvirühma, mil viisil on kõige asjakohasem andmeid koguda. Riikliku registri loomise vajaduse selgitamiseks on kõige asjakohasem esmalt koguda andmeid katseprojektina. Katseprojekt ei kohusta andmeesitajaid esitama andmeid seaduse alusel, vaid annab võimaluse projekti tulemuste põhjal hinnata, kui palju ressursse kulub tervishoiuteenuse osutajal andmete edastamisele ja kas kogutud teabe alusel saab parandada ravikvaliteeti või tervishoiuteenuse kättesaadavust, ning planeerida paremini ressursse vms. Praktikas kestavad katseprojektid teinekord isegi aastaid, tõustes jätkusuutliku projekti tasemini, millest riikliku registri loomine on järgmine samm.



Mari Asser

## Andmekogud, kus kogutakse andmeid isikute nõusolekul

Isiku nõusoleku alusel registrisse kogutud andmed on tavalised juhtudel, kui tervishoiuteenuse osutajad koguvad andmed näiteks omavaheliste lepingute alusel kokkuleppe korras. Ühe tervishoiuteenuse osutaja piires täiendavalt kogutud andmed on käsitletavad raviandmetena ja neid võib andmebaasi koguda, kuid ilma patsiendi nõusolekuta neid näiteks teadustöö otstarbel kasutada ei või. Nõusolek tähendab patsiendi allkirjastatud nõusolekut tema kohta käivate andmete sisestamiseks andmekogusse. Nõusolek peab olema hilisemat taasesitamist võimaldavas vormis ja allkirjastatud. Patsientide puhul, kes teatud põhjustel ei ole suutelised dokumenti allkirjastama, võib nõusoleku fikseerida ka tunnistajate juuresolekul. Juhul kui patsient nõusolekut ei anna, ei ole ka õigust tema andmeid registrisse kanda. Praegu kogutakse sellisel viisil andmeid HIV-positiivsete patsientide andmekokku, mille toimimist toetab ka Sotsiaalministeerium. 2012. aasta algusest riiklikuks registriks muudetud müokardiinfarktiregister toimus aastaid just nõusoleku alusel kogutava andmebaasina.

Et tervislikku seisundit kajastavad andmed kuuluvad delikaatsete isikuandmete hulka, tuleb IKS-i kohaselt andmete kogumine registreerida ka Andmekaitse Inspeksioonis. Patsiendi nõusoleku alusel kogutud andmete põhjal loodud register on üldjuhul esialgu rahastatud projektipõhiselt riigieelarveväliselt. Ka nõusoleku alusel andmeid koguva registri edasine rahastus ja riiklik toetus sõltub selle esialgsest projektifaasis käivitumisest ja andmete kogumise eesmärgi täitmisest. Riigi toetus andmekogude rahastamisel ei ole tingitud asjaolust, et register peab kindlasti teatud hetkel üle minema riiklikuks registriks. Pigem on riigi huvi toetada neid algatusi ja ettevõtmisi, kus on taga motiveeritud huvirühm ning andmete kogumine kannab põhjendatud vajadust. Andmete kogumine on eesmärgipärane, kui nende põhjal või neile tuginedes saab teha argumenteeritud otsuseid tervishoiuteenuste kvaliteedi parandamiseks või tervisevaldkonna poliitika kujundamiseks ning ressursside paremaks jaotamiseks.

Nõusoleku alusel kogutavate andmete põhjal loodava andmekogu eeliseks on selle paindlikkus. Puudub kohustus koguda

andmeid teatud kindlas vormis ning andme-koosseisu muutmine on kergemini teostatav võrreldes riikliku registriga, kus iga muudatus eeldab õigusruumi uuendamist. Teatava eelisena saab nimetada veel asjaolu, et puudub piirang mitte koguda neid andmeid, mida riiklik register juba kogub. Riigis kehtib põhimõte, et dubleerivalt andmeid ei koguta ehk et keelatud on asutada andmekogusid samade andmete kogumiseks eri andmekogudesse. Juhul kui näiteks vähiregister tahab teada andmesubjektide surma põhjust, peab register tegema päringu surmapõhjuste registrisse, mitte ei tohi hakata eraldi neid andmeid koguma. Andmekogudevaheline andmevahetus tuleb detailselt andme-koosseisu nimetamisega ära reguleerida õigusruumis. Eeliseks võib nimetada ka asjaolu, et registrisse andmete esitajatel ei ole vaja teha lisakulusid infotehnoloogilise liidese loomiseks. Riigis kehtivad teatud infotehnoloogilised nõuded riiklike andmekogude vahelisele andmevahetustele, mis toimub riigi infosüsteemide andmevahetuskihi ehk x-tee kaudu. Nende tingimuste kehtestamine on seotud asjaoluga, et riik peab tagama järelevalve võimaluse, et oleks võimalik ka tagantjärele hinnata, kes ja mis andmeid andmekogus vahetas või sellest päris. Mitteriikliku andmekogu puhul eelnevalt kirjeldatud piiranguid ei ole.

Nõusoleku põhjal andmete kogumise puuduseks on see, et tegemist ei ole tavaliselt kogu rahvastikku hõlmavate andmetega. Lisaks puudub ka võimalus vahetada andmeid riiklike andmekogudega, sest andmete kontrolli või täiendamise eesmärgil tehtud päring tervisevaldkonna andmekogusse eeldab teadustöö raames tehtud taotlust registri vastutavale töötajale.

## Riikliku registri loomine ja andmete kogumine

Riiklik andmekogu on andmekogude seaduse § 43 mõttes infosüsteemis loodud töödeldavate korrastatud andmete kogum, mis asutatakse ja mida kasutatakse seaduses, selle alusel loodud õigusaktis või rahvusvahelises lepingus sätestatud ülesannete täitmiseks. Riiklikule registrile määratakse seadusest tulenevalt vastutav ja volitatud töötaja. Tervise seisundit koguvate andmekogude vastutav töötaja on üldjuhul Sotsiaalministeerium ja volitatud töötaja määratakse registri olemusest lähtudes.

Riiklik register luuakse seaduses toodud volitusnormi alusel ja seda rahastatakse riigieelarvest. Registri ülalpidamine hõlmab registri töötajate palga- ja registri töötajate töökohaga seotud kulusid. Registri toimimine sisaldab registri tehnilise majutamise maksumust ja teisi infotehnoloogilisi kulusid, näiteks litsentside ja registri arendamise ning hoolduskulusid. Muutunud vajaduste või väliste tingimuste muutumise korral tehakse ka jooksvat arendusi, mis on täiendavad infotehnoloogilised investeeringud. Konkreetne aastaelarve on suuresti registri olemusest ja aasta jooksul tehtavatest arendustöödest. Olenevalt registrist võib ühe aasta eelarve olla alates 40 000 eurost kuni 70 000 euroni, kuid tervise infosüsteemi ja retseptikeskuse ülalpidamine on eeltoodud summadest oluliselt kulukamad. Iga loodav register eeldab algul infotehnoloogilist arendust, mis on ühekordne kulutus, mille suurus sõltub registri mahust ja funktsioonidest ning mille summa ulatub eelduslikult mitmesaja tuhande euroni.

Riiklikku registrisse edastatavate andmete saatmine on sätestatud seadusega, mille täitmine on kõigile seaduses nimetatud andmeesitajatele kohustuslik. Riikliku registri plussiks on kogu rahvastikku hõlmav andmete kogumine ja kohustus andmeesitajale neid esitada, tagades sellega andmete terviklikkuse. Kohustus andmeid esitada võib osutada ka probleemiks, sest iga täiendav dokumenteerimine nõuab tervishoiuteenuse osutajalt lisaressursse. Eelnevast tulenevalt tuleb iga uue registri puhul hinnata,

kas andmete kogumise eesmärk kaalub üles selle ressursikulu.

### **Tervisevaldkonna andmekogude edasine areng**

Kehtiva õiguse kohaselt peavad tervisevaldkonna registrid järk-järgult üle minema tervise infosüsteemi (TISI) vahendusel kogutavatele digitaalselt edastatavatele andmetele. TISI üheks eesmärgiks on ka terviseseisundit kajastatavate registrite pidamise toetamine ehk andmevahetuse tagamine tervishoiuteenuse osutaja ja registri vahel. TIS rikastab seal olevate andmetega tervishoiuteenuse osutaja saadetud registri teatisi, et kasutada ära juba varem teiste dokumentide raames kogutud teave. Kirjeldatud nõue on täiendav infotehnoloogiline arendus, mille eesmärk on tagada kvaliteetsete andmete operatiivsem kogumine. TISI eesmärgiks on olla üks infotehnoloogiline vahend, mis välistab vajaduse luua tervishoiuteenuse osutajal ja kõigil tervise seisundit kajastavate registrite vahel eraldi täiendavaid liideseid ning võimaldab säästa iga uue infotehnoloogilise lahenduse realiseerimiseks kuluvaid ressursse.

Kvaliteetsed ja kõikehõlmavad andmed on heaks lähekohaks tervisevaldkonnas tehtavatele otsustele. Riigi peamine eesmärk on kaitsta inimeste tervist ja tagada kvaliteetne tervishoiuteenuse osutamine. Kui nende eesmärkide saavutamisele aitavad kaasa registrisse kogutud kvaliteetsed andmed, siis oleme astunud olulise sammu parema elukeskkonna nimel.

*mari.asser@sm.ee*