|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| MINISTRI MÄÄRUS | |  |  | | --- | --- | | 24.10.2024 | nr 43 | |
| **Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded** |  |

Määrus kehtestatakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 32 lõike 9 alusel.

**§ 1. Reguleerimisala**

Määrusega kehtestatakse nõuded tervishoiuteenuse osutajale tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamisel.

**§ 2. Mõisted**

Käesolevas määruses kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses:

1) kvaliteedijuhtimise süsteem – organisatsiooni kvaliteedieesmärke sisaldav süstemaatiline kvaliteedi parandamise tegevuste raamistik osana organisatsiooni juhtimise süsteemist. Selle eesmärk on tagada, et pakutavad tervishoiuteenused vastavad õigusaktides kehtestatud nõuetele, tänapäeva teadmistele, olemasolevatele ressurssidele, kutse- ja erialastele nõuetele, patsiendi terviseseisundist tulenevatele vajadustele ja patsiendi rahulolule. Organisatsiooni kvaliteedijuhtimise süsteem peab arvestama tervishoiuteenuste kvaliteedi dimensioone, sealhulgas tõenduspõhisust, efektiivsust ja ohutust, patsiendi vajadust, tahet ja väärtushinnanguid ning pidama silmas abi õigeaegsust, teenuste integreeritust, isikute võrdset kohtlemist ja olemasolevatest ressurssidest saadava kasu maksimeerimise põhimõtteid, järgides seejuures turvalise andmetöötluse põhimõtteid;

2) kliiniline audit – tervishoiuteenuste kvaliteedi parandamise protsess organisatsioonis, mille eesmärk on parandada patsientide ravi ja ravitulemusi, hinnates neid süstemaatiliselt kindlate kriteeriumitega ning rakendades vajalikke muudatusi üksikisiku, struktuurüksuse või kogu organisatsiooni tasemel;

3) inimkesksus – tervishoiuteenuse osutamise viis, mille puhul nähakse tervishoiuteenust kasutavat inimest tervikuna ja võrdse partnerina, kellega tehakse koostööd sobivate lahenduste leidmiseks nii tervise säilitamisel ja parandamisel kui ka haigustega toimetulekul, arvestades ühtlasi inimese vajadusi, tahet ja väärtushinnanguid ning sotsiaalset ja kultuurilist tausta;

4) terviseharitus – hõlmab inimeste teadmisi, motivatsiooni ja oskusi leida tervisealast teavet ning seda mõista, hinnata ja kasutada tervise edendamise ja hoidmisega, haiguste ennetamisega ja tervishoiuteenuste kasutamisega seotud otsuste tegemisel eesmärgiga säilitada või parandada elukvaliteeti eluaja jooksul;

5) tervishoiuteenuste integreeritus – tervishoiuteenuste osutamine koostöös ja koordineeritult tervishoiuteenuse osutajatega ning sotsiaalsüsteemi ja muude vajalike osapooltega, arvestades inimese vajadusi kogu elukaare vältel;

6) patsiendi tagasiside – tervishoiu kvaliteedi ja patsientide rahulolu hindamise tegevus, mille keskmes on patsientide kogemused ja arvamused tervishoiuteenuste kohta. Tagasiside võib hõlmata tervishoiutöötajate suhtlemisoskust, ravikeskkonda, teenuse kättesaadavust, üldist rahulolu pakutava teenusega ja muid asjakohaseid teenuse osutamise aspekte;

7) koolitusplaan – tervishoiuteenuse osutaja koostatud töötajate ettevaatav kutse- või erialase tööga seotud täiendõppe plaan kalendriaastas.

**§ 3. Üldnõuded tervishoiuteenuse osutaja tegevusele tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamisel ja parandamisel**

(1) Tervishoiuteenuse osutaja vastutab patsiendile osutatava tervishoiuteenuse kvaliteedi eest oma organisatsioonis ning on kohustatud tagama käesolevas paragrahvis kirjeldatud meetmetega teenuse vastavuse vähemalt arstiteaduse üldisele tasemele ja reeglitele teenuse osutamise ajal.

(2) Tervishoiuteenuse osutaja on kohustatud viima oma organisatsioonis ellu tõenduspõhiseid tegevusi tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse parandamiseks ja tervishoiuteenuse osutamisega seotud riskide vähendamiseks ning koostama ja avalikustama regulaarsed kokkuvõtted kvaliteediga seotud tegevustest ja eesmärkide saavutamisest.

(3) Tervishoiuteenuse osutaja poolt organisatsioonis rakendatud kvaliteedijuhtimise süsteemis peab olema kirjeldatud vähemalt järgmist:

1) patsiendi ja tema lähedastega suhtlemise ja kaasamise hea tava organisatsioonis;

2) organisatsiooni töö planeerimine ja juhtimine, kvaliteedi ja patsiendiohutusega seotud eesmärgid ja tegevusplaan;

3) osutatava tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise protsesside kirjeldused organisatsioonis, järgitavad ravi- ja tegevusjuhendid või viited neile, erialakonsiiliumite moodustamise ja töö põhimõtted eriarstiabi osutamise korral;

4) töötajate erialase ja patsiendiohutusalase pädevuse tagamise korraldus organisatsioonis ja kokkuvõte tervishoiutöötajate pädevuse hindamisest;

5) teenuste kvaliteedi seire ja kontrolli rakendamise põhimõtted, sealhulgas kvaliteediindikaatorite kasutamine, regulaarse organisatsioonisisese aruandluse ja ravidokumentide kontrolli kord, kvaliteedijuhtumite üldistatud ja laiendatud arutelu või kliiniliste auditite tegemise põhimõtted;

6) tegevused patsiendiohutuskultuuri arendamiseks organisatsioonis;

7) kvaliteedi parandamise tegevuste elluviimise kord organisatsioonis, sealhulgas töötajate kaasamise põhimõtted.

(4) Tervishoiuteenuse osutaja teeb vähemalt üks kord viie aasta jooksul enesehindamise kvaliteedijuhtimise süsteemi nõuete ja eesmärkide täitmise kohta, avaldab selle tulemused oma veebilehel või muul kättesaadaval viisil ning esitab need Terviseametile tema nõudmisel.

(5) Tervishoiuteenuse osutaja kvaliteedijuhtimise süsteemi nõue, mis on sätestatud käesoleva paragrahvi lõigetes 2 ja 3, loetakse täidetuks, kui organisatsioonis on rakendatud asjaomase kutse- või erialaühenduse või teenuseosutajate ühenduse koostatud ja Terviseameti kooskõlastatud või üldtunnustatud kvaliteedijuhtimise süsteemi, mille põhimõtted sobivad tervishoiuteenust osutava organisatsiooni eesmärkidega ja millele viidatakse asutuse veebilehel. Kvaliteedijuhtimise süsteemiks loetakse ka rahvusvaheliselt tunnustatud standardit või raamistikku.

(6) Käesoleva paragrahvi lõigetes 2 ja 3 sätestatud nõuded loetakse täidetuks perearstiabi osutaja poolt, kes on rakendanud erialaühenduse ja Tervisekassa heakskiidetud kvaliteedisüsteemi põhimõtteid, osalenud regulaarselt ravikindlustuse seaduse § 32 alusel kehtestatud määruses viidatud perearstikeskuste kvaliteedijuhtimise hindamisel ja on avaldanud hindamise tulemused oma veebilehel või muul kättesaadaval viisil.

(7) Tervishoiuteenuste kvaliteedi parandamise eesmärgil on tervishoiuteenuse osutaja kohustatud osalema Tervisekassa korraldatavates regulaarsetes süsteemiülestes kliinilistes auditites ravikindlustuse eelarvest rahastatavate tervishoiuteenuste kvaliteedi hindamiseks ja viima ellu auditite tulemusena vajalikuks osutunud arendustegevused.

(8) Tervishoiuteenuste kvaliteedi parandamise eesmärgil on tervishoiuteenuse osutaja kohustatud osalema Terviseameti korraldatavates kliinilistes auditites teenuste kvaliteedi hindamiseks ning kavandama ja viima ellu auditite tulemusena vajalikuks osutunud arendustegevused.

(9) Tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise eesmärgil võib tervishoiuteenuse osutaja tellida tervishoiuteenuse osutamise tulemusena vaidlust tekitanud juhtumile välise eksperthinnangu, järgides andmetöötluspõhimõtteid.

**§ 4. Nõuded tervishoiuteenuse osutaja tegevusele töötajate pädevuse tagamisel**

(1) Tervishoiuteenuse osutaja on kohustatud rakendama oma organisatsioonis personalipoliitikat, mis toetab asjakohaste meetmetega head tava töötajate elukestvaks enesetäiendamiseks (edaspidi *täiendkoolitamine*) ja regulaarseks pädevuse hindamiseks.

(2) Tervishoiuteenuse osutaja tagab tervishoiutöötajate, tervishoiutöötajaga võrdsustatud töötajate, tervishoiusüsteemis töötavate spetsialistide, hooldustöötajate ja tehnikute arendamiseks ja pädevuse suurendamiseks nende iga-aastase täiendkoolitamise ning koostab selleks koolitusplaani hiljemalt iga kalendriaasta veebruariks.

(3) Tervishoiuteenuse osutaja tagab täistööajaga töötavale tervishoiutöötajale ja tervishoiutöötajaga võrdsustatud töötajale tööga seotud ja erialase täiendkoolitamise vähemalt 60 tunni ulatuses ühes kalendriaastas, välja arvatud käesolevas paragrahvis sätestatud erijuhtudel. Osalise tööajaga töötajale tagatakse täiendkoolitamine proportsionaalselt tööajaga.

(4) Tervishoiuteenuse osutaja tagab kutsega hooldustöötajate arendamiseks ja pädevuse suurendamiseks nende iga-aastase kutsealase täiendkoolitamise vähemalt 16 tunni ulatuses. Kutseta hooldustöötajale tagatakse täiendkoolitamine mahus, mis võimaldab töötajal kutset taotleda. Osalise tööajaga töötajale tagatakse täiendkoolitamine proportsionaalselt tööajaga.

(5) Hambaraviteenuse osutaja tagab hambaarstide arendamiseks ja pädevuse suurendamiseks nende iga-aastase täiendkoolitamise vähemalt 40 tunni ulatuses ning vähemalt 20 tunni ulatuses aastas erialast pädevust suurendavad tegevused, mille on välja töötanud hambaarstide erialaühendus. Hambaraviteenuse osutaja tagab hambaraviõdede ja -assistentide arendamiseks nende iga-aastase täiendkoolitamise vähemalt 20 tunni ulatuses. Osalise tööajaga töötajale tagatakse täiendkoolitamine proportsionaalselt tööajaga.

(6) Kiirabibrigaadi pidaja tagab erakorralise meditsiini tehniku ja tervishoiuteenuse osutamisel osaleva kiirabitehniku arendamiseks ja pädevuse suurendamiseks nende iga-aastase täiendkoolitamise vähemalt 40 tunni ulatuses. Osalise tööajaga töötajale tagatakse täiendkoolitamine proportsionaalselt tööajaga.

(7) Koolituse mahu hulka võib arvata ka töötajat arendavad aktiivsed tegevused, kuid kõige rohkem 25 protsenti koolituseks ette nähtud tundidest.

(8) Lõikes 7 nimetatud töötajat arendavad aktiivsed tegevused on eelkõige järgimised:

1) eksperdina täiendkoolitusel või konverentsil ettekande tegemine;

2) töötoa, sessiooni või töörühma juhtimine;

3) juhendmaterjali väljatöötamisel ja rakendamisel osalemine;

4) valdkonna õigusakti või strateegilise dokumendi väljatöötamisel osalemine;

5) eelretsenseeritavas ajakirjas artikli publitseerimine;

6) elanikkonna terviseharitust käsitleva artikli publitseerimine eesmärgiga edendada elanikkonna tervist ja ennetada haigusi;

7) praktikandi juhendamine;

8) töönõustamises osalemine.

(9) Lõikes 8 nimetatud tegevused peavad olema tõendatavad kirjalikku taasesitatavas vormis.

(10) Tervishoiutöötajate ja tervishoiutöötajaga võrdsustatud isikute kutsealase ja erialase pädevuse nõuded loetakse täidetuks, kui need vastavad asjaomase kutse- või erialaühenduse või tervishoiuteenuse osutajate ühenduse poolt välja töötatud kriteeriumitele ja on hinnatud kindlaks määratud sagedusega.

(11)Tervishoiutöötajate pädevust hindav kutse- või erialaühenduse või teenuseosutajate ühenduse moodustatud pädevuskomisjon esitab andmed pädevuse hindamise registreerimiseks Terviseametile ning need tehakse nähtavaks tervishoiukorralduse infosüsteemis.

(12) Kui kutse- või erialaühendus või teenuseosutajate ühendus puudub või pädevuse hindamise põhimõtted ei ole välja töötatud, loetakse samaväärseks tervishoiutöötaja pädevuse hindamist ka residentuuri või praktika baasasutuseks olevas haiglas selleks välja töötatud kutse- või erialapõhise pädevuskomisjoni poolt või asjakohase süsteemi alusel, kui tervishoiutöötaja saab hindamise tulemuse kirjalikult, et esitada see tervishoiukorralduse infosüsteemile ja tööandjale.

(13) Terviseamet võib oma ülesannete täitmiseks taotleda tervishoiuteenuse osutajalt tervishoiutöötaja suunamist pädevuse hindamiseks ülikooli või rakenduskõrgkooli või lähtudes käesoleva paragrahvi lõigetest 11 ja 12, kui tekib põhjendatud kahtlus tervishoiutöötaja pädevuses.

**§ 5. Nõuded tervishoiuteenuse osutaja tegevusele tervishoiuteenuse inimkesksuse tagamisel**

(1) Tervishoiuteenuse osutaja peab vähemalt üks kord kahe aasta jooksul koostama patsientide tagasiside analüüsi, hinnates näitajate trende aastate kaupa. Analüüsi tulemused avalikustatakse tervishoiuteenuse osutaja tegevuskohas või muul üldsusele kättesaadaval viisil.. Tagasiside kokkvõte peab olema anonüümne ega tohi viidata konkreetsele isikule ega töötajale.

(2) Patsiendi tagasiside hindamiseks kasutab tervishoiuteenuse osutaja riiklikult tunnustatud kutse- või erialaühenduse või teenuseosutajate ühenduse poolt välja töötatud metoodikat või töötab selle välja lähtuvalt teenuse eripärast.

(3) Tervishoiuteenuse osutaja teeb oma tegevuskohas või veebilehel kättesaadavaks patsiendi õigused ja kohustused oma organisatsiooni tegevusest lähtuvalt kooskõlas võlaõigusseadusega, sealhulgas vähemalt:

1) õigus saada tervishoiuteenuseid vaid teadva nõusoleku korral, välja arvatud võlaõigusseaduses sätestatud erijuhul;

2) õigus saada teavet ja selgitusi osutatava tervishoiuteenuse kohta;

3) õigus pöörduda tervishoiuteenuse osutamise suhtes tekkinud ettepaneku või kaebusega või kahtlusega patsiendiohutusjuhtumi kohta tervishoiuteenuse osutaja kvaliteedi eest vastutava isiku poole koos kontaktandmetega ja teabega, kuidas organisatsioonis ettepanekuid, kaebusi ja patsiendiohutusjuhtumeid käsitletakse;

4) õigus pöörduda tervishoiuteenuse osutamise käigus tekkinud kahjujuhtumi korral nõudega organisatsioonile vastutuskindlustuslepingu alusel teenust osutava kindlustusandja poole koos kontaktandmetega;

5) organisatsiooni kodukord, sealhulgas lähedaste teavitamise ja patsientide külastamise reeglid.

(4) Tervishoiuteenuse osutaja rakendab meetmeid patsientide terviseharituse parandamiseks ja nende raviprotsessi kaasamiseks organisatsiooni tegevusest lähtuvalt, sealhulgas teeb patsientidele kättesaadavaks ja vajaduse korral töötab välja asjakohased tegevusvaldkonnaga seotud patsiendijuhendid.

**§ 6. Nõuded tervishoiuteenuse osutaja tegevusele patsiendiohutuse tagamisel**

(1) Tervishoiuteenuse osutaja töötab välja ja rakendab organisatsioonis patsiendiohutuse süsteemi kooskõlas mittesüüdistava ja mittekaristava kultuuri põhimõtetega.

(2) Patsiendiohutuse süsteem peab lähtuma tegevusvaldkonnast ja organisatsiooni suurusest ning sisaldama vähemalt järgmist:

1) patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimise ja neist teavitamise kord organisatsioonis;

2) patsiendiohutusjuhtumite andmete patsiendiohutuse andmekogusse edastamise kord;

3) patsiendiohutusjuhtumite analüüsi tegemise, ennetavate abinõude plaani koostamise ja rakendamise kord;

4) aruanded, mis annavad ülevaate organisatsioonis igal kalendriaastal registreeritud juhtumite analüüsi üldistatud tulemuste ja rakendatud ennetusmeetmete kohta ning hindavad muutuste trende.

(3) Patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimisel lähtub tervishoiuteenuse osutaja õigusaktides kehtestatud nõuetest, sealhulgas Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonist.

(4) Rohkem kui 30 tervishoiutöötajaga tervishoiuteenuse osutaja teeb oma organisatsioonis patsiendiohutuse kultuuri uuringuid teadlikkuse ja koolitusvajaduse hindamiseks vähemalt üks kord kolme aasta jooksul, analüüsib neid ning planeerib ja rakendab arendustegevusi.

(5) Tervishoiuteenuse osutaja koostab patsiendiohutusjuhtumitest patsiendi ja lähedaste teavitamise hea tava.

(6) Tervishoiuteenuse osutaja rakendab vastavalt oma tegevusvaldkonnale patsiendiohutuse tagamiseks ja riskide vähendamiseks eelkõige järgmisi juhendeid:

1) patsientide identifitseerimine patsiendi raviteekonna vältel organisatsioonis;

2) patsiendi teadva nõusoleku küsimine;

3) haiglanakkuse ennetamine ja leviku tõkestamine tervishoiuteenuse osutamisel kooskõlas nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadusega kehtestatud nõuetega;

4) kätehügieeni soostumuse parandamine;

5) ravimite, sealhulgas antibakteriaalsete ravimite ohutu määramine, ravimite ohutu jaotamine ja manustamine kooskõlas ravimiseadusega kehtestatud nõuetega;

6) kukkumisriskide ennetamine ja hindamine patsiendi raviteekonna vältel organisatsioonis;

7) lamatiste ennetamine, sealhulgas lamatise tekke riski hindamine ja nende ravi;

8) kirurgilise ohutuse tagamine.

(7) Perearstiabi, kiirabi ja iseseisva ämmaemandusabi osutamisel kohaldatakse käesoleva paragrahvi lõike 6 punkte 1–6.

(8) Iseseisva ambulatoorse õendusabi ja koduõendusteenuse osutamisel kohaldatakse käesoleva paragrahvi lõike 6 punkte 1–7.

**§ 7. Tervishoiuteenuse kvaliteedi hindamise andmetöötluspõhimõtted**

(1) Tervishoiuteenuse kvaliteedi hindamise tagamiseks andmete töötlemise, sealhulgas andmete kogumise ja säilitamise korral, järgib tervishoiuteenuse osutaja kehtivaid infoturbenõudeid ning hindab järjepidevalt võimalikke andmete töötlemise riske.

(2) Kvaliteedi hindamisel järgitakse andmete töötlemise eesmärgipärasuse ja minimaalsuse põhimõtet ning rakendatakse võimaluse korral selliseid andmetöötlusviise, kus patsient ei ole otseselt tuvastatav. Isikustatud andmetele tagatakse juurdepääs vaid isikutele, kelle tööga seoses on see vältimatult vajalik.

(3) Tervishoiuteenuse osutaja määrab kvaliteedijuhtimise süsteemi raames või eraldi korrana:

1) kvaliteedi ja patsiendiohutuse hindamiseks vajalike terviseandmete töötlemise protsessid kooskõlas kehtivate turvalise andmetöötluse nõuetega;

2) millal ja kellel on lubatud teha kvaliteedi ja patsiendiohutuse hindamiseks isikustatud päringuid tervishoiuteenuse osutaja infosüsteemis ja tervise infosüsteemis.

(4) Seoses lõikes 3 sätestatud isikuandmete töötlemisega tuleb:

1) tagada töötlemise jälgitavus ning andmetöötluse põhjuse ja eesmärgi kajastamine, et tuvastada töötluse eesmärk ja põhjendatus;

2) kindlaks määrata isikuandmeid töötlema õigustatud isikud, kelle pädevusse kuulub patsiendiohutusjuhtumite ja teenuse kvaliteedi hindamine.

(5) Kui tervishoiuteenuse osutaja kasutab kvaliteedi hindamise tagamiseks kaameraid, tuleb lähtuda alljärgnevast:

1) kaamera kasutumine peab olema vältimatult vajalik ja seotud tervishoiuteenuse osutamisega;

2) muul viisil ei ole võimalik samaväärset tulemust saavutada;

3) kaasnevad mõjud on hinnatud;

4) kehtestatud on täpne kaamerate kasutamise kord.

**§ 8. Määruse jõustumine**

(1) Määrus jõustub 1. novembril 2024. a.

(2) Määruse § 3 lõiked 3–5 ja 8 ning § 6 lõiked 2 ja 5–8 jõustuvad 1. jaanuaril 2026. a.

(allkirjastatud digitaalselt)

Riina Sikkut

terviseminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa

kantsler