

Terviseministri määruse „Patsiendiohutusjuhtumite asutusesisene dokumenteerimine ja andmete esitamine patsiendiohutuse andmekogusse“ seletuskirja lisa

Kooskõlastustabel

Märkuse esitaja/märkus	Seisukoht märkuse kohta
Eesti Haiglate Liit	
Seoses arvamuse avaldamiseks esitatud terviseministri määruse „Patsiendiohutusjuhtumite asutusesisene dokumenteerimine ja andmete esitamine patsiendiohutuse andmekogusse“ eelnõuga teeb EHL andmekoosseisude kohta järgmise ettepaneku: Täiendada §3 lõige 1 järgnevalt: „Patsiendiohutuse andmekogusse edastatakse andmed nende patsiendiohutusjuhtumite kohta, mis on patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis nimetatud lisatunnusega ja mis operatsioonijärgsete ning operatsiooniaegsete juhtumite korral klassifitseeruvad IV või V raskusastmesse.“	Arvestatud, määrust täpsustatud.
Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium	
Seletuskiri, lk 1 ja lk 5 - kuna standard EN ISO 13940:2015 on üle võetud Eesti standardina EVS-EN ISO 13940:2016, siis soovitame viitamisel kasutada viidet Eesti standardile. Ettepanek sõnastada „...on tegemist rahvusvahelise standardiga, mis on üle võetud Eesti standardina EN ISO 13940:2015 ning mis oma sisult... ». Rahvusvahelises standardiorganisatsioonis (ISO) on ettevalmistamisel ka selle standardi uustöötlus, mistõttu võiks kasutada dateerimata viidet, kui peetakse silmas seda standardit üldisemalt, mitte kindlalt just viidatud versiooni.	Arvestatud, seletuskirja täpsustatud.
Andmekaitse Inspeksioon	
Selleks, et tagada isikuandmete töötlemise põhimõtete järgimine ja andmete töötlemise turvalisus, soovitame lisada määrusesse sätte, mis kohustab tervishoiuteenuse osutajat patsiendiohutuse juhtumite dokumenteerimisel logima oma infosüsteemis andmete töötlemist selliselt, et hiljem oleks võimalik tuvastada, kes ja millal patsiendiohutuse infosüsteemis mingi andmetöötlustoimingu tegi ning kui kaua tuleb logisid säilitada.	Mittearvestatud. Kõikidele tervishoiuteenuse osutajatele kehtib üldnõuete alusel juba andmetöötluse korral logide rakendamise kohustus (Sotsiaalministri 18.09.2008. a määrus nr 56 „Tervishoiuteenuste osutamise dokumenteerimise tingimused ja kord“, vt § 3 ¹).
Selguse huvides soovitame määruse eelnõud täiendada sättega, millest üheselt nähtuks, et patsiendil andmesubjektina on õigus tutvuda tema kohta patsiendiohutusjuhtumi raames kogutud andmetega.	Mittearvestatud. Säte oleks vastuolus 01.11.2024 jõustuva TTKS § 3.2 lõikes 4 sätestatud põhimõttega, mille kohaselt dokumenteeritud patsiendiohutusjuhtumitele ja nende analüüsimisega seotud dokumentatsioonile on lubatud juurdepääs üksnes

	<p>tervishoiuteenuse osutajale ning uurimist teostavale organile kriminaalmenetluses tõe väljaselgitamise huvides.</p> <p>See ei toetaks ka patsiendiohutuse üldist mittesüüdistava ja mittekaristava põhimõtte juurutamist ja üldise kultuuri muutust, mis julgustaks tervishoiutöötajaid patsiendiohutusjuhtumeid dokumenteerima, analüüsima ja ennetama. Ohutuma tervishoiu saavutamine on patsiendiohutuse peamine eesmärk.</p> <p>Meie hinnangul on säte piisavalt selge ja on vormistatud läbi positiivse õigusnormi (kes saavad), mitte kes kõik ei saa. Esmalt on oluline see, et tervishoiuteenus ei jää dokumenteerimata ning andmesubjektil on ja jääb juurdepääs oma tervisedokumentidele. See ei saa olla aga samaväärne patsiendjuhtumi kui eraldi koostatud andmestikuga. See tähendab, et andmekoosseis ei ole kunagi riivavam või laiem kui osutatud teenus ja enamasti sisaldab see teenuse osutaja siseinfot, mis puudutab tema tegevusi, mitte isikut.</p> <p>Valitud lähenemine on kooskõlas IKÜM art 23, millega võib piirata artiklites 12-22 sätestatud õigusi, sh üldpõhimõtteid (art 5). Vastutuskindlustuse kui terviku tagatiseks on see oluline, ja lõppastmes täidab see piirang (nendele spetsiifilistele andmetele) avaliku huvi eesmärki, eelkõige rahvatervise kaitset (art 23(2)f). Siin on oluline ka teiste õiguste kaitse, mille tõttu võib andmesubjekti õigusi piirata (art 23(2)i). See ei tähenda, et vastutav töötleja</p>
--	---

	<p>ei peaks järgima üldisi põhimõtteid, hoidma andmeid turvaliselt vms.</p> <p>Meie hinnangul on seadusandlik meede (juurdepääsupiirang) taotletud eesmärgi jaoks sobiv ja vastab eeldatavuse kriteeriumile. See ei tähenda, et vastutav töötleja ei saaks anda üldist teavet – st et millised andmed on üldiselt isiku kohta olemas (terviseandmed, isikukood nimi jms), see ei saa aga tuua kaasa olukorda, kus isik võiks saada juurdepääsu temaga seotud teenuse osutaja siseinfole, mis kirjeldab teavet laiemalt ja seotult teenuse osutaja protsesside, teiste töötajate jms-ga.</p> <p>Andmekaitsekoogu juhise toob näite, kus asutus võiks piirata isikustatud andmetöötlust, tuues välja teabe muul viisil – nt kokkuvõtlikult, liikide vm kaupa ja kui on tagatud kaitsemeetmed nagu teabe avaldamine üldisel kujul (nt hüvitissummad, vt p 28). Üldise statistika avaldajaks on tervikkontseptsioonis Terviseamet, hüvitis makstakse isikule läbi kindlustusandja, seega on leitud sobiv tasakaal erinevate õiguste vahel. Juhises rõhutatakse teiste isikute õiguste ja vabaduste juures, et selleks põhjenduseks võib olla ka just uurimine (p 34).</p>
Tervisekassa	
<p>Terviseministri määruse „Patsiendiohutusjuhtumite asutusesisene dokumenteerimine ja andmete esitamine patsiendiohutuse andmekogusse“ eelnõu osas esitab Tervisekassa järgmise tähelepaneku:</p> <p>Eelnõu § 3 lõikes 2 reguleeritakse patsiendiohutuse andmekogusse andmete edastamise aega. Selle aja arvestamisel lähtutakse hetkel vaid tervishoiuteenuse osutaja siseste menetluste tulemusel avastatud</p>	Arvestatud, teksti täpsustatud.

juhtumitega. Tervisekassa palub kaaluda võimalus täiendada nimetatud sätet viitega ka kolmandate osapoolte, nagu näiteks Tervisekassa või Terviseamet, poolt avastatud juhtumite osas andmete edastamise kohustuse nõudega.	
---	--