

# **Terviseministri määruse „Patsiendiohutusjuhtumite asutusesisene dokumenteerimine ja andmete esitamine patsiendiohutuse andmekogusse“ seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

Eelnõu eesmärk on kehtestada patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimise ja patsiendiohutuse andmekogusse andmete esitamise tingimused ja kord.

Samal ajal tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seadusega (TOKVS) võeti vastu ja jõustuvad tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse kaasajastamisega seotud muudatused. Tervishoiutöötaja on TTKS § 3<sup>2</sup> lõike 4 kohaselt kohustatud dokumenteerima tervishoiuteenuse osutamisega kaasnenud patsiendiohutusjuhtumid, mis oleks võinud põhjustada või põhjustasid patsiendile välditavat tervisekahju. Ühtlasi luuakse uus andmekogu – patsiendiohutuse andmekogu, mida peetakse ja millesse kogutakse patsiendiohutuse parandamise eesmärgil andmeid patsientidega tervishoiuteenuse osutamise käigus aset leidnud patsiendiohutusjuhtumite kohta. Patsiendiohutusjuhtum on tervishoiuteenuse osutamisega seotud juhtum, mis oleks võinud põhjustada või põhjustas patsiendile välditavat tervisekahju. Patsiendiohutusjuhtumiga võib kaasneda patsiendi tervise tahtmatu kahjustus, mis on seotud tervishoiutöötaja tegevuse, sealhulgas ebaõige tegemise või planeerimisega või tegevusetusega. Kogu patsiendiohutuse süsteemi eesmärk on ennetada patsiendiohutusjuhtumeid ja neist õppida ning ohutum tervishoiusüsteem.

Eelnõu koostamisse oli kaasatud tervishoiuteenuse osutajatest (edaspidi TTO) ja tervishoiutöötajate kutseorganisatsioonide esindajatest koosnev töörühm. Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (edaspidi TEHIK) avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni (edaspidi *patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioon*) koostamiseks loodi eraldi ekspertide töörühm, kuhu lisaks riigi ja TEHIKu esindajatele kuulusid TTO-de esindajad. Patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni väljatöötamiseks kaardistas dr Teele Orgse Eesti raviasutustes ja erialaühenduste poolt kasutusel olevad patsiendiohutuse klassifikaatorid, samuti ühtlustati terminoloogiat ning lepitati töörühmas kokku detailides, sealhulgas selles, kuidas klassifitseerida juhtumi nimetust, raskusastet, olemust, kategooriat, põhjuseid, välditavust, tagajärgi, riskiastet jm, ning vormistati sellest ekspertide hinnangul meie oludesse sobiv unikaalne klassifikatsioon. Rahvusvahelise võrreldavuse huvides on klassifikatsiooni koostamisel arvesse võetud andmete vastavusse viimist Snomed CT terminoloogia ja ConSys standardi põhimõtetega ning seda suunda jätkatakse ka edasisel arendamisel. Snomed CT terminoloogia on rahvusvaheline ühine keel, mis võimaldab ühtlast ja järjepidevat kliiniliste andmete registreerimist, hoidmist, pärimist ja agregeerimist erinevate erialade ja tervishoiuüksuste vahel ning mida kasutatakse ka tervise infosüsteemis. ConSys näol on tegemist rahvusvahelise standardiga, mis on üle võetud Eesti standardina EN ISO 13940:2015 ja mis oma sisult on ravi järjepidevust toetavate kontseptsioonide süsteem (*a system of concepts for the continuity of care*). ConSys mudelit kasutatakse rahvusvaheliselt tervishoiu infosüsteemide loogiliste mudelite ja seotud platvormide kujundamiseks. Kogutavate andmete koosseis lähtub WHO patsiendiohutuse mudelist MIM PS (*Minimum Information Model for Patient Safety*).

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiuteenuste osakonna tervishoiuvõrgu ekspert (endine tervisesüsteemi arendamise osakonna tervishoiuvõrgu juht) Heli Paluste (heli.paluste@sm.ee) ja tervishoiukorralduse osakonna juhataja (endine terviseõiguse juht) Ebe Sarapuu (ebe.sarapuu@sm.ee), kes on teinud ka eelnõu juriidilise ekspertiisi. Eelnõu ja seletuskirja on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse (IKÜM) tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs seletuskirja 4. punktis.

## 2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb neljast paragrahvist.

**Paragrahv 1** sätestab määruse reguleerimisala, milleks on patsiendiohutusjuhtumite asutusesisese dokumenteerimise ja patsiendiohutuse andmekogusse andmete esitamise tingimused ja kord.

Patsiendiohutuse andmekogusse ei edastata andmeid kõikide patsiendiohutusjuhtumite kohta. Neid edastatakse ainult siis, kui see tuleneb TEHIKu avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis esitatud loetelust. TTO võib oma asutuses dokumenteerida oluliselt rohkem juhtumeid, samuti neid analüüsida ning kasutada seda teavet juhtumite kordumise ennetamiseks ja neist õppimiseks.

Patsiendiohutuse andmekogu eesmärk on koguda andmeid patsiendiohutusjuhtumite kohta patsiendiohutuse korraldamiseks, sealhulgas patsiendiohutusjuhtumite analüüsimiseks, ennetamiseks ja juhtumitest õppimiseks, aga ka juba rakendatud ennetusmeetmete hindamiseks. Siinjuures ei ole mõeldud vaid üksikjuhtumite analüüsimist, vaid süsteemset andmehulga analüüsimist, kaasates vajaduse korral patsiendiohutuse asjatundjaid ja erialade eksperte. Süsteemi käivitamise esimestel aastatel on esmatähtis jälgida, kuidas võetakse omaks kultuuri muutus ja uus kohustus patsiendiohutusjuhtumite kohta andmeid dokumenteerida ja erinevates tervishoiuvaldkondades ja erinevate TTO poolt kesksesse süsteemi edastada. Kindlasti on esimestel aastatel vaja kasutada saadavat teavet eelkõige koolitamiseks ja heade kogemuste jagamiseks, et patsiendiohutusjuhtumeid üldse ära tunda ja saada selgeks andmete õige sisestamine ja klassifikatsiooni kasutamine. Riikides, kus tsentraalsed patsiendiohutusjuhtumite raporteerimise süsteemid on loodud, on olnud tavaline, et esimestel aastatel jõuab kesksesse andmekogusse andmeid veel vähe ning aasta-aastalt nende hulk suureneb. Raporteerimise trendide jälgimine ja selle elluviimisele kaasaaitamine on käivitamise aastatel ilmselt kõige tähtsam. Analüüsima saab andmeid hakata alles siis, kui andmehulk on juba piisav ja juhtumite arvu muutusi ajas ehk trende on võimalik hinnata.

Riigi tasemel on võimalik andmekogu andmete analüüsi tulemusi kasutada teatud juhtumite puhul ka tervisepoliitika muutmiseks või uute poliitikasekkumiste väljatöötamiseks, olgu selleks nõuete kehtestamine või muutmine õigusaktides, koolituste või heade kogemuste jagamise korraldamine, ravijuhendite koostamine või muutmine vms. Andmekogus olevaid andmeid on võimalik andmehulga kogunedes kasutada ka statistika ja teadusliku uurimistöö tegemiseks.

**Paragrahv 2** reguleerib patsiendiohutusjuhtumite asutusesisese dokumenteerimise tingimusi ja korda.

**Paragrahvi 2 lõike 1** kohaselt on TTO-l kohustus dokumenteerida patsiendiohutusjuhtumid, lähtudes asutusesisestest patsiendiohutuse korraldusest. Sellega täpsustatakse seadusega kehtestatud patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimise kohustust ning viidatakse, et asutusesisene patsiendiohutuse korraldus võib tulenevalt TTO tüübist ja teenuste sisust olla erinev ning selle osaks on ka patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimisega seonduv. Suuremates (aga mitte kõigis) asutustes on olemas kvaliteediteenistused ja digitaalsed patsiendiohutuse infosüsteemid, kuid ei seadus ega ka käesolev määrus seda kohusta. Patsiendiohutuse ja asutusesisese dokumenteerimise korraldus või olla asutustes erinev eeldusel, et see vastab TTKS § 3<sup>2</sup> alusel kehtestatud patsiendiohutuse süsteemi miinimumnõuetele.

**Paragrahvi 2 lõige 2** sätestab, et patsiendiohutusjuhtumi dokumenteerib sellega seotud või selle avastanud töötaja või TTO volitatud kvaliteedi ja ohutuse eest vastutav isik, lähtudes TTO patsiendiohutusjuhtumite asutusesisese dokumenteerimise korrast. Seega võib patsiendiohutusjuhtumite asutusesisese dokumenteerimise korras ette näha, et juhtumi dokumenteerivad sellega otseselt seotud töötajad või selle dokumenteerib kvaliteediteenistuse töötaja, keda juhtumist informeeritakse.

TTKS § 3<sup>2</sup> lõike 4 kohaselt on dokumenteeritud patsiendiohutusjuhtumitele ja nende analüüsimisega seotud dokumentatsioonile lubatud juurdepääs üksnes TTO-le ja uurimist teostavale organile kriminaalmenetluses töe väljaselgitamise huvides. Teistel isikutel dokumenteeritud patsiendiohutusjuhtumite isikustatud andmetele juurdepääsu ei ole.

**Paragrahvi 2 lõige 3** sätestab, millised andmed dokumenteeritakse asutuses patsiendiohutusjuhtumi kohta ja seoses sellele järgnenud menetlusega. Nendeks andmeteks on:

- 1) patsiendi ees- ja perekonnanimi, vanus ja sugu;
- 2) patsiendiohutusjuhtumiga seotud kuupäevad, sealhulgas täpsustatakse juhtumi toimumise aeg, kui see on teada, avastamise aeg, kui see erineb toimumise ajast või toimumise aeg ei ole teada, ja TTO poolt registreerimise aeg;
- 3) patsiendiohutusjuhtumi toimumise koht ehk kas sama TTO või muu TTO;
- 4) patsiendiohutusjuhtumi nimetus, lähtudes TEHIKu kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis esitatud nimetustest;
- 5) raskusaste, kui see on juhtumi tüübist lähtuvalt asjakohane;
- 6) juhtumi olemus, mille puhul märgitakse, kas tegu oli kahjujuhtumiga ehk patsient sai patsiendiohutusjuhtumi tõttu reaalset tervisekahju või oli patsiendi jaoks tegu kahjuta patsiendiohutusjuhtumiga või ohujuhtumiga, mille puhul suudeti reaalne patsiendiohutusjuhtum patsiendi jaoks ära hoida. Kahjujuhtumite puhul tuleb silmas pidada seda, et kahju patsiendiohutuse tähenduses ei ole sama, mis kahju vastutuskindlustuse kindlustusjuhtumi tähenduses, sealjuures võib kahju olla ja enamasti õnneks ongi selline, mida patsient ise kahjuna praktiliselt ei taju (nt kõrvalekalle verejooksu näol operatsiooni ajal, mis saadakse täiendavate tegevustega kontrolli alla; põletik süstekohas või operatsiooni haavas, mis ravivõtetega paraneb vms). Kahjuta juhtumite puhul ei saa patsient reaalset tervisekahju, aga asutusesiselt vajavad need juhtumid samasugust tähelepanu (nt vale ravimi manustamine, mis haigele mingit kahju ei tee; radioloogilise uuringu tegemine valel kehaosal; juhtumid laboris vms olukorrad. Ka ohuolukorrad, kus patsiendiohutusjuhtum viimasel hetkel suudeti ära hoida, vajavad analüüsi ja teinekord ka ennetavaid tegevusi (nt satub vale patsient valele operatsioonilauale või protseduurile, aga see avastatakse enne operatsiooni või protseduuri algust) ja neid käsitletakse patsiendiohutusjuhtumitena;
- 7) patsiendiohutusjuhtumi kategooria, lähtudes TEHIKu kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis esitatud kategooriatest;
- 8) patsiendiohutusjuhtumi põhjus, nimetades sündmuse, mille käigus patsiendiohutusjuhtum toimus;
- 9) patsiendiohutusjuhtumi välditavus (potentsiaalselt välditav või mittevällditav), lähtudes dokumenteerimise hetke teadmisest ja hinnangust;
- 10) patsiendiohutusjuhtumi tagajärg, lähtudes TEHIKu kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis esitatud kategooriatest;
- 11) patsiendiohutusjuhtumi kordumise ennetamiseks rakendatavad või muudetavad meetmed asutuses, kui see on vajalik ja asjakohane. Kui tegu oli näiteks vereülekandega seotud patsiendiohutusjuhtumiga, kuid asutuses on olemas kõik nõuetele vastavad protseduurireeglid, ei pruugi nende koostamine või muutmine olla vajalik, vaid sõltuvalt analüüsi tulemustest võib olla vajalik personali koolitamine vms tegevused;

- 12) patsiendiohutusjuhtumi riskiaste, lähtudes TEHIKu kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis esitatud riskiastmetest;
- 13) muu asjakohane teave patsiendiohutusjuhtumi kohta;
- 14) patsiendiohutusjuhtumiga seotud tervishoiutöötajate ja tervishoiuteenuse osutamisega otseselt seotud töötajate andmed, kui otsene seos on tuvastatav;
- 15) dokumenteerija nimi ja vajaduse korral roll.

Kogutavate andmete koosseis lähtub WHO patsiendiohutuse mudelist MIM PS (*Minimum Information Model for Patient Safety*).

**Paragrahvi 2 lõige 4** sätestab, et teatud tingimuste täitmise korral võib TTO kohustus dokumenteerida patsiendiohutusjuhtumid lugeda täidetuks ka juhul, kui andmed patsiendiohutusjuhtumi kohta edastatakse vaid patsiendiohutuse andmekogusse põhimäärusega kehtestatud andmekoosseisus. Sel juhul ei ole asutusesisest patsiendiohutusjuhtumite andmekogu vaja luua. Sellisel juhul peab aga TTO tagama, et asutuses on võimalik tagada ka sama paragrahvi lõike 3 punktides 1 ja 14 nimetatud andmete seostamine konkreetse patsiendiohutusjuhtumiga (nt dokumenteeritakse selle juhtumi unikaalne ID patsiendiohutuse andmekogus patsiendi haigusloos, tervisekaardil, õendusloos vm dokumendis). Ühtlasi peaks selline dokumenteerimise kord tulenema ka selle TTO asutusesisest patsiendiohutuse korraldusest. Säte on suunatud eelkõige väikestele TTO-dele (nt perearstid, hambaarstid või koduõed, kelle puhul on teenuseosutajad üksikpraksised), kus oma andmebaasi loomine ei ole mõistlik ja proportsionaalne nõue. Hilisemaks patsiendiohutusjuhtumite analüüsiks saab taoline TTO kasutada enda poolt patsiendiohutuse andmekogusse sisestatud andmeid, millele ta omab ligipääsu. Haiglate ja suuremate haiglaväliste TTO-de puhul on eelistatud lahenduseks see, et patsiendiohutusjuhtumeid dokumenteeritakse asutuses endas.

**Paragrahvi 2 lõige 5** sätestab, et sama paragrahvi lõikes 3 loetletud andmete dokumenteerimisel lähtutakse eespool viidatud tööühma koostatud ja TEHIKu poolt kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonist.

**Paragrahv 3** reguleerib Terviseameti peetavasse patsiendiohutuse andmekogusse patsiendiohutusjuhtumite kohta andmete esitamise tingimusi ja korda.

**Paragrahvi 3 lõige 1** sätestab, et patsiendiohutuse andmekogusse edastatakse andmed ainult nende patsiendiohutusjuhtumite kohta, mis on patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis nimetatud vastava lisatunnusega ja mis operatsioonijärgsete ja operatsiooniaegsete juhtumite korral klassifitseeruvad IV või V raskusastmesse ehk ainult raskete ja üliraskete tagajärgedega patsiendiohutusjuhtumid. Asutuses endas võidakse dokumenteerida ka kergemad juhtumid ja see sõltub juba asutusesisest patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimise korrast.

Valiku, milliste juhtumite kohta kogutakse andmeid tsentraalselt, tegi tööühm konsensuslikult. Samas on vajalik ja võimalik seda loetelu praktika käigus paindlikult muuta ning seetõttu ei kehtestata patsiendiohutusjuhtumite loetelu määruks, vaid TEHIKu avaldatavas patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis.

**Paragrahvi 3 lõige 2** sätestab, et patsiendiohutuse andmekogusse edastatakse andmed patsiendiohutusjuhtumi toimumise või avastamise järel viivitamata, kuid hiljemalt raviepisoodi või haigusjuhu lõppedes või juhtumi avastamise järel kliinilise või muu asutusesisese või -välise kvaliteediauditi käigus. Teatud juhtumid võidaksegi avastada või hinnata patsiendiohutusjuhtumiks alles hilisemate kliiniliste arutelude või auditite käigus, mistõttu on selline säte vajalik.

**Paragrahvi 3 lõige 3** sätestab, et patsiendiohutuse andmekogusse edastatakse patsiendiohutusjuhtumi dokumenteerimise ja juhtumile järgnenud menetlusega seotud andmed lähtuvalt andmekogu põhimääruses sätestatud andmekoosseisust. Põhimääruses sätestatud andmekoosseis ei erine sisult käesoleva § lõikes 3 sätestatud, kuid andmekogusse ei esitata andmeid, mis võimaldaksid otseselt tuvastada juhtumiga seotud patsiendi või tervishoiutöötaja isikut. Anonüümsus on oluline vältimaks süüdistavat suhtumist ning julgustamaks andmeid riiklikku andmekogusse edastama. Riigile annab andmete tsentraalne kogumine võimaluse saada ülevaadet patsiendiohutuse olukorrast, sealhulgas kindluse, et tervishoiuasutustes sellega sisuliselt tegeletakse. Andmete pikemaajalisel kogunemisel saab jälgida ka trende, teha vajaduse korral otsuseid õigusaktide, õppe või ravijuhendite muutmiseks vms.

TEHIKu avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni koostamiseks loodi eraldi ekspertide töörühm, kuhu lisaks riigi ja TEHIKu esindajatele kuulusid TTO-de esindajad. Patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni väljatöötamiseks kaardistas dr Teele Orgse Eesti raviasutustes ja erialaühenduste poolt kasutusel olevad patsiendiohutuse klassifikaatorid, ühtlustati terminoloogiat ning lepidi töörühmas kokku detailides, sealhulgas selles, kuidas klassifitseerida juhtumi nimetust, raskusastet, olemust, kategooriat, põhjuseid, vältitavust, tagajärgi, riskiastet jm, ning vormistati sellest ekspertide hinnangul meie oludesse sobiv unikaalne klassifikatsioon. Rahvusvahelise võrreldavuse huvides on klassifikatsiooni koostamisel arvesse võetud andmete vastavusse viimist Snomed CT terminoloogia ja ConSys standardi põhimõtetega ning seda suunda jätkatakse ka edasisel arendamisel. Snomed CT terminoloogia on rahvusvaheline ühine keel, mis võimaldab ühtlast ja järjepidevat kliiniliste andmete registreerimist, hoidmist, pärimist ja agregeerimist erinevate erialade ja tervishoiuüksuste vahel ning mida kasutatakse ka tervise infosüsteemis. ConSys näol on tegemist rahvusvahelise standardiga, mis on üle võetud Eesti standardina EN ISO 13940:2015 ja mis oma sisult on ravi järjepidevust toetavate kontseptsioonide süsteem (*a system of concepts for the continuity of care*). ConSys mudelit kasutatakse rahvusvaheliselt tervishoiu infosüsteemide loogiliste mudelite ja seotud platvormide kujundamiseks. Kogutavate andmete koosseis lähtub WHO patsiendiohutuse mudelist MIM PS.

**Paragrahvi 3 lõige 4** kehtestab võimaluse täpsustada TTO andmeid patsiendiohutusjuhtumi kohta andmekogus kuni ühe aasta jooksul, kui patsiendiohutusjuhtumi menetlemise ja analüüsimise käigus ilmneb täiendavat teavet. Juhtumi menetlemise ja analüüsimise käigus võivad teatud esialgsed hinnangud muutuda ning sellega seoses võib muutuda ka vajadus töötada välja, muuta või rakendada ennetavaid meetmeid. Ühe aasta piir on töörühmas läbi arutatud ning tuleneb senisest patsiendiohutuse praktikast.

**Paragrahv 4** sätestab määruse jõustumise aja, milleks on TOKVS-i jõustumine ehk 1. november 2024. a.

### **3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õigusega.

### **4. Määruse mõjud**

Määrusega ei kaasne muid mõjusid, kui on välja toodud TOKVS-i eelnõu seletuskirjas.

Tervishoid on kõrge riskitasemega valdkond ja ka hästi korraldatud tervishoiusüsteemis esineb eksimusi ehk patsiendiohutusjuhtumeid, mistõttu ei ole võimalik vältitava kahju tekitamist patsiendile täielikult välistada. Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel saab hinnanguliselt iga kümnes hospitaliseeritud patsient haiglas vältivat kahju. TOKVS-i koostamisel kasutatud OECD 2017. aastal valminud analüüsi „The economics of patient safety“ andmetel

moodustavad kõige suurema osa sellest kahjust haiglanakkused, sageduselt järgnevad venoosne trombemboolia, lamatised, ravimitega seotud eksimused ja vale või hilinevad diagnoos. Patsiendiohutusjuhtum on tervishoiuteenuse osutamisega seotud juhtum, mis oleks võinud põhjustada või põhjustas patsiendile vältitavat tervisekahju. Patsiendiohutusjuhtumiga võib kaasneda patsiendi tervise tahtmatu kahjustus, mis on seotud tervishoiutöötaja tegevuse, sealhulgas ebaõige tegemise või planeerimisega või tegevusetusega.

Eestis kõikehõlmav patsiendiohutusjuhtumite ja patsientidele hüvitatud juhtumite riiklik statistika praegu puudub ning lähtuda saab tervishoiuteenuse kvaliteedi ekspertkomisjoni statistikast. Tervishoiuasutustes on olemas asutusesisesed patsiendiohutuse süsteemid ja ülevaade asutuse patsiendiohutuse olukorrast. Patsiendiohutuse süsteemi korraldamine ongi seni olnud TTO pädevus ja kohustus ning õigusaktides on patsiendiohutust puudutav reguleeritud väga üldiselt.

Loodav uus andmekogu, patsiendiohutuse andmekogu, millesse kogutakse ja kus peetakse edasise analüüsimise ja ohutuse parandamise eesmärgil andmeid patsientidega tervishoiuteenuse osutamise käigus aset leidnud teatud patsiendiohutusjuhtumite kohta, aitab kaasa patsiendiohutusjuhtumite analüüsimisele, ennetamisele ja neist õppimisele ning ohutumale tervishoiusüsteemile. Nii WHO kui OECD andmetele tuginedes aitab patsiendiohutusjuhtumite ennetamine pikas perspektiivis kaasa lisaks patsiendi kannatuste vältimisele ka tervishoiukulude kokkuhoiule.

TTO kohustusliku vastutuskindlustuse süsteemi loomine paralleelselt aitab kaasa patsiendi seisukohast senisest õiglasema ja lihtsama vältitava kahju hüvitamisele, kui tervishoiuteenuse osutamise käigus on tekkinud kahjujuhtum. Õiglast ja tervishoiutöötaja süüdimõistmist mitte-eeldavat hüvitamise süsteemi omakorda peetakse oluliseks osaks patsiendiohutuse olukorra parandamisel riigi tervishoiusüsteemis.

### **Andmekaitsealana mõjuhinnang**

Andmekaitsealane mõjuanalüüs esitati ka TOKVS-i seletuskirjas laiema mõjuanalüüsi osana.

Paralleelselt käesoleva määrusega jõustuvate muudatuse raames luuakse patsiendiohutuse andmekogu, mille vastutav töötaja on Terviseamet ja volitatud töötaja TEHIK. Patsiendiohutusjuhtumite loetelu, mida tuleb nimetatud andmekogusse esitada, esitatakse andmekogu põhimääruse ja käesoleva määruse kohaselt patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis, mis avaldatakse TEHIKu veebilehel. Andmekogusse esitatavate andmete loetelu on kehtestatud andmekogu põhimääruses. Patsiendiohutusjuhtumitega seotud andmed liiguvad tsentraalsesse Terviseameti peetavasse patsiendiohutuse andmekogusse ja neid hoitakse seal kujul, mis ei võimalda patsiendi ega ka puutumuses olevate tervishoiutöötajate isikut otseselt tuvastada ehk anonüümselt. Terviseamet analüüsib ja töötleb neid andmeid ülevaate saamiseks patsiendiohutuse olukorrast riigis. Andmete kogumise eesmärk on juhtumite analüüs, olukorra hindamine ja analüüsi tulemuste kasutamine süsteemis vajalike parenduste planeerimiseks. Andmetele, mis dokumenteeritakse TTO tasemel asutusesiseselt ja mis sisaldavad isikuandmeid, omab ligipääsu vaid antud TTO ise. Juriidilises mõttes on tegemist TTO infosüsteemi osaga ning sellele kohalduvad kõik samad õigusaktidest tulenevad isikuandmete kaitse nõuded, mida kohaldatakse kõikidele isikuandmetele, mida TTO on seoses tervishoiuteenuse osutamisega kohustatud järgima.

Kui TTO kasutab määruses sätestatud võimalust, mille puhul edastatakse andmed patsiendiohutusjuhtumi kohta patsiendiohutuse andmekogusse ja asutuses dokumenteeritakse need isiku tervisekaardil, haigusloos, õendusloos vm analoogses dokumendis, et tagada määruse § 2 lõike 3 punktides 1 ja 14 nimetatud andmete (patsiendi ja

seotud töötajate isikute) seostamine konkreetse juhtumiga juhuks, kui see peaks asjakohaseks osutama kriminaalmenetluse seadustiku § 205<sup>3</sup> rakendamiseks ja kriminaalmenetluse lõpetamiseks.

TTO töötleb neid andmeid vaid patsiendiohutuse parandamise eesmärgil ja konkreetsetes asutuses.

Isikuandmete töötlemise toimingud patsiendiohutuse andmekogus on eespool nimetatud eesmärgist tulenevalt seega vajalikud ja proportsionaalsed.

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

Määruse rakendamisega kaasnevad kulud TTO-dele seoses kvaliteedi ja patsiendiohutuse süsteemide arendamisega, kui asutuses sellist süsteemi veel ei ole ja otsustatakse luua näiteks digitaalne patsiendiohutuse infosüsteem vm toetav arendus. Nõuded tervishoiuteenuste kvaliteedile, sealhulgas patsiendiohutusele, kehtivad ka praegu, uueks nõudeks käesoleva määruse kontekstis on nõue patsiendiohtusjuhtumid dokumenteerida ja saata andmed teatud juhtumite kohta patsiendiohutuse kesksesse andmekogusse. Tervisekassa lepingupartnerite kulusid seoses kvaliteedi ja patsiendiohutusega ning IT-arendustega rahastatakse tervishoiuteenuste hinna kaudu.

Patsiendiohutuse andmekogu pidamist ning hooldus- ja arendustöid rahastatakse riigieelarvest TEHIKu kui volitatud töötleja ja Terviseameti kui vastutava töötleja eelarve kaudu. Vastavad summad planeeritakse riigieelarvestrateegias ja igal aastal riigieelarves.

## **6. Määruse jõustumine**

Eelnõu jõustub 1. novembril 2024. a.

## **7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks eelnõude infosüsteemi EIS kaudu Rahandusministeeriumile ja Justiitsministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Hambaarstide Liidule, Eesti Õdede Liidule, Eesti Ämmaemandate Ühingule, Eesti Eratervishoiuasutuste Liidule, Eesti Kiirabi Liidule, Tartu Ülikoolile, Tervisekassale, Terviseametile, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Andmekaitse Inspeksioonile ja Eesti Kindlustusseltside Liidule.

Eelnõu kohta esitasid arvamuse Eesti Haiglate Liit, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, Andmekaitse Inspeksioon, Tervisekassa. Justiitsministeerium ja Rahandusministeerium kooskõlastasid eelnõu. Arvamustega arvestamise tabel on toodud seletuskirja lisas.