

Tervise- ja tööministri 27. detsembri 2018. a määruse nr 73 „Tervishoiuteenuste kättesaadavuse ja ravijärjekorra pidamise nõuded“ muutmise eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrusega muudetakse tervise- ja tööministri 27. detsembri 2018. a määrust nr 73 „Tervishoiuteenuste kättesaadavuse ja ravijärjekorra pidamise nõuded“.

Muudatuse tulemusena võimaldatakse COVID-19 patsiendiküsimustikus deklareeritud näidustuste olemasolu korral isikule tervise infosüsteemi (edaspidi TIS) poolt automaatselt luua kutse uuringule, näiteks koroonaviiruse SARS-CoV-2 testimisele, mida tervishoiuteenuse osutaja isikut ravijärjekorda registreerimisel kontrollib. Muudatus on seotud TIS-i patsiendiküsimustike kasutuselevõtuga.

1.2. Määruse eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi nutika arengu toetamise osakonna nõunik Kristel Niidas (kristel.niidas@sm.ee, tel 626 9729) ja tervisesüsteemi arendamise osakonna nõunik Kertti Merimaa (kertti.merimaa@sm.ee, tel 626 9264).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Nele Nisu (nele.nisu@sm.ee).

Eelnõu ja seletuskirja ettevalmistamisse on olnud kaasatud Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus (edaspidi TEHIK).

Eelnõu on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee, tel 626 9320).

1.3. Märkused

Eelnõu on seotud Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruse nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“ muutmise määruse eelnõuga.

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse¹ tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs käesoleva seletuskirja 4. punktis.

Eelnõuga muudetakse tervise- ja tööministri 27. detsembri 2018. a määrust nr 73 „[Tervishoiuteenuste kättesaadavuse ja ravijärjekorra pidamise nõuded](#)“ (RT I, 04.01.2022, 3);

2. Määruse eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Muudatusega sätestatakse andmed, mida töödeldakse TIS-i poolt automaatselt loodud uuringukutset (nt COVID-19 patsiendiküsimustiku alusel COVID-19 uuringu kutse) koostades. Muudatusega sätestatakse, et viiruseuuringu kutset koostades töötleb TIS saatekirja kinnitanud tervishoiutöötaja andmete ja saatekirja kinnitanud asutuse andmete asemel uuringule kutsuja ja kutse koostaja andmeid. Normi muudatuse põhimõte on sarnane vähi sõeluuringu kutse ja immuniseerimiskutsega. Erinev on aga see, mille järel kutse koostatakse.

Nimelt võimaldatakse patsiendil täita patsiendiküsimustik TIS-is ning lähtudes deklareeritud näidustuste olemasolust koostab TIS isikule kutse edasisele tervishoiuteenusele. Näiteks COVID-

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 04.05.2016, lk 1–88).

19 patsiendiküsimustikus deklareeritud näidustuste olemasolu korral koostatakse TIS-i poolt kutse SARS-CoV-2 testimisele, kui selline vajadus isiku antud vastustest tuleneb.

Eelnõuga tehtava muudatuse järel kasutusele võetav COVID-19 patsiendiküsimustiku lahendus on sertifitseeritud meditsiiniseade, mille puhul on tagatud lahenduse kliiniline tõenduspõhisus, vajaduse korral kohalik valideeritus ja patsiendihutus. Näiteks on määruse rakendamisel planeeritud kasutusele võetav COVID-19 patsiendiküsimustik osa EBMEDS-i meditsiiniseadmest ja see on Eestis registreeritud meditsiiniseadmena (MSA kood: 14696), vastates meditsiiniseadmele ettenähtud nõuetele. COVID-19 patsiendiküsimustiku Eesti versiooni sobivust on kontrollitud Eesti Teadusagentuuri rahastatud (1.10.2020-31.12.2021) projektis „Patsiendiküsimustiku prototüübi väljatöötamine ja sisend meditsiinidokumendi standardile COVID-19 küsimustiku näitel“ (projekt COVSG41).

See võimaldab isikul täita kliiniliselt valideeritud küsimustiku COVID-19-sse haigestumise riski hindamiseks ning vastuste alusel saada kliiniliselt otsusetoe süsteemilt EBMEDS kliiniliselt valideeritud käitumisjuhiseid. Käitumisjuhiseid ei paku ravisoovitusi, vaid annab nõu isikule edasiste tegevuste kohta, näiteks järgida nakatumisohtu vähendavaid hügieenisoovitusi või vajaduse korral pöörduda perearsti poole edasiseks terviseküsimusega tegelemiseks. Inimese poolt avaldatud näidustuste olemasolu korral väljastatakse talle kutse uuringule. Käesoleva määruse muudatus sätestab andmekoosseisud, mida tervishoiuteenuse osutaja kutse puhul näeb.

TIS-i poolt koostatud kutse ei asenda tervishoiuteenuse osutaja poolt väljastatavat uuringu saatekirja, vaid pakub lisaalternatiivi tervishoiutöötajate testimisele suunamisega kaasneva töökoormuse vähendamiseks. Küll aga võimaldab antud lahendus otseselt vähendada tervishoiuteenuse osutajate töökoormust, vähendades SARS-CoV-2 testimise saatekirja² saamiseks telefoni teel pöörduvate patsientide arvu ning suurendades sellega tervishoiuteenuste kättesaadavust teiste tervisemuredega patsientide jaoks.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Käesoleva määruse muutmine ei ole seotud Euroopa Liidu õigusaktidega.

4. Määruse mõjud

Muudatusel on isikutele positiivne mõju, kuna lisandub võimalus teatud näidustuste olemasolu korral mugavamalt ja kiiremalt saada kutse SARS-CoV-2 testimisele, vähendades sellega nakkuse levitamise tõenäosust. Muudatusel on positiivne mõju patsientidele, kes vajavad perearstiabi teiste tervisemuredega, mitte COVID-19 nakkusega seoses. Seega on tervishoiuteenuse osutajatel võimalik rohkem oma ressursse suunata teiste patsiendimurede lahendamisele.

Muudatusel on positiivne mõju tervishoiuteenuse osutajatele, eriti perearstiabi osutajatele, kelle jaoks väheneb töökoormus patsientide SARS-CoV-2 testimisele suunamisel. Samuti lihtsustub nende jaoks COVID-19 nakkusega patsientide ravi juhtimine, kuivõrd küsimustiku vastuste kättesaadavus võimaldab vajaduse korral ka riskirühma kuuluvate küsimustiku täitnud patsientidega ise ühendust võtta või aegsasti küsimustiku vastuste alusel hinnata isikul teiste sarnaste sümptomitega haigusseisundite riski.

Andmekaitsealane mõjuhindang

Planeeritud muudatuse alusel kasutusele võetavale teenusele kohalduvad andmete töötlemisel kõik senised turvanõuded, mistõttu on riskid olemasolevate meetmetega maandatud (nii TIS-is kui tervishoiuteenuse osutaja juures). Lisanduvaid andmeid töötlevad isikustatult vaid tervishoiuteenuse osutajad ravisuhte olemasolu korral, mis ei erine senisest andmetöötlusest ning tervishoiuteenuse osutajal tuleb tagada samad hoolsusnõuded, praegugi.

² Sotsiaalministri määruse „[Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise tingimused ja kord](#)“ § 29 lõike 1 kohaselt koostatakse saatekiri tervishoiuteenuse osutamise käigus tervishoiutöötaja otsuse alusel.

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

Määruse rakendamisel kaasnevad kulud esimese patsiendiküsimustiku kasutuselevõtmiseks, mis on kajastatud ka [Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruse nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“ määruse muutmise eelnõu seletuskirjas](#): Eesti Haigekassale lahenduse meditsiiniseadme litsentside tagamiseks 110 000 eurot (ilma käibemaksuta), mis kaetakse Eesti Haigekassa eelarvest, ning TEHIKule tehnilise ülesseadmise tagamiseks 100 000 eurot (ilma käibemaksuta) ja teenuse jätkusuutlikkuse tagamiseks vastavalt testide arvule 2000-10 000 eurot kuus (ilma käibemaksuta), mis kaetakse TEHIKu eelarvest.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi EIS kaudu kooskõlastamiseks ministeeriumidele ning arvamuse avaldamiseks Eesti Haigekassale, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Eesti Perearstide Seltsile ja Andmekaitse Inspeksioonile.