

# **Terviseministri määruse „Patsiendiohutuse andmekogu põhimäärus“ eelnõu seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

Eelnõu eesmärk on kehtestada TTTKS 57<sup>5</sup> lõike 5 alusel patsiendiohutuse andmekogu põhimäärus. Tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seadusega (TOKVS) koos võeti vastu ning jõustuvad samaaegselt tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse kaasajastamisega seotud muudatused. Luuakse uus andmekogu - patsiendiohutuse andmekogu, millesse kogutakse ja peetakse edasise analüüsimise ja ohutuse parandamise eesmärgil andmeid patsientidega tervishoiuteenuse osutamise käigus aset leidnud teatud 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. Loodava andmekogu ja kogu patsiendiohutuse süsteemi eesmärk on patsiendiohutusjuhtumite ennetamine ja neist õppimine ning ohutum tervishoiusüsteem.

Eelnõu koostamisse oli kaasatud tervishoiuteenuse osutajate ühenduste ja tervishoiutöötajate kutseorganisatsioonide esindajatest koosnev kvaliteedi ja patsiendiohutuse töörühm.

Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni (edaspidi patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioon) koostamiseks loodi eraldi ekspertide töörühm, kuhu lisaks riigi ja TEHIK esindajatele kuulusid tervishoiuteenuse osutajate esindajad. Patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni välja töötamiseks kaardistati dr Teele Orgse poolt Eesti raviasutustes ja erialaühenduste poolt kasutusel olevad patsiendiohutuse klassifikaatorid, ühtlustati terminoloogiat ning lepiti töörühmas kokku detailides sh kuidas klassifitseerida juhtumite nimetusi, raskusastet, olemust, kategooriat, põhjuseid, välditavust, tagajärgi, riskiastet jm ning vormistati sellest ekspertide hinnangul meie oludesse sobiv unikaalne klassifikatsioon. Rahvusvahelise võrreldavuse huvides on 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, hoiustamist, pärimist ja agregeerimist erinevate erialade ning tervishoiuüksuste vahel ning mida kasutatakse ka tervise infosüsteemis. ConSys näol on tegemist rahvusvahelise standardiga EN ISO 13940:2015, 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 tervisesüsteemi arendamise osakonna tervishoiuvõrgu juht Heli Paluste (heli.paluste@sm.ee) ja terviseõiguse juht Ebe Sarapuu (Ebe.Sarapuu@sm.ee), kes on teinud ka eelnõu juriidilise ekspertiisi. Eelnõu ja seletuskirja toimetab keeleliselt Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee) peale avalikku kooskõlastusringi eelnõude infosüsteemis, et arvesse võtta ka selle tulemusena sisse viidavad võimalikud täpsustused.

## **2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs**

Eelnõu koosneb viieteistkümnest paragrahvist.

**Paragrahv 1** sätestab andmekogu asutamise, pidamise eesmärgi ja nimetuse.

**Paragrahvi 1 lõike 1** kohaselt peetakse patsiendiohutuse andmekogu (edaspidi andmekogu) patsiendiohutusjuhtumite kohta, mis leidsid aset tervishoiuteenuse osutamise käigus. Andmekogusse ei edastata siiski andmeid kõikide patsiendiohutusjuhtumite kohta, vaid ainult siis, kui see tuleneb andmekogu aluseks oleva Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse poolt avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis (edaspidi patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioon) toodud loetelust. Seega tervishoiuteenuse osutaja (TTO) võib asutusesiseselt dokumenteerida oluliselt rohkem juhtumeid, neid ka analüüsida ja kasutada seda teavet juhtumite kordumise ennetamiseks ja neist õppimiseks.

**Paragrahvi 1 lõikes 2** tuuakse andmekogu ingliskeelne nimetus, milleks on Patient Safety Database.

**Paragrahvi 1 lõikes 3** sätestatakse andmekogu pidamise eesmärk. Andmekogu eesmärgiks on koguda andmeid patsiendiohutusjuhtumite kohta patsiendiohutuse korraldamiseks, sealhulgas patsiendiohutusjuhtumite analüüsimiseks, ennetamiseks ja juhtumitest õppimiseks, aga ka juba rakendatud ennetusmeetmete hindamiseks. Siinjuures ei ole mõeldud üksikjuhtumite vaid süsteemset andmehulga analüüsimist kaasates vajadusel patsiendiohutuse asjatundjaid ja erialade eksperte. Süsteemi käivitumise esimestel aastatel on esmatähtis jälgida, kuidas võetakse omaks kultuuri muutus ja uus kohustus patsiendiohutusjuhtumite kohta andmeid dokumenteerida ja kesksesse süsteemi edastada erinevates tervishoiu valdkondades ja erinevate TTO poolt. Kindlasti on esimestel aastatel vajalik kasutada saadavat teavet ka koolitamiseks, et patsiendiohutusjuhtumeid üldse ära tunda ja saada selgeks andmete õige sisestamine ja klassifikaatori kasutamine. Riikides, kus tsentraalsed patsiendiohutusjuhtumite raporteerimise süsteemid on loodud, on olnud tavaline, et esimestel aastatel jõuab kesksesse andmekogusse andmeid veel vähe ning see suureneb aasta-aastalt. Raporteerimise trendide jälgimine ja selle ellu rakendamisele kaasa aitamine on käivitamise aastatel ilmselt kõige tähtsam. Analüüsima saab andmeid hakata siis, kui andmehulk on juba piisav ja on võimalik hinnata trende.

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

**Paragrahv 2** reguleerib andmekogu vastutava ja volitatud töötleja.

**Paragrahvi 2 lõike 1** kohaselt on andmekogu vastutav töötleja Terviseamet.

**Paragrahvi 2 lõige 2** sätestab Terviseameti tegevuste loetelu vastutava töötlejana. Terviseamet vastutava töötlejana

- 1) juhib andmekogu pidamist;
- 2) vastutab andmekogu haldamise seaduslikkuse ja arendamise eest;
- 3) kehtestab andmekogu andmetele juurdepääsu ja andmekogu andmete töötlemise korra ning tagab andmete töötlemise ainult selleks määratud isikutele;
- 4) vastutab andmete töötlemise nõuete täitmise ja andmekogusse kantud andmete õigsuse eest;
- 5) tagab andmete kogumise, haldamise, säilitamise ja hävitamise;
- 6) sõlmib andmevahetuse kokkulepped õigusaktides sätestatud ulatuses;
- 7) vastutab andmekogu toimingute õiguspärasuse eest;

- 8) tagab andmeandjatele vajaliku sisulise kasutajatoe;
- 9) koostab andmekogu andmete alusel üldistatud kujul ülevaateid vastutava töötleja eesmärkide paremaks täitmiseks vastavalt vastutava töötleja vajadustele;
- 10) tagab andmekoguga seotud pöördumistele vastamise;
- 11) tagab andmekogu aluseks oleva patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni jooksva ajakohastamise koostöös volitatud töötlejaga ja valdkonna ekspertidega;
- 12) täidab muid vastutava töötleja ülesandeid õigusaktides sätestatud ulatuses.

Seega on vastutava töötleja tegevused eelkõige seotud andmekogu haldamise õigusaktidele vastavuse tagamise ja sisulise arendamise, aga andmete kogumiise, säilitamise ja hävitamise korraldamisega jms tegevustega. Ühtlasi on vastutava töötleja üheks oluliseks ülesandeks tagada andmekogu aluseks oleva ja valdkonna asjatundjatega koostöös seni Eesti tervishoiusüsteemis kasutusel olnud loendite ja klassifikatsioonide põhjal välja töötatud unikaalse patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni jooksva ajakohastamine koostöös volitatud töötlejaga ja valdkonna ekspertidega. Kuna tegemist on uue lahendusega, vajab see kasutamise käigus tekkiva tagasiside põhjal kindlasti jooksvat kohandamist ja arendamist.

**Paragrahvi 2 lõike 3** kohaselt on andmekogu volitatud töötleja tervise ja heaolu infosüsteemide keskus (edaspidi TEHIK).

**Paragrahvi 2 lõige 4** sätestab TEHIK tegevused volitatud töötlejana. TEHIK volitatud töötlejana

- 1) teeb või hangib andmekogu pidamiseks vajalikud analüüsi- ja arendustööd ning korraldab tööde testimise;
- 2) tagab andmekogu tehnilise pidamise, haldamise ja majutamise õigusaktides sätestatud nõuete kohaselt;
- 3) rakendab andmete turvalisuse tagamiseks andmekogu turvanõuetele vastavaid turvameetmeid;
- 4) teavitab viivitamata vastutavat töötlejat andmekogu pidamist või kasutamist takistavatest probleemidest;
- 5) kõrvaldab andmekogu kasutamise takistused ja tõrked ning taastab ja tagab andmekogu töö;
- 6) tagab teenust puudutavate intsidentide käsitlemise ja tehnilise kasutajatoe;
- 7) korraldab elektroonselt andmevahetust riigi infosüsteemi teiste andmekogudega;
- 8) tagab patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni tehnilise arendamise koostöös vastutava töötlejaga ja avaldab ajakohase klassifikatsiooni oma veebilehel;
- 9) täidab muid volitatud töötleja ülesandeid õigusaktides sätestatud ulatuses.

Seega on volitatud töötleja tegevused eelkõige tehnilist laadi ning seotud andmete turvalisuse tagamise, arendamise, tehnilise kasutajatoe jms tegevustega.

**Paragrahv 3 reguleerib** andmekogu ülesehitust ning sätestab, et alusandmed esitatakse andmekogusse elektroonselt lähtudes tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 3<sup>2</sup> lõike 5 alusel valdkonna eest vastutava ministri määrusega kehtestatud patsiendiohutusjuhtumite andmete patsiendiohutuse andmekogusse esitamise tingimustest ja korrast. Nimetatud määrus kehtestab patsiendiohutuse andmekogusse andmete esitamise, millise aja jooksul andmeid täiendatakse, täpsustab andmete esitajate ringi jm.

**Paragrahv 4** reguleerib andmekogu andmete kaitset.

**Paragrahvi 4 lõige 1** sätestab, millised peavad olema andmekogu turvameetmed konfidentsiaalsuse, tervikluse ja käideldavuse osas. Turvaklassid on vastavalt S2, T1 ja K1. Turvaklasside määramisel on võetud arvesse andmekogusse edastatavate ja peetavate andmete iseloomu, mis otsesid isiku tuvastamist võimaldavaid andmeid ei sisalda patsiendiohutusjuhtumiga seotud patsientide ega ka TTO töötajate kohta.

**Paragrahvi 4 lõige 2** reguleerib andmekogu turbeastme, mis on andmekogus peetavate andmete iseloomu arvesse võttes keskmine (M).

**Paragrahvi 4 lõige 3** sätestab, et andmekogu kasutaja, kes liitub andmekoguga oma infosüsteemi kaudu, peab tegema oma infosüsteemi infoturbealaste riskide seire ja analüüsi. Andmekogusse saab iga TTO sisestada andmeid patsiendiohutusjuhtumi kohta ka läbi iseteenindusvärava, kuid antud säte puudutab neid TTO, kes otsustavad liituda andmekoguga oma infosüsteemi kaudu. Liitumine võimaldab edastada andmeid otse TTO infosüsteemist ning infoturbealaste riskide seire ja analüüsi tegemine on vajalik andmevahetuse turvalisuse tagamiseks.

**Paragrahv 5** kehtestab andmekogusse kantavad andmed. Andmekogus töödeldakse iga patsiendiohutusjuhtumi, juhtumiga seotud analüüsi ja ennetusmeetmetega seoses järgmiseid andmeid:

- 1) patsiendiohutusjuhtumiga seotud patsiendi vanus ja sugu, näiteks 40 aastane ja mees vms;
- 2) patsiendiohutusjuhtumiga seotud kuupäevad, sealhulgas täpsustatakse toimumise aeg kui see on teada, avastamise aeg kui see erineb toimumise ajast või toimumise aeg ei ole teada ning registreerimise aeg tervishoiuteenuse osutaja poolt;
- 3) patsiendiohutusjuhtumi nimetus lähtudes TEHIK kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutuse klassifikatsioonis toodud nimetustest;
- 4) patsiendiohutusjuhtumi raskusaste kui see on asjakohane juhtumi iseloomu arvestades;
- 5) patsiendiohutusjuhtumi olemus, mille puhul märgitakse, kas tegu oli kahjujuhtumiga ehk patsient sai patsiendiohutusjuhtumi tõttu reaalselt tervisekahju või oli tegu kahjuta patsiendiohutusjuhtumiga patsiendi jaoks või ohujuhtumiga, mille puhul reaalne patsiendiohutusjuhtum patsiendi jaoks suudeti ära hoida. Kahjujuhtumite puhul tuleb silmas pidada, et kahju patsiendiohutuse tähenduses ei ole sama, mis kahju vastutuskindlustuse kindlustusjuhtumi tähenduses, sealjuures võib kahju olla ning 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 reaalselt tervisekahju, aga asutusesiseselt vajavad need juhtumid samasugust tähelepanu (nt vale ravimi manustamine, mis haigele mingit kahju ei tee; radioloogilise uuringu teostamine 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;
- 6) patsiendiohutusjuhtumi kategooria lähtudes TEHIK kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutuse klassifikatsioonis toodud kategooriatest;
- 7) patsiendiohutusjuhtumi välditavus (kas potentsiaalselt välditav või mittevällditav lähtudes dokumenteerimise ja andmete edastamisel hetke teadmistest ja hinnangust);
- 8) patsiendiohutusjuhtumi tagajärg lähtudes TEHIK kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutuse klassifikatsioonis toodud kategooriatest (näiteks...);
- 9) patsiendiohutusjuhtumi kordumise ennetamiseks rakendatavad või muudetavad abinõud asutuses (kui see on vajalik ja asjakohane). Kui näiteks tegu oli vereülekandega seotud patsiendiohutusjuhtumiga, kuid asutuses on olemas kõik nõuetele vastavad protseduurireeglid, siis ei pruugi olla vajalik nende koostamine või muutmine, vaid sõltuvalt analüüsi tulemustest personali koolitamine vms tegevused;
- 10) patsiendiohutusjuhtumi riskiaste lähtudes TEHIK avaldatud patsiendiohutuse klassifikatsioonis toodud riskiastmetest;
- 11) muu asjakohane teave patsiendiohutusjuhtumi kohta. Tegemist on vabatekstina edastatavasse täiendavasse teabesse, mida selle esitaja peab lüliseks lisada.

**Paragrahvis 6** reguleeritakse andmete kasutuse piirang.

**Paragrahvi 6 lõige 1** sätestab, et andmekogu peetakse kujul, mis ei võimalda andmekogusse edastatud patsiendiohutusjuhtumiga seotud isikute ehk patsiendi ja seotud tervishoiutöötajate andmeid otseselt tuvastada. Patsiendiohutusjuhtumite kohta andmete kogumise eesmärk ei ole kedagi juhtumite eest mingigi karistamise või hukkamõistu objektiks seada. Kuigi patsienti ja juhtumiga seotud tervishoiutöötajaid otseselt tuvastada võimaldavaid andmeid andmekogusse ei koguta, siis ilmselgelt on olemas minimaalne võimalus, et andmekogusse kantud juhtumiga seotud isik on siiski kaudselt tuvastatav. Selle riski maandamiseks on TTKS-s sätestatud andmete kogumise eesmärk ja piirangud ligipääsuks. Andmekogusse kantud andmed on ette nähtud asutusesiseseks kasutamiseks. Andmeid väljastatakse üksnes seadusega või seaduse alusel antud õigusaktiga ettenähtud ülesannete täitmiseks ning selleks vajalikus mahus andmekogu põhimääruses nimetatud isikutele või andmekogudele. Ühtlasi on Terviseametil kui vastutaval töötlejal kohustus andmeid analüüsida ja esitada vähemalt üks kord aastas üldistatud statistikat patsiendiohutusjuhtumite kohta. Seega ei esitata seda ka kujul, mis võimaldab statistikat siduda kindla TTO-ga. Andmete anonüümsus on patsiendiohutusjuhtumite käsitlemisel riikides tavapärane ning sellel on oluline roll kultuuri muutuses, et saavutada kõige olulisem – valmisolek juhtumeid tunnistada ja dokumenteerida, analüüsida ja ennetada.

**Paragrahvi 6 lõige 2** sätestab, et andmekogusse kantud andmed on ette nähtud ainult patsiendiohutuse korraldamiseks sealhulgas:

- 1) patsiendiohutusjuhtumite sisuliseks analüüsimiseks ja juhtumitest õppimiseks tervishoiuteenuse osutaja tasemel,
- 2) ennetusmeetmete planeerimiseks, täpsustamiseks ja mõju hindamiseks tervishoiuteenuse osutaja ning riigi tasemel kui see on juhtumite iseloomu ja trende arvestades vajalik ja asjakohane,
- 3) patsiendiohutusega seotud tervisepoliitika väljatöötamiseks ja ümberkujundamiseks kui see on asjakohane,
- 4) statistika ja teadusliku uurimistöö tegemiseks.

Andmekogu vastutaval töötlejal Terviseametil on kohustus andmeid analüüsida, esitada vähemalt üks kord aastas üldistatud statistikat patsiendiohutusjuhtumite kohta ja teha patsiendiohutuse olukorra parandamiseks tervishoiuteenuse osutajatele, erialaühendustele, õppeasutustele, Sotsiaalministeeriumile ning muudele isikutele ja asutustele ettepanekuid, moodustades selleks vajaduse korral asjatundjate nõukojad, kuhu kaasatakse nii patsiendiohutuse asjatundjaid ja erialaeksperte vastavalt vajadusele.

**Paragrahv 7** reguleerib andmekogu andmeandjad.

**Paragrahvi 7 lõige 1** kehtestab, et andmekogu andmeandjad on kõik Eestis tervishoiuteenuse tegevusloa alusel tegutsevad tervishoiuteenuse osutajad. Seega sõltumata osutatavast teenusest (eriarstiabi, perearstiabi, hambaravi, laborimeditiin, plastika ja rekonstruktiivkirurgia ehk nn ilukirurgia jm tervishoiuteenused vm) on see kohustus kõigil. Arvestades rahvusvahelist praktikat ja teadusuuringute andmeid toimub patsiendiohutusjuhtumeid kõikides raviasutustes. Seega kui asutus aasta jooksul ühegi juhtumi kohta andmeid ei edasta, on tõenäoliselt vajalik selle põhjused välja selgitada, töötajaid koolitada vms.

**Paragrahvi 7 lõige 2** sätestab, et patsiendiohutusjuhtumi andmete edastamisel on kohustuslik kasutada riigi infosüsteemis ettenähtud andmevahetuse nõudeid, klassifikaatoreid, loendeid ja andmekogu kohta kehtivaid standardeid, mille on andmekogu volitatud töötleja avaldanud oma veebilehel. Tegemist on tavapärase nõudega riigi infosüsteemi andmevahetusele ning see tagab andmete kogumise ühetaoliselt ja võrreldavalt.

**Paragrahv 8** reguleerib andmete õigsuse tagamist, andmete muutmist ja ebaõigete andmete parandamist.

**Paragrahvi 8 lõige 1** sätestab kohustuse esitatakse andmed andmekogusse patsiendiohutusjuhtumi kohta lähtudes tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 3<sup>2</sup> lõike 5 alusel kehtestatud valdkonna eest vastutava ministri määruse tingimustest ja korrast. Nimetatud määrus kehtestab patsiendiohutuse andmekogusse andmete kvaliteedi ja korrektsuse ning esitamise ühetaolise korra alusel.

**Paragrahvi 8 lõige 2** kehtestab tervishoiuteenuse osutaja kohustuse tagada andmekogusse edastatavate andmete õigsuse. Andmete õigus antud sätte tähenduses on vastavus riigi infosüsteemis ettenähtud andmevahetuse nõuetele, klassifikaatoritele, loenditele ja andmekogu kohta kehtivatele standarditele. Andmete muutmiseks nende ebakorrektsuse korral esitab andmeandja andmekogusse viivitamata uued andmed või teavitab vastutavat töötajat vajadusest esitatud andmeid muuta viivitamata peale vea ilmnenist.

**Paragrahvi 8 lõige 3** annab andmekogu volitatud töötlejale andmekvaliteedi tagamiseks õiguse kontrollida andmekogusse edastatud andmete vastavust riigi infosüsteemis ettenähtud andmevahetuse nõuetele, klassifikaatoritele, loenditele ja andmekogu kohta kehtivatele standarditele. Vastutav töötleja ja volitatud töötleja ei hinda patsiendiohutusjuhtumi kohta esitatud andmeid meditsiiniliselt. Meditsiinilise hinnangu andmiseks juhtumile analüüsib seda tervishoiuteenuse osutaja vastavalt asutuse patsiendiohutuse korraldusele. Kui patsiendiohutusjuhtum on seotud ka hüvitamise nõudega kindlustusele patsiendi poolt, tegeleb kahjunõude menetlemisega kindlustusandja kaasates vajadusel meditsiinieksperite. Patsiendiandmekogusse kogutavad andmeid ei kasutata ega väljastata selleks otstarbeks ning seda ei ole ka võimalik teha andmete anonüümsust arvestades.

**Paragrahvi 8 lõige 4** kohustab andmekogu vastutavat töötajat andmete õigsust kontrollima ning ebaõiged või ebakorrektsed andmed parandama, kui avastatakse andmekogus ebakorrektsed andmed või teda teavitatakse andmete ebaõigsusest või ebakorrektsusest.

**Paragrahvi 8 lõige 5** annab andmekogu vastutavale töötlejale õiguse teha andmeandjale järelepärimine, kui on tekkinud kahtlus andmete tõepärasuses. Nimetatud õigus on vajalik eelnevas lõikes sätestatud kohustuse täitmiseks.

#### **Paragrahvis 9 reguleeritakse andmete logimine.**

Andmekogu logisid andmete töötlemise kohta, sealhulgas andmete väljastamise, muutmise, lisamise ja kustutamise aja, andmete koosseisu, andmesaajate ja väljastamise viisi kohta, säilitatakse viis aastat alates kirje tekkimisest. Tegemist on optimaalse ajaperioodiga arvestades andmete sisu ja ajaperioodi, mille jooksul andmed võivad veel muutuda ja täieneda patsiendiohutusjuhtumi analüüsi käigus ilmneva täiendava teabega (2 aastat).

#### **Paragrahvis 10 reguleeritakse juurdepääs andmetele ja andmete väljastamine.**

**Paragrahvi 10 lõikes 1** sätestatakse, et tervishoiuteenuse osutajal on andmekogus olevatele andmetele juurdepääs tervishoiuteenuse osutamise kvaliteedi ja patsiendiohutuse hindamiseks ja arendamiseks tervishoiuteenuste korraldamise seaduse §-s 3<sup>2</sup> sätestatud ulatuses ja eesmärgil. Nimetatud sätte toob seaduses kvaliteedi ja patsiendiohutuse sh patsiendiohutusjuhtumi ja patsiendiohutuse süsteemi definitsioonid. Patsiendiohutus on tervishoiuteenuse osutamisega kaasneva välditava tervisekahju riski eesmärgipärane vähendamine. Patsiendiohutuse süsteem hõlmab tegevusi, mis on seotud patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimise, patsiendiohutuse andmekogu pidajale teabe edastamise ning dokumenteeritud ja edastatud teabe alusel patsiendiohutusjuhtumite analüüsi, ennetamise ning juhtumitest õppimisega. Et toetada tervishoiuteenuse osutajate

jaoks patsiendiohutusjuhtumite analüüsi tegemist ja juhtumitest õppimist, ongi juurdepääs patsiendiandmekogusse edastatud teabele vajalik. See on eriti oluline väiksemate teenuseosutajate jaoks, kes sisestavad andmeid iseteeninduse kaudu ja asutusesiseseid patsiendiohutuse infosüsteemi ei kasuta.

**Paragrahvi 10 lõikes 2** sätestab, et juurdepääsuõiguse teostamisel kontrollitakse tervishoiuteenuse osutaja tegevusloa kehtivust. Kui päringu algatab tervishoiutöötaja või tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 59<sup>3</sup> lõikes 2<sup>1</sup> nimetatud isik, kontrollitakse ka vastava isiku registreeringu kehtivust. Kontrollimine on vajalik, et tagada patsiendiohutuse andmete asutusesisene kasutamine. Andmete kasutamine muuks kui kvaliteedi ja ohutuse parandamiseks vähendab usaldust süsteemi vastu ega toeta positiivset patsiendiohutuse kultuuri, mille ainus eesmärk on patsiendiohutusjuhtumite ennetamine ehk ohutum tervishoid.

**Paragrahvi 10 lõikega 3** kohustatakse vastutavat töötajat tagada otsejuurdepääs andmekogu andmetele tema määratud kasutajaõiguste alusel ja viisil.

**Paragrahvi 10 lõikes 4** täpsustatakse, kuidas andmeid väljastatakse. Andmete väljastamine andmekogust tagatakse ühekordse andmepäringuna taotluse alusel või poolte vahel sõlmitud lepingu alusel.

**Paragrahvi 10 lõikes 5** sätestatakse vastutava töötleja kohustus pidada andmekogust andmete väljastamise aja, väljastatud andmete koosseisu, andmesaajate ja andmete väljastamise viisi üle arvestust.

**Paragrahvi 10 lõige 6** annab andmekogu vastutavale ja volitatud töötlejale õiguse andmetele ligipääsu piirata või keelata, kui andmevahetuse tõttu võib tekkida või on tekkinud risk andmekogu konfidentsiaalsusele, käideldavusele või terviklusele. Säte annab vastutavale ja volitatud töötlejale teatava kaalutusõiguse hinnata riske ja keelata põhjendatud juhtudel ligipääsu täiendavalt, kui see on vajalik andmekogu konfidentsiaalsuse, käideldavuse või tervikluse huvides.

**Paragrahvi 10 lõikes 7** reguleeritakse andmete arhiveerimist. Arhiiviseaduse alusel arhiiviväärtuslikuks hinnatud andmed või vormistatud dokumendid antakse üle Rahvusarhiivile. Üleandmise üksikasjad lepitakse kokku koostöös Rahvusarhiivi ja andmekogu vastutava töötlejaga. Volitatud töötleja tagab kokkuleppekohase andmete üleandmise Rahvusarhiivile. Antud säte tagab arhiiviväärtuslikuks hinnatud andmete säilimise.

**Paragrahvi 10 lõige 8** sätestab, et andmekogusse kantud andmeid ei kasutata korrakaitseorgani poolt järelevalvemenetluse algatamiseks või teostamiseks, välja arvatud tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4<sup>2</sup> lõikes 7 sätestatud juhul. Säte on vajalik mittekariistava kultuuri loomiseks ning patsiendiohutusjuhtumite kohta andmete esitamise toetamiseks.

**Paragrahvis 11** reguleeritakse andmete säilitamine.

**Paragrahvi 11 lõikes 1** kehtestatakse andmekogus andmete säilitamise ajaks 30 aastat patsiendiohutusjuhtumi esitamisest. Tegemist on tavapärase tähtajaga tervishoiuteenuste puhul.

**Paragrahvi 11 lõikes 2** sätestatakse, et andmed, mida ei anta üle Rahvusarhiivile, kustutatakse peale 30 aasta möödumist. Kui andmeid ei ole vajalik säilitada, tuleb need korrektselt hävitata.

**Paragrahvis 12** reguleeritakse andmekogu järelevalve.

Järelevalvet andmekogu pidamise üle tehakse õigusaktides sätestatud korras sarnaselt muudele riiklikele andmekogudele.

**Paragrahv 13** sätestab andmekogu rahastamise.

Andmekogu pidamist ning hooldus-ja arendustöid rahastatakse riigieelarvest Tervise ja Heaolu Infosüsteemide keskuse kui volitatud töötleja ning Terviseameti kui vastutava töötleja eelarve kaudu. Vastavad summad planeeritakse riigieelarvestrateegias ja iga-aastaselt riigieelarves.

**Paragrahvis 14** sätestatakse andmekogu lõpetamine.

**Paragrahvi 14** sätestab, et andmekogu lõpetatakse avaliku teabe seaduses sätestatud tingimustel ja korras. Sättes järgitakse riiklike andmekogude lõpetamise põhimõtteid (RIHA menetlus jms).

**Paragrahv 15** sätestab määruse jõustumise aja, milleks on TOKVS jõustumine ehk 1. november 2024.

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

Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õigusega.

### **4. Eelnõu mõju**

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

Tervishoid on kõrge riskitasemega valdkond ja ka hästi korraldatud tervishoiusüsteemis esineb eksimusi ehk patsiendiohusjuhtumeid, mistõttu ei ole võimalik täielikult välistada patsiendile välditava kahju tekitamist. Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel saab hinnanguliselt iga kümnes hospitaliseeritud patsient haiglas välditavat 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 hilinenud diagnoos. Patsiendiohusjuhtum on tervishoiuteenuse osutamisega seotud juhtum, mis oleks võinud põhjustada või põhjustas patsiendile välditavat tervisekahju. Patsiendiohusjuhtumiga võib kaasneda patsiendi tervise tahtmatu kahjustus, mis on seotud tervishoiutöötaja tegevuse, sealhulgas ebaõige tegemise või planeerimisega või tegevusetusega.

Eestis kõikehõlmav patsiendiohusjuhtumite ja patsientidele hüvitatud juhtumite riiklik statistika praegu puudub ning lähtuda saab tervishoiuteenuse kvaliteedi ekspertkomisjoni statistikast. Tervishoiuasutustes on asutusesisesed patsiendiohutuse süsteemid ning ülevaade antud 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 peetakse edasise analüüsimise ja ohutuse parandamise eesmärgil andmeid patsientidega tervishoiuteenuse osutamise käigus aset leidnud teatud patsiendiohusjuhtumite kohta aitab kaasa patsiendiohusjuhtumite analüüsimisele, ennetamisele ja neist õppimisele ning ohutumale tervishoiusüsteemile. Nii WHO kui OECD andmetele tuginedes aitab patsiendiohusjuhtumite ennetamine kaasa pikas perspektiivis lisaks patsiendi kannatust vältimisele ka tervishoiu kulude kokkuhoiule.

Andmekaitse mõjuanalüüsi andmekogu loomine ei vaja, kuna kogutavad andmed on anonüümsed.



TTO kohustusliku vastutuskindlustuse süsteemi loomine paralleelselt aitab kaasa patsiendi seisukohast senisest õiglasema ja lihtsama välditava 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.

## **5. Eelnõu rakendamiseks vajalikud kulutused**

Andmekogu arendamiseks on planeeriti vahendid riigieelarvest TEHIK eelarve kaudu. Andmekogu pidamist ning hooldus-ja arendustöid rahastatakse riigieelarvest Tervise ja Heaolu Infosüsteemide keskuse kui volitatud töötleja ning Terviseameti kui vastutava töötleja iga-aastase eelarve kaudu. 2024.aasta eelarves on selleks TEHIK eelarves kavandatud 50 000 eurot. Vastavad summad planeeritakse riigieelarvestrateegias ja iga-aastaselt riigieelarves.

## **6. Eelnõu rakendamine ja jõustumine**

Eelnõu jõustub 1.novembril 2024. a.

## **7. Eelnõu kooskõlastamine ja huvirühmade kaasamine**

Eelnõu esitatakse 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.