

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

## **1. Sissejuhatus**

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

Tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seadusega (TOKVS) koos võeti vastu ning jõustuvad samaaegselt tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse kaasajastamisega seotud muudatused. Tervishoiutöötaja on TTKS lõike § 3<sup>2</sup> kohaselt kohustatud dokumenteerima tervishoiuteenuse osutamisega kaasnenud patsiendiohutusjuhtumid, mis oleks võinud põhjustada või põhjustasid patsiendile välditavat tervisekahju nende analüüsimiseks, ennetamiseks ja juhtumitest õppimiseks. Luuakse ühtlasi uus andmekogu - patsiendiohutuse andmekogu, millesse kogutakse ja peetakse edasise patsiendiohutuse 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. Kogu patsiendiohutuse süsteemi eesmärk on patsiendiohutusjuhtumite ennetamine ja neist õppimine ning ohutum tervishoiusüsteem.

Eelnõu koostamise oli kaasatud tervishoiuteenuse osutajate ning tervishoiutöötajate kutseorganisatsioonide esindajatest koosnev tööühm. Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni (edaspidi patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioon) koostamiseks loodi eraldi ekspertide tööühm, kuhu lisaks riigi ja TEHIK esindajatele kuulusid tervishoiuteenuse osutajate esindajad. Patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni välja töötamiseks kaardistati dr Teele Orgse poolt Eesti ravisutustes ja erialaühenduste poolt kasutusel olevad patsiendiohutuse klassifikaatorid, ühtlustati terminoloogiat ning lepitati tööühmas 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 neljast paragrahvist.

**Paragrahv 1** sätestab määruse reguleerimisala, milleks on patsiendiohutusjuhtumite asutusesisesel dokumenteerimisel ja patsiendiohutuse andmekogusse andmete esitamisel tingimused ja kord.

Patsiendiohutuse andmekogusse ei edastata siiski andmeid kõikide patsiendiohutusjuhtumite kohta, vaid ainult siis, kui see tuleneb Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse poolt avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis toodud loetelust. Tervishoiuteenuse osutaja (TTO) võib asutusesiseselt dokumenteerida oluliselt rohkem juhtumeid, neid ka analüüsida ja kasutada seda teavet juhtumite kordumise ennetamiseks ja neist õppimiseks.

Patsiendiohutuse 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 käivitamise 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 eelkõige koolitamiseks ja heade praktikate jagamiseks, et patsiendiohutusjuhtumeid üldse ära tunda ja saada selgeks andmete õige sisestamine ja klassifikatsiooni kasutamine. Riikides, kus tsentraalsed patsiendiohutusjuhtumite nn raporteerimise süsteemid on loodud, on olnud tavaline, et esimestel aastatel jõuab kesksesse andmekogusse andmeid veel vähe ning see hulk 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 juhtumite arvu muutuseid ajas ehk trende.

Riigi tasemel on võimalik andmekogu andmete analüüsi tulemusi kasutada teatud juhtumite puhul ka tervisepoliitika 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 ka statistika ja teadusliku uurimistöö tegemiseks.

**Paragrahv 2** reguleerib patsiendiohutusjuhtumite asutusesisesel dokumenteerimisel tingimusi ja korda.

**Paragrahvi 2 lõike 1** kohaselt on tervishoiuteenuse osutajal kohustus dokumenteerida patsiendiohutusjuhtumid lähtudes asutusesisesest patsiendiohutuse korraldusest. Sellega täpsustatakse seadusega kehtestatud patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimise kohustust ning viidatakse, et asutusesiseses patsiendiohutuse korraldus võib olla erinev tulenevalt tervishoiuteenuse osutaja tüübist ja teenuste sisust ning selle osaks on ka patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimisega seonduv. Suuremates asutustes on olemas kvaliteediteenistused ja digitaalsed patsiendiohutuse infosüsteemid, kõigis aga mitte ning seadus ja käesolev määrus seda ka ei kohusta. Patsiendiohutuse ja asutusesisese dokumenteerimise korraldus võib olla asutustes erinev eeldusel, et see vastab tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 3<sup>2</sup> alusel kehtestatud patsiendi ohutuse süsteemi miinimumnõuetele.

**Paragrahvi 2 lõige 2** sätestab, et patsiendiohutusjuhtumi dokumenteerib sellega seotud või selle avastanud töötaja või tervishoiuteenuse osutaja volitatud kvaliteedi ja ohutuse eest vastutav isik lähtudes tervishoiuteenuse osutaja patsiendiohutusjuhtumite asutusesisesest dokumenteerimisest korrast. Seega võib asutuse siseses patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimisest korrast näha ette, et juhtumi dokumenteerivad sellega otseselt seotud töötajad või et dokumenteerib kvaliteediteenistuse töötaja, keda juhtumist informeeritakse.

TTKS § 3<sup>2</sup> lõike 4 kohaselt dokumenteeritud patsiendiohutusjuhtumitele ja nende analüüsimisega seotud dokumentatsioonile on lubatud juurdepääs üksnes tervishoiuteenuse osutajale ning uurimist teostavale organile kriminaalmenetluses tõe väljaselgitamise huvides. Teistele isikutele dokumenteeritud patsiendiohutusjuhtumite isikustatud andmetele juurdepääsu ei ole.

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

- 1) patsiendi ees- ja perekonnanimi, vanus ja sugu;
- 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 toimumise koht ehk kas sama tervishoiuteenuse osutaja või muu tervishoiuteenuse osutaja;
- 4) patsiendiohutusjuhtumi nimetus lähtudes TEHIK kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutuse klassifikatsioonis toodud 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 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;
- 7) patsiendiohutusjuhtumi kategooria lähtudes TEHIK kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutuse klassifikatsioonis toodud kategooriatest;
- 8) patsiendiohutusjuhtumi põhjus nimetades sündmuse, mille käigus patsiendiohutusjuhtum toimus;
- 9) patsiendiohutusjuhtumi välditavus, kas potentsiaalselt välditav või mittevällditav lähtudes dokumenteerimise hetke teadmisest ja hinnangust;
- 10) patsiendiohutusjuhtumi tagajärg lähtudes TEHIK kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutuse klassifikatsioonis toodud kategooriatest;
- 11) 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;

- 12) patsiendiohutusjuhtumi riskiaste lähtudes TEHIK kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutuse klassifikatsioonis toodud riskiastmetest;
  - 13) muu asjakohane teave patsiendiohutusjuhtumi kohta;
  - 14) patsiendiohutusjuhtumiga seotud tervishoiutöötajate ja tervishoiuteenuse osutamisele otseselt kaasatud töötajate andmed, kui otsene seos on tuvastatav;
  - 15) dokumenteerija nimi ja vajadusel roll.
- Kogutavate andmete koosseis lähtub WHO patsiendiohutuse mudelist MIM PS

**Paragrahvi 2 lõige 4** sätestab, et teatud tingimuste täitmisel korral võib tervishoiuteenuse osutaja kohustus dokumenteerida patsiendiohutusjuhtumid lugeda täidetuks ka juhul kui andmed patsiendiohutusjuhtumi kohta edastatakse vaid patsiendiohutuse andmekogusse põhimäärusega kehtestatud andmekoosseisus. Asutusesisest patsiendiohutusejuhtumite n.ö oma andmekogu ei ole sel juhul vaja luua. Sellisel juhul peab aga tervishoiuteenuse osutaja tagama, et asutusesiselt on võimalik ka käesoleva paragrahvi lõike 3 punktides 1 ja 14 toodud andmete seostamine konkreetse patsiendiohutusjuhtumiga (nt selle juhtumi unikaalne ID patsiendiohutuse andmekogus dokumenteeritakse patsiendi haigusloos, tervisekaardis, õendusloos vm dokumendis). Ühtlasi peaks selline dokumenteerimise kord tulenema ka selle tervishoiuteenuse osutaja patsiendiohutuse asutusesisest korraldusest. Antud säte on suunatud eelkõige väikestele tervishoiuteenuse osutajatele (nt perearstid, hambaarstid või koduõed vm, kus paljud teenuseosutajad on üksikpraksised), kus oma andmebaasi loomine ei ole mõistlik ja proportsionaalne nõue. Hilisemaks patsiendiohutusejuhtumite analüüsiks saab taoline tervishoiuteenuse osutaja kasutada enda poolt patsiendiohutuse andmekogusse sisestatud andmeid, millele ta omab ligipääsu. Haiglate ja suuremate haiglaväliste tervishoiuteenuse osutajate puhul on eelistatud lahenduseks, et asutuse siselt on dokumenteeritakse patsiendiohutusejuhtumeid.

**Paragrahvi 2 lõige 5** sätestab, et käesoleva paragrahvi lõikes 3 loetletud andmete dokumenteerimisel lähtutakse eelpool viidatud tööühma koostatud ja Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse poolt kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutusejuhtumite klassifikatsioonist.

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

**Paragrahvi 3 lõige 1** sätestab, et patsiendiohutuse andmekogusse edastatakse andmed ainult nende patsiendiohutusejuhtumite kohta, mis on nimetatud patsiendiohutusejuhtumite klassifikaatoris ja mille raskusaste on raske.

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 patsiendiohutusejuhtumite loetelu määruks vaid TEHIK avaldatavas patsiendiohutuse klassifikaatoris.

**Paragrahvi 3 lõige 2** sätestab, et patsiendiohutuse andmekogusse edastatakse andmed patsiendiohutusejuhtumi toimumise või avastamise järgselt viivitamatult, kuid mitte hiljem kui raviepisoodi või haigusjuhu lõppedes või juhtumi avastamise järgselt kliinilise või muu asutusesisese kvaliteediauditi käigus. Teatud juhtumid võidaksegi avastada või hinnata patsiendiohutusejuhtumiks alles hilisemate kliiniliste arutelude või auditite käigus ning seetõttu selline säte on vajalik.

**Paragrahvi 3 lõige 3** sätestab, et patsiendiohutuse andmekogusse edastatakse patsiendiohutusejuhtumi kohta raporteerimise ja järgnenud menetlusega seotud andmed lähtuvalt andmekogu põhimääruses toodud andmekoosseisust. Põhimääruses toodud

andmekoosseis ei erine sisult käesoleva paragrahvi lõikes 3 toodust, kuid andmekogusse ei esitata andmeid, mis võimaldaksid otseselt tuvastada juhtumiga seotud patsiendi või tervishoiutöötajate isikuid. Anonüümsus on oluline vältimaks süüdistavat suhtumist ning julgustamaks andmeid riiklikku andmekogusse edastama. Riigile annab andmete tsentraalne kogumine võimaluse saada ülevaadet patsiendiohutuse olukorrast sh kindluse, et tervishoiuasutustes sellega sisuliselt tegeletakse. Andmete pikemaajalisel kogunemisel saab jälgida ka trende, teha vajadusel otsuseid õigusaktide, õppe või ravijuhendite muutmiseks vms. Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse avaldatud patsiendiohtusjuhtumite klassifikatsiooni koostamiseks loodi eraldi ekspertide töörühm, kuhu lisaks riigi ja TEHIK esindajatele kuulusid tervishoiuteenuse osutajate esindajad. Patsiendiohtusjuhtumite klassifikatsiooni välja töötamiseks kaardistati dr Teele Orgse poolt Eesti raviasutustes ja erialaühenduste poolt kasutusel olevad patsiendiohutuse klassifikaatorid, ühtlustati terminoloogiat ning lepidi 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.

**Paragrahvi 3 lõige 4** kehtestab võimaluse täpsustada tervishoiuteenuse osutaja andmeid patsiendiohtusjuhtumi kohta andmekogus kuni 2 aasta jooksul kui patsiendiohtusjuhtumi menetlemise ja analüüsimise käigus ilmneb täiendavat teavet. Juhtumi menetluse ja analüüsimise käigus võivad teatud esialgsed hinnangud muutuda ning sellega seoses võib muutuda ja vajadus ennetavate meetmete välja töötamiseks, muutmiseks või rakendamiseks. 2 aasta piir on läbi arutatud töörühmas ning tuleneb ka senisest patsiendiohutuse praktikast.

**Paragrahv 4** 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 patsiendiohtusjuhtumeid, 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. Patsiendiohtusjuhtum on tervishoiuteenuse osutamisega seotud juhtum, mis oleks võinud põhjustada või põhjustas patsiendile välditavat tervisekahju. Patsiendiohtusjuhtumiga

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 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 patsiendiohutusjuhtumite kohta aitab kaasa patsiendiohutusjuhtumite analüüsimisele, ennetamisele ja neist õppimisele ning ohutumale tervishoiusüsteemile. Nii WHO kui OECD andmetele tuginedes aitab patsiendiohutusjuhtumite ennetamine kaasa pikas perspektiivis lisaks patsiendi kannatust vältimisele ka tervishoiu kulude kokkuhoiule.

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.

Andmekaitse mõjuanalüüs esitati ka TOKVS seletuskirjas laiema mõjuanalüüsi osana. Paralleelselt käesoleva määrusega jõustuvate muudatuse raames luuakse patsiendiohutuse andmekogu, mille vastutav töötleja on Terviseamet ja volitatud töötleja TEHIK.. Patsiendiohutusjuhtumite loetelu, mida tuleb nimetatud andmekogusse esitada, esitatakse andmekogu põhimääruse ja käesoleva määruse kohaselt patsiendiohutuse klassifikatsioonis, mis avaldatakse TEHIK veebilehel. Andmekogusse esitatavate andmete loetelu on kehtestatud andmekogu põhimääruses. Patsiendiohutusejuhtumitega seotud andmed liiguvad tsentraalsesse Terviseameti poolt 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, 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 isikandmetele, mida TTO tervishoiuteenuse osutamisega seoses on kohustatud järgima..

Juhul, kui TTO kasutab antud määruses sätestatud võimalust, kus andmed patsiendiohutusjuhtumi kohta edastatakse patsiendiohutuse ja asutusesiseselt dokumenteeritakse isiku tervisekaart, haiguslukku või õenduslukku vm analoogsesse dokumenti, et tagada käesoleva paragrahvi lõike 3 punktides 1 ja 14 toodud andmete (patsiendi ja seotud töötajate isikute) seostamine konkreetse juhtumiga juhaks, kui seda see peaks asjakohaseks osutama kriminaalmenetluse seadustiku § 205<sup>3</sup> rakendamiseks ja kriminaalmenetluse lõpetamiseks.

TTO töötleb neid andmeid vaid patsiendiohutuse parandamise eesmärgil ja antud asutuse siseselt.

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

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

Määruse rakendamiseks kaasnevad kulud tervishoiuteenuse osutajatele seoses kvaliteedi ja patsiendiohutuse süsteemide arendamisega, kui asutuses veel ei ole ja otsustatakse luua nt digitaalne patsiendiohutuse infosüsteem vm toetav arendus. Nõuded tervishoiuteenuste kvaliteedile sh patsiendiohutusele kehtivad ka praegu, uueks nõudeks käesoleva määruse kontekstis on nõue patsiendiohtusjuhtumid dokumenteerida ja teatud juhtumite kohta saata andmed patsiendiohutuse kesksesse andmekogusse. Tervisekassa lepingupartnerite kulud seoses kvaliteedi ja patsiendiohutusega ning IT arendustega on rahastatud läbi tervishoiuteenuste hinna.

Patsiendiohutuse 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. Täiendavat kulu riigieelarvele ei teki.

## **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 Inspektsioonile ja Eesti Kindlustusseltside Liidule.