

Terviseministri määruse “Tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded” eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Käesoleva määrusega kaasajastatakse tervishoiuteenuse kvaliteedi tagamise nõudeid ning täpsustatakse patsiendiohutuse tagamise nõudeid. Nii on nõuded edaspidi ühetaolised ja selged patsiendiohutuse tagamiseks ning toetavad üleminekut mittesüüdistavale ja mittekaristavale patsiendiohutuse kultuurile. Patsiendiohutuse all mõistetakse tervishoiuteenuse osutamisega kaasneva välditava tervisekahju riski eesmärgipärast vähendamist. Patsiendiohutuse süsteem hõlmab tegevusi, mis on seotud patsiendiohtusjuhtumite dokumenteerimise, patsiendiohutuse andmekogu pidajale teabe edastamise ning dokumenteeritud ja edastatud teabe alusel patsiendiohtusjuhtumite analüüsi, ennetamise ning juhtumitest õppimisega ning see on lahutamatuks osaks kvaliteedisüsteemist.

Määrus reguleerib senisest selgemalt nõudeid tervishoiuteenuse osutajatele tervishoiuteenuse kvaliteedi ja sealhulgas patsiendiohutuse tagamisel ning annab selgema raamistiku kvaliteetsete teenuste osutamiseks, rõhutades tervishoiuteenuse osutaja vastutust seoses kvaliteedi ja patsiendiohutusega, võttes senisest enam arvesse tervishoiuteenuse osutajate erinevusi, säilitades kutse- ja erialaühenduste rolli tervishoiutöötajate pädevuse ja elukestva arenguga, tuues sisse inimkesksuse mõiste ning kehtestades peamised nõuded patsiendiohutusega seotud tegevustele. Muuhulgas on ajakohastatud valdkonna terminoloogiat. Määruses on sätestatud tervishoiuteenuse osutajate kohustused ja tegevused kvaliteedi tagamisel nelja peamise tegevussuuna kaudu, mis mõjutavad kvaliteeti tervishoiuteenuse osutamise tasandil: üldnõuded tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamisel ja parendamisel, nõuded tegevusteks personali pädevuse, inimkesksuse ja patsiendiohutuse tagamisel. Määrus arvestab varasemast enam erinevate teenuseosutajate profiili ja organisatsioonide suurust, näiteks kas tegemist on hambaarsti, perearstipraksise või haiglaga. Täiendavalt täpsustatakse määruses minimaalseid andmetöötamise põhimõtteid, mis kaasnevad kvaliteedi ja patsiendiohutuse hindamisega.

Enamus määruses sätestatud nõudeid ei ole tervishoiuteenuse osutajate jaoks uued ja kehtivad ka praegu. Võrreldes kehtiva määrusega on tehtud regulatsioonis täpsustusi ja kasutatud ajakohast terminoloogiat.

Muudatus jõustub tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse (TOKVS) raames 1. novembril 2024. a. Sama seadusega võeti vastu tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) mitmed muudatused, mis puudutavad tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse kaasajastamist. Senised nõuded kehtiva volitusealuse alusel (TTKS § 56 lõike 1 punkti 7) on liialt üldsõnalised ja kogu terminoloogia ja lähenemine vajab ajakohastamist.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi tervisesüsteemi arendamise osakonna nõunik Ulla Raid (ulla.raid@sm.ee), tervishoiuvõrgu juht Heli

Paluste (heli.paluste@sm.ee) koostöös tervishoiuteenuse kvaliteedi ja ohutuse töörühmaga, kus olid esindatud sihtrühmade esindajad.

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna terviseõiguse juht Ebe Sarapuu (ebe.sarapuu@sm.ee) ja andmekaitse nõuded kooskõlastanud andmekaitseõiguse juhi, õigusnõuniku Nele Nisuga (nele.nisu@sm.ee).

Eelnõu ettevalmistamises osalesid ja andsid oma suure panuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse töörühma liikmed, kuhu kuulusid tervishoiu osapoolte esindajad Eesti Haiglate Liidust, Eesti Arstide Liidust, Eesti Perearstide Seltsist, Eesti Hambaarstide Liidust, Eesti Õdede Liidust, Eesti Ämmaemandate Ühingust, Eesti Eratervishoiuasutuste Liidust, Eesti Kiirabi Liidust ja Tartu Ülikoolist, lisaks riigi esindajatele Sotsiaalministeeriumist, Terviseametist, Tervisekassas. Lisaks töörühmas arutatule kohtuti suuremate sihtrühmadega ükshaaval nende tagasiside ja ettepanekute kaardistamiseks ning eripäradega arvestamiseks. Tänuväärse panuse määrase koostamisse andsid haiglate kvaliteedijuhid.

Eelnõu ja seletuskirja toimetab keeleliselt Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee) peale avalikku kooskõlastusringi eelnõude infosüsteemis, et võtta arvesse ka selle tulemusena sisse viidavad võimalikud täpsustused.

1.3. Märkused

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

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb kaheksast paragrahvist.

Paragrahv 1 sätestab määrase reguleerimisala, milleks on nõuded tervishoiuteenuse osutajale tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamiseks. Antud määrase eesmärk on kehtestada selged ja ühtsed miinimumnõuded tervishoiuteenuse osutajatele tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamiseks. Tervishoiuteenuste kvaliteet sõltub mitmetest teguritest, sealhulgas asutuse üldisest töökorraldusest, personali kutse- ja erialasest pädevusest ning kvaliteedi- ja patsiendiohutusjuhtumite süsteemist, hõlmates ka tervishoiuteenuste kvaliteedi, sealhulgas patsiendiohutuse hindamiseks andmetöötluspõhimõtteid. Oluline on ka analüüsi- ja õppimisprotsesside olemasolu, mis toetavad töötajate õppimist, parendustegevuste läbiviimist ja teenuste kvaliteedi pidevat arendamist. Kokkuvõtlikult on määrase eesmärgiks, et tervishoiuteenuse osutajad järgivad struktureeritud ja süsteemset lähenemist, pakkudes patsientidele kvaliteetset ja ohutut ravi.

Kvaliteedi dimensioonideks kaasaegses tähenduses loetakse tõenduspõhisust, efektiivsust ja ohutust, patsiendi vajaduste, tahte ja väärtushinnangute arvestamist ning abi õigeaegsust, teenuste integreeritust, isikute võrdset kohtlemist ja olemasolevatest ressurssidest saadava kasu maksimeerimise põhimõtetele vastavust, järgides turvalise andmetöötluse põhimõtteid. Kvaliteedi kõiki aspekte ei reguleerita käesoleva määrase kaudu - eesmärgiks on sätestada nõuded tervishoiuteenuse osutajatele nende poolt osutatavate teenuste kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks. Mitmed muud seadused ja nende rakendusaktid reguleerivad erinevaid kvaliteedi aspekte laiemalt.

Ka patsiendi teavitamine teenuse sisust ja korraldusest suurendab teenuse efektiivsust ja seeläbi kvaliteeti. Infotehnoloogilised lahendused toetavad samuti erinevaid protsesse organisatsioonides, sealhulgas ka kvaliteeti ja patsiendiohutust. Kuivõrd määruks eristatakse vajadust tagada tervishoiuteenuste vastavus tänapäeva teadmistele ning kutse- ja erialastele nõuetele, on oluliseks tervishoiuteenuste kvaliteedi osaks ravikvaliteet ja tervishoiu töötavate spetsialistide pädevuse hindamine ja erialane täiendkoolitus.

Olulisi tervishoiuteenuste kvaliteedi aspekte reguleeritakse:

- tervishoiuteenuste korraldamise seaduses ja selle rakendusaktides (tegevuslubade süsteem kvaliteetse teenuse eelduseks vajalike ruumide, sisseseade ja pädeva personali tagamiseks, tervishoiutöötajate registreerimise nõuded kontrollitud pädevusega personali tagamiseks, kättesaadavuse nõuded abi õigeaegsuse tagamiseks jpm);
- võlaõigusseaduses (patsiendi teavitamise, informeeritud nõusoleku, dokumenteerimise kohustused, kohustus osutada abi arstiteaduse reeglite järgi ja tavaliselt oodatava hoolega, reeglid üldtunnustamata ravimeetodite kasutamiseks jpm);
- nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus (nakkushaiguste, sh haiglanakkuste ennetamise reeglite kaudu jpm);
- ravikindlustuse seaduses ja selle rakendusaktides (tervishoiuteenuste rahastamise ja ravimite hüvitamise kaudu, mis vastavad seaduses sätestatud meditsiinilise tõendus põhise ja efektiivsuse jm kriteeriumitele, ravi rahastamise lepingute sõlmimise kaudu lepingupartneritega, tagamaks tervishoiuteenuste jm hüvitiste kättesaadavus ja kvaliteedi mõttes abi õigeaegsus elanikkonnale jpm);
- vereseadus (vere ja veretoodete kasutamise ohutuse tagamiseks jpm);
- ravimiseadus (ravimite ohutuse ja kättesaadavuse tagamiseks jpm);
- isikuandme kaitse üldmäärus, isikuandmete kaitse seadus, küberturvalisuse seadus (terviseandmete käitlemise õigsuse, turvalisuse ja laiemalt usaldusväärsuse tagamiseks jpm);
- kiirgusseadus (meditsiini kiirguse ohutuse tagamiseks).

Toodud loetelu ei ole ammendav, välja on toodud peamised kvaliteeti ja selle dimensioone oma regulatsioonides mõjutavad seadused või rakendusaktid. Lisaks annavad riiklikud klassifikaatorid ja koodiloendid, mis on avaldatud Tervise- ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse publitseerimiskeskuses, olulise sisendi kvaliteedi seiresse ja statistikasse ning erinevate registrite andmeid kasutatakse nende põhimääruses toodud eesmärgil teenuste analüüsimiseks, tervishoiuteenuse korraldamiseks, tervisepoliitika väljatöötamiseks, diagnostika ja ravi käsitlemise hindamiseks ning statistika ja teadusliku uurimistöö, sealhulgas epidemioloogiliste uuringute tegemiseks. Riiklikud klassifikaatorid ja koodiloendid toetavad seega kvaliteeti, andes aluse parendustegevuste planeerimiseks nii organisatsiooni kui riiklikul tasemel.

Paragrahv § 2 selgitab lahti määruse tekstis kasutatud peamisi mõisteid, mida on ajakohastatud. Pärast uutena on kirjeldatud järgmisi mõisteid: inimkesksus, terviseharitus, tervishoiuteenuste integreeritus, patsiendi kogemuspõhine tagasiside ja koolitusplaan.

Kvaliteedijuhtimise süsteemi mõiste selgitust on kaasajastatud, võttes arvesse, et kvaliteedijuhtimise süsteemid, organisatsioonid on orgaaniliseks osaks kogu juhtimissüsteemist ning toodud sisse ka rahvusvaheliselt tunnustatud kvaliteedi dimensioonide arvestamine. Neid aspekte võtab organisatsioon arvesse kvaliteedi

parendamisele suunatud tegevustes ja teenuseosutamise korralduses, et tagada nende täitmine ja rakendamine oma organisatsioonis.

Kliiniline audit on toodud selgituse kohaselt kvaliteedi parendamise protsess, mille eesmärk on parendada patsientide ravi ja ravitulemusi. See saavutatakse teenuste hindamise kaudu kindlate kriteeriumide alusel ning muudatuste rakendamisega, mida saab teha individuaalsel, struktuuriüksuse või organisatsiooni tasemel. Mõiste on kasutusel kliinilise auditi käsiraamatus.

Inimkesksus defineeritakse kui tervishoiuteenuse osutamise viis, kus patsienti käsitletakse tervikliku ja võrdse partnerina, kellega koostöös leitakse sobivad lahendused tervise säilitamiseks ja haigustega toimetulekuks. See lähenemine arvestab ja tähtsustab inimese individuaalseid vajadusi, soove, väärtushinnanguid ning sotsiaalset ja kultuurilist tausta. Tegemist on rahvastiku tervise arengukavas 2020-2030 (edaspidi *RTA*) toodud definitsiooniga, mis omakorda tugineb WHO 2015 sõnastusele.

Terviseharitus hõlmab inimese teadmisi, motivatsiooni ja oskuseid leida, mõista ja kasutada tervisealast teavet, et teha teadlikke otsuseid, mis puudutavad tervise edendamist, haiguste ennetamist ja tervishoiuteenuste kasutamisega seotud otsuste tegemist. Terviseharituse eesmärk on säilitada või parandada inimese elukvaliteeti kogu elu jooksul. Ka terviseharitus on seotud *RTA*-ga, kus seda seostatakse arengukava eesmärkide täitmisega.

Tervishoiuteenuste integreerituse all mõeldakse antud määruses, ja ka laiemalt, teenuste pakkumist koordineeritult tervishoiuteenuse osutajate vahel, koostöös sotsiaalsüsteemi ja teiste asjakohaste osapooltega. See tagab, et inimese tervisega seotud vajadusi käsitletakse kogu elukaare vältel integreeritult ja järjepidevalt.

Patsiendi kogemuspõhine tagasiside on tervishoiu kvaliteedi ja patsiendi rahulolu hindamise vahend, kus keskendutakse patsientide vahetutele kogemustele ja arvamustele. Tagasiside võib hõlmata näiteks tervishoiutöötajate suhtlemisoskust, teenuse kättesaadavust, ooteaegu ja üldist rahulolu, mida kogutakse erinevate meetodite, nagu küsitluste, intervjuude, tagasisidevormide vms abil.

Koolitusplaani all mõistetakse tervishoiuteenuse osutaja koostatud plaani, mis kajastab organisatsiooni töötajate erialase täiendõppe vajadusi ja ettevaatavat läbiviimise kava kalendriaasta jooksul.

Paragrahv § 3 lõike 1 kohaselt vastutab tervishoiuteenuse osutaja patsiendile osutatud tervishoiuteenuste kvaliteedi eest ning tagab teenuste vastavuse arstiteaduse üldisele tasemele ja reeglitele, mis laieneb ka õendusabi-, ämmaemandusabi, hambaarstiabi, aga ka tervishoiutöötajaga võrdsustatud spetsialistide ehk laiemalt kõigi tervishoius töötavate spetsialistide pakutavatele teenustele tervishoiuteenuse raames, mitte vaid arstide tegevusele. Antud väljend „arstiteaduse üldine tase“ on kasutusel ka võlaõigusseaduses ning viitab üldisele standardile, mida tervishoiutöötajad ja -asutused peavad oma tegevuses järgima. See tähendab, et kõik tervishoiuteenuse osutajad peavad järgima üldiselt aktsepteeritud ja ajakohaseid teaduslikke tõenduspõhiseid põhimõtteid ning meetodeid.

Arstiteaduse üldise taseme nõue tervishoiuteenuse osutamisel on sätestatud võlaõigusseaduses ja käesolevas määruses seostatud seda ka kvaliteediga, mis annab Terviseametile selgema aluse ja võimaluse teostada riiklikku järelevalvet

tervishoiuteenuste kvaliteedi üle käesolevas määruses sätestatud nõuete alusel ning kasutada nõuete tõsisel eiramisel vajadusel ka sunni meetmeid, teha ettekirjutusi ning kasutada nende täitmata jätmisel seadustega antud võimalusi sellise tervishoiuteenuse osutaja või tervishoiutöötaja tegevuse peatamiseks (nt nn ebaravi rakendamise korral). TTKS § 32¹ sätestab, et Terviseamet võib peatada tervishoiutöötaja registreeringu tervishoiukorralduse infosüsteemis kuni üheks aastaks, kui tervishoiutöötaja on jätnud ettekirjutuse täitmata. Korrakaitseseadus reguleerib ohu tõrjumist ja korra rikkumise kõrvaldamist korrakaitseorgani poolt, mille alusel võib korrakaitseorgan kohaldada meetmeid ohu tõrjumiseks või korrarikkumise kõrvaldamiseks. Viidatud regulatsiooni on võimalik rakendada, kui tervishoiuteenuse osutaja tegevus kujutab endast lausa ohtu või rikub tõsiselt õigusaktis kehtestatud nõudeid. Terviseamet on korrakaitseorgan korrakaitseseaduse tähenduses kui seaduse või määrusega riikliku järelevalve ülesannet täitma volitatud asutus. Korrarikkumine on nimetatud seaduse tähenduses avaliku korra kaitsealas oleva õigusnormi või isiku subjektiivse õiguse rikkumine või õigushüve kahjustamine, oht aga on olukord, kus ilmnenud asjaoludele antava objektiivse hinnangu põhjal võib pidada piisavalt tõenäoliseks, et lähitulevikus leiab aset korrarikkumine. Riikliku järelevalve teostaja saab kontrollida, kas tervishoiutöötajad ja -asutused järgivad oma tegevuses käesoleva määrusega kehtestatud nõudeid tellides haldusorganina vajadusel sõltumatu eksperthinnangu nt asjaomaselt erialaühenduselt, ministri moodustatud erialakomisjoni liikmetelt, ülikoolilt, rakenduskõrgkoolilt või täiendavalt Terviseameti juurde selleks moodustatud nõuandvalt ekspertide kogult, et analüüsida vaidlust tekitanud tervishoiuteenuse osutamisel tekkinud kvaliteedijuhtumit ja hinnata tervishoiuteenuste kvaliteeti, sealhulgas käesolevas määruses ja lõikes nimetatud nõude täitmist. Põhimääruse kohaselt võib peadirektor moodustada ameti tegevusalas ka nõuandva õigusega alalisi ja ajutisi komisjone, nõukogusid ning töörühmi. Ka majandustegevuse üldosa seadustiku regulatsioonide saab rakendada, sh tegevusloa muutmiseks § 32 alusel või kuni majandustegevuse keelamiseni tegevusloa kontrolliesemesse mittekuuluvate majandustegevuse nõuete või tegevusloa kõrvaltingimustest mittetulenevate kohustuste rikkumise korral § 36 alusel. Käesoleva määruse nõudeid saab lugeda tegevusloa kontrolliesemesse mittekuuluvateks majandustegevuse nõueteks ja tegevusloa kõrvaltingimustest mittetulenevateks kohustusteks.

Seega koosmõjus eeltoodud regulatsioonidega aitab antud sätte kehtestamine vastata ühiskonna ootustele ja sekkuda tõhusamalt, kui tervishoiuteenuse osutaja osutatav teenus ei vasta vähemalt arstiteaduse üldisele tasemele ja reeglitele teenuse osutamise ajal. Tervishoiuteenuse osutaja on TTKS § 4 kohaselt tervishoiutöötaja või tervishoiuteenuseid osutav juriidiline isik.

Paragrahvi 3 lõige 2 käsitleb tervishoiuteenuse osutaja kohustust rakendada oma organisatsioonis tõenduspõhiseid meetmeid, mis on suunatud tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse parendamisele ning teenustega seotud riskide vähendamisele. Tõenduspõhised tegevused viitavad praktikale, mis põhinevad teaduslikult kinnitatud andmetel ja uuringutel ning tervishoiuteenuse osutaja peab oma tegevuses lähtuma parimatest kättesaadavatest teaduslikest tõenditest, et tagada teenuse kvaliteet ja ohutus. Nende meetmete rakendamine aitab vähendada tervishoiuteenustega seotud riske, näiteks meditsiinilisi eksimusi, mis võivad kahjustada patsiente. Informatsioon on oluline kogu ühiskonnale, andes ülevaate antud organisatsiooni kvaliteediga seotud süsteemse tegevuse osas ja suurendades usaldust, seetõttu on määruses sätestatud ka kvaliteedijuhtimise süsteemi üldistatud vormis avalikustamine. Organisatsioonides on süsteem olemas, kuid oluline on, et see oleks kättesaadav ja leitav nii patsientidele kui ka oma asutuse töötajatele. Kui info on avalik ja kergesti leitav, näiteks kodulehel või asutuse infomaterjalina, tagab see vajaliku läbipaistvuse ja ligipääsetavuse kõigile osapooltele ja

tõstab ka üldist usaldust. Oluline on ka see, et see võimaldab nii patsientidel kui ka teistel sidusrühmadel olla teadlikud organisatsiooni pingutustest kvaliteedi ja ohutuse tagamisel. Kvaliteedi parendamisele suunatud tegevuste kirjelduse kohta kasutab määrus terminit kvaliteedijuhtimise süsteem. Kvaliteedijuhtimise süsteem võib olla osaks organisatsiooni muudest strateegilistest dokumentidest, st nõutav ei ole tingimata eraldi dokumendi koostamine vaid oluline on sisuliste põhimõtete järgimine.

Paragrahvi 3 lõige 3 sätestab, millised kvaliteedijuhtimise süsteemi osad peavad tervishoiuteenuse osutaja poolt organisatsioonis rakendamiseks olema kirjeldatud. Ühtsed miinimumnõuded kvaliteedisüsteemile on kehtestatud ka praegu, kuid nende täpsustamine ja terminoloogia kaasajastamine on olulised nii organisatsioonidele oma kvaliteedijuhtimise regulaarsel ajakohastamisel kui ka järelevalve läbiviimiseks. Täpsemad nõuded aitavad ühtlustada kvaliteedisüsteeme ja kvaliteeti laiemalt. Kvaliteedijuhtimise süsteem võimaldab tervishoiuteenuse osutajal jälgida ja hinnata oma tegevust ning tulemusi. See aitab tuvastada tugevaid külgi ja parendamist vajavaid valdkondi, mis võimaldavad teha informeeritud otsuseid teenuse kvaliteedi ja tõhususe parandamiseks.

Kvaliteedijuhtimise süsteem on osa organisatsiooni juhtimissüsteemist laiemalt, mis hõlmab kogu organisatsiooni juhtimist ja tegevuste koordineerimist kvaliteedi saavutamiseks ja hoidmiseks. Kvaliteedijuhtimise süsteem hõlmab mitte ainult konkreetseid kvaliteediprotsesse, vaid ka strateegiat, planeerimist, ressursside juhtimist, pidevaid parendamisele suunatud tegevusi. Tuntud näide kvaliteedijuhtimise süsteemist on ISO 9001. Jurani triloogia on saanud tunnustust, kui oluline lähenemine kvaliteedijuhtimise protsesside tõhustamiseks, mistõttu on tervishoiuteenuste kvaliteeditegevuste parendamisel asjakohane lähtuda sellest põhimõttest ka Eestis. Jurani triloogia koosneb kvaliteedi planeerimisest, kvaliteedi juhtimisest ja kvaliteedi parendamisest. Selle lähenemise abil saavad organisatsioonid paremini mõista kvaliteedijuhtimise põhimõtteid ja rakendada neid paremate tulemuste saavutamiseks.

Kvaliteedijuhtimissüsteem sisaldab muu hulgas patsientide ja nende lähedastega suhtlemis- ja kaasamisnorme, teenuste planeerimise ja juhtimise kirjeldust, raviprotsesside ja juhendite ning personali pädevuse tagamise poliitikat. Lisaks tuleb tervishoiuteenuse osutajal viia läbi regulaarset seiret ning viia ellu kvaliteedi parendustegevusi vastavalt kehtestatud standarditele ja/või protseduuridele. Tervishoiuteenuse osutaja koolitab oma organisatsiooni töötajaid ühtsete kvaliteedi põhimõtete juurutamiseks ning kaasab neid ka kvaliteedi parendustegevustesse.

Paragrahv 3 lõige 4 selgitab, et tervishoiuteenuse osutaja teeb regulaarselt enesehindamist ja esitab kokkuvõtted Terviseametile viimase nõudmisel. Lisaks sõltub teenuseosutaja kvaliteedinõuete täitmine asjakohase kvaliteedijuhtimise süsteemi rakendamisest ning vastava välise hindamise ja/või enesehindamise läbiviimisest. Tegemist on uue nõudega määruse tähenduses, kuid rahvusvaheliselt levinud ja tunnustatud praktikaga tervishoius. Enesehindamise läbiviimise lihtsustamiseks saab Terviseamet või teenuseosutajate ühendus koostada abistavaid küsimustikke. Tulemuste avalikustamine on suunatud usalduse suurendamisele nii organisatsiooni kui laiemalt tervishoiu vastu.

Paragrahv 3 lõige 5 sätestab, millistel tingimustel loetakse tervishoiuteenuse osutaja kvaliteedijuhtimise süsteemi nõuded täidetuks.

Esimeseks võimaluseks on, et tervishoiuteenuse osutaja rakendab sellist kvaliteedijuhtimise süsteemi või põhimõtteid, mis on koostatud asjakohase eriala või

kutseühenduse või teenuseosutajate ühenduse poolt tingimusel, et need on saanud Tervisekassa ja Terviseameti heakskiidu. Heaks näiteks on perearstipraksiste kvaliteedisüsteem. Sellisel juhul ei ole vajadust tervishoiuteenuse osutajal hakata koostama ise kvaliteedijuhtimise süsteemi, mis oleks ebamõistlik nõue väikeste tervishoiuteenuse osutajate puhul. Mõistlik on koostada sellised kvaliteedijuhtimise süsteemid ka nt iseseisva õendusabi osutajate, hambaravi, ämmaemandusabi vm valdkonnas, kus tegutseb palju üksikpraksiseid ja väikeseid teenuseosutajaid. Teenuseosutajate ühenduste puhul valdkondades, kus on palju erinevaid teenuseosutajaid, aitab ühtne kvaliteedijuhtimissüsteem tagada tervishoiuteenuse ühetaolist kvaliteeti (nt kiirabi valdkonnas, haiglates).

Teise võimalusena võib tervishoiuteenuse osutaja kasutada juba olemasolevaid ja üldtunnustatud rahvusvahelisi või Eestis koostatud kvaliteedisüsteeme, mis sobib tervishoiuteenust osutava organisatsiooni eesmärkidega. See aitab tagada, et kvaliteedijuhtimise süsteem vastab parimatele praktikale ja standarditele, mis on välja töötatud vastava valdkonna ekspertide poolt. Selline lähenemine vähendab organisatsioonide koormust, võimaldades neil rakendada juba tõestatud ja toimivaid süsteeme. Ka sellisel juhul ei ole vajadust tervishoiuteenuse osutajal hakata koostama ise kvaliteedijuhtimise süsteemi.

Eesti tervishoiuasutused on seni kasutatud erinevaid kvaliteedijuhtimise süsteeme ja standardeid. Iga süsteemil on omadused ja eeliseid ning neist valitakse tavaliselt see, mis sobitub kõige paremini organisatsioonide vajadustega ja eesmärkidega teenuste kvaliteedi parandamisel. Neil süsteemidel on tavaliselt nii enesehindamise kui ka välishindamise osa. Allpool on mõned näited Eesti tervishoius kasutatud rahvusvahelistest kvaliteedijuhtimise süsteemidest:

- ISO 9000 standardid on rahvusvaheliselt tunnustatud kvaliteedijuhtimise standardid, mis kehtestavad üldised põhimõtted kvaliteedijuhtimise süsteemi loomiseks ja rakendamiseks ning aitavad tagada, et organisatsioonides pakutavad teenused vastavad klientide nõuetele ja aitavad tegevusi suunata parendamisele.
- EVS-EN 15224:2021 on Euroopa tervishoiuteenuste kvaliteedijuhtimise standard, mis keskendub tervishoiuteenuse osutajatel tagada teenuste kvaliteeti, ohutust ja tõhusust.
- TQM (*Total Quality Management*) on lähenemisviis kvaliteedijuhtimisele, mis hõlmab kogu organisatsiooni tegevust ja kõiki töötajaid, mis rõhutab pidevat parendamist, klientide vajadustele vastamist, protsesside tõhusust ja efektiivsust.
- EFQM (*European Foundation for Quality Management*) on raamistik organisatsioonide terviklikuks kvaliteedijuhtimiseks, mis hindab organisatsiooni tulemuslikkust erinevate kriteeriumide alusel, sh juhtimine, strateegia, partnerlussuhted ja tulemused.
- EQUASS (*European Quality in Social Services*) on Euroopa sotsiaalteenuste valdkonnale loodud standard, mis keskendub teenuste kvaliteedi parandamisele ja klientide rahulolule.
- Magnethaiga (*Magnet Recognition Program*) on ühendriikides väljatöötatud programm, mis keskendub õendusteenuste kvaliteedile ja innovatsioonile ning tunnustab organisatsioone, kes vastavad kvaliteedistandarditele ja parimatele praktikatele.

Paragrahv 3 lõige 6 kirjeldab nõuete kohaldamise erisust perearstiabis. Eestis põhinetakse Eesti perearstipraksiste kvaliteedijuhtimises 2009. a. kirjeldatud ja 2018. aastal uuendatud kvaliteediindikaatoritele. 2022. a. valmis Eesti Perearstide Seltsi (EPS), Tervisekassa ja Sotsiaalministeeriumi toetusel kvaliteedijuhtimisel põhinev kvaliteedijuhtimise

rakendusjuhis, mis on mõeldud igapäevaseks praktiliseks kasutamiseks kõikidele perearstikeskustele. Kasutatud on erinevate perearstikeskuste näidisdokumente, mille alusel on võimalik luua enda keskusele vajalikud dokumendid hõlpsasti, mugandades olemasolevaid endale vastavaks. Lisaks on esmakordselt välja toodud, kuidas võiks toimuda vigade analüüs. Alates 2016. a. on praksiste kvaliteedisüsteem liidetud Tervisekassa poolt eraldi tasustatava perearsti kvaliteeditasusüsteemiga. Vt lisaks ka juhiseid (Tervisekassa ja EPS kvaliteedisüsteemi <https://www.perearstiselts.ee/perearstile/kvaliteet>). Seega on tegemist perearstide kvaliteeti toetava meetme pikima ajalooga Eestis. Tulemuste avalikustamine on suunatud usalduse suurendamisele nii organisatsiooni kui laiemalt tervishoiu vastu.

Paragrahv 3 lõiked 7 ja 8 käsitlevad kvaliteedi hindamise ja parendamise eesmärgil kliinilistes auditeis osalemist. Tervisekassa viib regulaarselt läbi kliinilisi auditeid tervishoiuteenuste kvaliteedi hindamiseks kaasates eksperte sõltuvalt hinnatavast erialast. Kuna Tervisekassa saab tellida ja läbi viia kliinilisi auditeid vaid ravikindlustuse eelarvest rahastatavate tervishoiuteenuste osas ning jälgida oma lepingupartnerite parendustegevusi, jääb katmata suur hulk patsiendi enda rahastatavaid teenuseid (näiteks iluteenused, suur osa hambaravist, tasuline eriarstiabi jm). Lõike 8 eesmärk on võimaldada hinnata nende teenuseosutajate sisulist kvaliteeti, kes osutavad tervishoiuteenuseid väljaspool ravikindlustuse rahastust. Vastutus kvaliteedi kontrollimise eest neil juhtudel on Terviseametil ning selliseid auditeid saab kasutada järelevalvet toetava meetmena Terviseameti ressursside ja võimaluste piires. Selle lähenemisega ei looda otseselt uut õigusraamistikku, kuid säte loob õigusselgust ning selgitab rollide ja vastutuse jaotust kvaliteedi tagamisega seoses ning tagades, et tervishoiuteenuste kvaliteeti saab kontrollida sisuliselt ka juhul, kui neid osutatakse rahastatuna patsiendi omaosalusena. See vastab inimeste ootustele ohutuse ja kvaliteedi osas, andes kindlustunde, et kõik tervishoiuteenused – sõltumata rahastamise allikast – alluvad riiklikule järelevalvele ja sisulisele kontrollile. Lõige 8 vajab rakendamiseks ülemineku tähtaega, et töötada välja asjakohane kliiniliste auditite metoodika ja planeerida nende läbiviimiseks ressursid, sh Terviseameti eelarvelisi vahendeid. Kliiniliste auditite käsiraamat, mida rakendatakse Tervisekassas (aastast 2020) on leitav siit: [Kliinilised auditid | Tervisekassa](#). Käsiraamatu eesmärk on toetada tervishoiusüsteemi kliiniliste auditite korraldamisel, pakkudes metoodilist juhendit kliinilise auditi teema valikuks, eesmärkide ja hindamiskriteeriumite koostamiseks, tulemuste analüüsimiseks ja esitamiseks ning parendustegevuste planeerimiseks. Antud lähenemist saab kasutada ja kohandada Terviseameti jaoks.

Paragrahv 3 lõikes 9 selgitatakse, et tervishoiuteenuse osutaja võib kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise ning parendamise eesmärgil kasutada välise eksperdi hinnangut, kui teenuse osutamise käigus on tekkinud vaidlus või probleemne olukord. Välise eksperthinnangu tellimine tähendab, et tervishoiuteenuse osutaja kaasab konkreetse juhtumi analüüsimiseks sõltumatu, erapooletu ja kvalifitseeritud eksperdi, eelistatult väljaspool organisatsiooni. Ekspert vaatab läbi juhtumi asjaolud, hindab, kas osutatud tervishoiuteenus vastas kehtestatud standarditele ja professionaalsetele nõuetele, ning annab objektiivse hinnangu. Selline hinnang võib olla eriti kasulik keerukates või vaidlust tekitavates olukordades, kus on oluline saada väline ja sõltumatu vaade. Andmetöötluspõhimõtete järgimine tähendab, et eksperthinnangu koostamisel ja selleks vajalike andmete töötlemisel tuleb järgida kehtivaid andmekaitse-nõudeid. See hõlmab patsiendiandmete konfidentsiaalsuse ja turvalisuse tagamist, luues usalduse, et isikuandmeid käsitletakse vastavalt seadusele ja organisatsiooni sisemistele reeglitele. Kehtivas määru-ses viitab sarnane säte tervishoiuteenuse kvaliteedi ekspertkomisjoni pöördumisele vaidlust tekitanud juhtumi korral, mis aga seoses kohustusliku vastutuskindlustuse jõustumisega lõpetab tegevuse.

Paragrahv § 4 lõige 1 reguleerib tervishoiuteenuse osutaja kohustusi töötajate professionaalse arengu ja pädevuse säilitamiseks regulaarse täiendkoolitamisega ning pädevuse hindamisega, mis on olulised sammud tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamiseks. Säte kohustab tervishoiuteenuse osutajat rakendama oma organisatsioonis personalipoliitikat, mis toetab asjakohaste meetmetega head tava töötajate elukestvaks enesetäiendamiseks ja regulaarseks pädevuse hindamiseks. Asjakohasteks meetmeteks võivad olla erinevad, sh asutuse poolt täiendkoolituste ja pädevushindamise läbimise rahaline toetamine, tööaja korraldamine viisil, mis võimaldab täiendkoolitusi, aga ka sisemine karjääri-, palga- või premeerimispoliitika või muud samalaadsed meetmed.

Pädevuse hindamine on oluline meede tervishoiutöötajate kutsealaste oskuste, teadmiste taseme säilitamiseks ja parendamiseks, mille üldiseks eesmärgiks on tagada asjakohane ja parim kvaliteet ja patsiendiohutus ning patsientides suurema kindlustunde ja täiendava usalduse tekitamine. Hindamisprotsess peab olema läbipaistev, objektiivne, usaldusväärne, tagades tulemused peegeldaksid õiglaselt tervishoiutöötajate tegelikke teadmisi ja oskusi. Sama oluline on organisatsioonikultuur, mis väärtustab tervishoiutöötavate spetsialistide elukestvat õpet ja oskuste arendamist ning võimestab oma töötajaid pädevuse hindamises osalema.

Lühiülevaade ajaloost antud teemaga seoses selgitab, millistel põhjustel tänane olukord on kujunenud. 2002. a 1. jaanuaril jõustus tervishoiuteenuste korraldamise seadus, mis kaotas ära seni kehtinud kohustusliku atesteerimise. Alustati diskussiooni, kuidas edaspidi pädevust hinnata. Korduvatel koosolekutel ja aruteludel erialaühenduste esindajatega lepitati kokku üldised pädevuse hindamise reeglid. Pädevushindamise organiseerimine ja läbiviimine on seaduse jõustumisest alates kutse- või erialaühenduste ülesanne. Nendes kutse- või erialaühendustes, kus pädevushindamise protsess oli juba käivitunud, oli see sisult ja vormilt väga mitmekesine. Seetõttu moodustati sel ajal Tervishoiuameti juurde pädevusnõukogu. Viimane koostas soovitusliku iseloomuga tegevusjuhise, mis oli abimaterjaliks pädevuse hindamisprotsessi alustamisel ja läbiviimisel. Tegevusjuhise andis kriteeriumid, mida eriala pädevuskomisjon peaks järgima. Tegevusjuhise koostamise aluseks oli Sotsiaalministeeriumi 15. detsembri 2004. a määrus nr 128 "Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded", kriteeriumid personali sertifitseerimisega tegelevatele sertifitseerimisorganeile, samuti Sotsiaalministeeriumi 2002. a pädevustöörühma soovitusel ning tegeliku olukorra analüüs. Kvaliteedimäärus sätestas toona, et pädevuse nõuded töötatakse välja kutse- ja erialaühenduste poolt ning pädevust hindavad kutse- ja erialaühenduste moodustatud pädevuskomisjonid. Seda vana kokkulepet ja põhimõtet on mõistlik toetada ka praegu, sest mitmetes erialaühingutes on aktiivselt toimivad pädevuskomisjonid. Kindlasti vajavad toetust pädevuse hindamise korraldamisel väiksemaarvulised erialad, et hindamist objektiivselt läbi viia.

Lisaks pädevushindamise protsessi ühtlustamise vajadusele, kehtestati nõue tervishoiutöötajate 60 tunni täienduskoolituse mahule, mida käesolev määrus jätkab ja säilitab, luues selle tagamiseks tervikpildi (vastutused ja rollid) ning toetava raami järelevalveks.

Pädevushindamisi viiakse läbi 23 eriarstiabi põhierialal, 4 hambaarsti erialal, õdedel ja ämmaemandatel. Pädevuse hindamise tulemusi saab rakendada suuremates süsteemides. Headeks näideteks on perearstiabis toimuv protsess, kus EPS koostöös Tervisekassaga, on välja töötanud perearstipraksise kvaliteedihindamise juhised, milles töötajate pädevus on üks osa. Samuti arvestatakse üksi töötavate tervishoiutöötajate

pädevuse hindamist näiteks Tervisekassa lepingupartnerite valikul, kus kehtiva pädevusega töötaja saab lisapunkte.

Tervishoiutöötajate pädevuse hindamine on vabatahtlik. Ka käesoleva määruse sättega see tervishoiutöötajatele kohustuslikuks ei muutu, küll aga sätestab see nõude tervishoiuteenuse osutajale organisatsioonis seda arendada ja toetada, kuna see on väga oluline tervishoiuteenuse kvaliteedi tagamisel. Pädevuse hindamise kohustuslikuks muutmist on arutatud korduvalt juba aastaid, osapooled on vastakatel seisukohtadel. Riigikontrolli küsitlusele vastanud ühendustest 73% näevad vajadust kohustusliku hindamise järele tingimusel, et riik pakuks ühendustele selle korraldamiseks ja vaidluste lahendamiseks riiklikku tuge. Teisalt eelistab ligikaudu veerand ühendustest vabatahtliku süsteemi jätkumist.

Pädevuse hindamise ühtlustamiseks saab riiklikult kokku leppida raamistiku ja koostada juhendmaterjal pädevuse hindamise ettevalmistamiseks ning täpsustada, kuidas pädevushindamisi kajastada riiklikus registris ning leida hoovad, lisapädevusi saanud tervishoiutöötajate tunnustamiseks. Riigikontrolli auditis on tõstatatud vajadus, kuidas lahendatakse riiklikult pädevust tõsta sooviva tervishoiutöötaja ja pädevuskomisjoni erimeelsused. Need teemad vajavad edaspidist arutelu lähitulevikus ja on 2025. a Sotsiaalministeeriumi tööplaanis.

Paragrahv 4 lõige 2 käsitleb tervishoiuteenuse kohustust tagada, et tervishoiutöötajate, nendega võrdsustatud töötajate, tervishoius töötavate spetsialistide, hooldustöötajate ja tehnikute arendamiseks ning nende pädevuse tõstmiseks ja iga-aastase koolitamise läbiviimiseks koostatakse koolitusplaan, seda hiljemalt kalendriaasta veebruariks. Koolitusplaani nõue ei ole uus, see kehtib ka praegu, täpsustatud on töötajate loetelu ja muid detaile.

Paragrahvi 4 lõige 3 täpsustab, et tervishoiuteenuse osutaja tagab igale täistööajaga töötavale tervishoiutöötajale ja tervishoiutöötajaga võrdsustatud töötaja tööga seotud erialase koolituse vähemalt 60 akadeemilise tunni ulatuses ühes kalendriaastas, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõigetes 5 ja 6 ja toodud juhtudel. Osalise tööajaga töötajale tagab tööandja koolitustunde proportsionaalselt tööajaga.

Viidatud tundide arv on kehtestatud ka praegu kehtivas määruses. Täpsustatud on töötajate loetelu, keda see puudutab ning lisatud täpsustus täis- ja osalise tööajaga töötamise korral, samuti põhimõtte, et koolitustundide hulka saab arvestada ka aktiivseid tegevusi.

Tööandjal on kohustus jälgida, et tema töötajad on täitnud nõutud koolitusmahu. Kui töötaja on vahetanud töökohta, töötab mitme tööandja juures või on läbinud koolitusi teise tööandja juures, siis peab ta esitama tõendi nende tundide läbimise kohta tööandjale. Tööandja saab aktsepteerida tõendeid koolituste kohta, mis on saadud teise tööandja juures.

Paragrahv 4 lõiked 4 kuni 6 kirjeldavad erisusi täiendkoolitustundide mahus hooldustöötajate, hambaravi ja kiirabi tervishoiuteenuse osutamisel. Erisused koolitustundide mahus on välja toodud kutsega ja kutseta hooldustöötajate koolitamisel, hambaraviteenuse osutajatel (hambaarstide, hambaravis töötavatele õdede ja assistentide) ja kiirabibrigaadi pidajatel (erakorralise meditsiini tehniku, tervishoiuteenuste osutamisele kaasatud kiirabitehniku), reguleerides ka erisused minimaalse koolitustundide arvus.

Paragrahv 4 lõikes 7, 8 ja 9 on sätestatud põhimõte, et koolitustundide mahu hulka võib tööandja arvata ka arendavaid aktiivseid tegevusi kuni 25% ning toodud loetelu täiendavaid arendavaid tegevusi, mida tervishoiuteenuse osutaja võib arvestada töötaja koolitustundide hulka. Loetletud on enim kasutatud näited arendavatest tegevustest, mida ühendused on pädevuse hindamisel arvestanud ja mis on osaks tervishoiutöötajate pideva arengu tagamisel. Täiendavaid aktiivsed meetmed tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamiseks ja töötajate teadmiste ühtlustamiseks on näiteks osalemine riiklike juhendite jm juhendmaterjalide koostamisel. Juhendite koostamine nõuab põhjalikku tõendusmaterjali läbitöötamist ja tulemusena soovitude koostamist, kus omakorda on vajalik arvestada erinevate aspektidega nagu näiteks tõendusmaterjali tugevus, patsiendi eelistus(ed), rahaline mõju, teenuse kättesaadavus geograafiliselt jms. Juhendite koostamise tulemusena selguvad kokkulepped (soovitused), mille rakendamisel omakorda ühtlustub teenuse kvaliteet. Samal ajal saab juhendi koostamisel osalenud tervishoiutöötaja ülevaate viimastest uuringutest.

Ka täiendkoolitustel ja konverentsidel eksperdina ettekannete tegemine nõuab põhjalikku eeltööd ja materjalide läbi töötamist. Sama võib öelda muude loetelus toodud tegevuste kohta. Kokkuvõttena, võib öelda, et nende tegevustega paraneb töötaja enda pädevus ja ta omandab nende tegevuste käigus uusi teadmisi. Praktikandi juhendamine on oluline osa tööprotsessist ja väärtuslik kogemus, sest juhendamine keskendub olemasolevate teadmiste ja oskuste edasiandmisele ja toetab töötaja enda professionaalset arengut. Need tegevused peavad olema tõendatavad kirjalikult taasesitatavas vormis.

Paragrahv 4 lõiked 10 - 12 annavad ülevaate tervishoiutöötajate ja tervishoiutöötajaga võrdsustatud isikute kutsealase ja erialase pädevuse hindamise süsteemist ning selle eesmärkidest. Lõigetes selgitatakse, et eelnimetatud töötajate kutsealase ja erialase pädevuse nõuded töötatakse välja vastavate kutse- ja erialaühenduste või tervishoiuteenuse osutajate ühenduste poolt. Need nõuded määravad, milliseid oskusi, teadmisi ja kogemusi tervishoiutöötajad peavad omama, et täita oma tööülesandeid väga heal tasemel. Pädevust hinnatakse üldjuhul iga viie aasta tagant, mis tagab, et töötajad säilitavad ja arendavad oma erialaseid teadmisi ja oskusi vastavalt valdkonna arengutele.

Senises määruuses on viidatud erialaühendustele, samas laiendatud termin katab ka kutseühendused (nt Õdede Liit) ja võimaldab sama tegevust arendada ka teenuseosutajate ühendustel, mida juriidiliselt erialaühenduseks pidada ei saa (nt Kiirabi Liit, Haiglate Liit, Eratervishoiuasutuste Liit), kus on teenuseosutajate koostöös võimalik jõud ühendada ja töötajate pädevusega koos tegeleda. Kuna mitmetel erialadel ja kutsetel vastavad ühendused pädevuse hindamisega ei tegele, saavad selle rolli võtta just teenuseosutajate ühendused. Pädevuse hindamine sisulise pädevusega organisatsioonide kaudu tagab paremini sisulise, mitte puhtalt formaalse lähenemise.

Pädevuse hindamine toimub sätte kohaselt analoogselt seni kehtinud määruusele spetsiaalsete pädevuskomisjonide poolt, mis moodustatakse kutse- ja erialaühenduste või ka teenuseosutajate ühenduste poolt. Nende komisjonide ülesanne on hinnata, kas tervishoiutöötajad vastavad kehtestatud pädevusnõuetele. Hindamissüsteem peab olema läbipaistev, õiglane ja toetav, mis tähendab, et kõik hindamisprotsessid on selgelt määratletud ja töötajad saavad vajalikku tuge oma oskuste ja teadmiste arendamiseks. Pärast hindamist peab pädevuse läbinud töötaja esitama vastavad andmed Terviseametile, kes teeb need nähtavaks tervishoiukorralduse infosüsteemis. Pädevuse andmed liigituvad töötajate kvalifikatsiooniandmete alla ja sellekohane volitus tuleb tervishoiuteenuste korraldamise seadusest (paragrahv 26⁴, lõige 3 punkt 2). See tagab, et

kõik huvitatud osapooled, sealhulgas patsiendid ja tööandjad, saavad vajadusel kontrollida töötajate pädevust. Tervishoiutöötajad on arst, õde, ämmaemand ja hambaarst, kui nad on registreeritud Terviseametis. Tervishoiutöötajaga on võrdsustatud füsioterapeudid, logopeedid ja kliinilised psühholoogid.

Terviseamet töötab hetkel välja tervishoiukorralduse infosüsteemi ärianalüüsi võimekuse suurendamise osas ja otsib ressursse, et hinnata järgmisi aspekte: õigusruumi muudatused, TEHIKu juurdepääsuõiguste analüüs, dokumenteerimisloogika analüüs, riigikontrolli aruande soovitude rakendamine. Eesmärk on välja selgitada, kas ja kuidas (millises ajaraamis ja ressurrsidega) on võimalik arendada pädevushindamise kuvamist ja sisestamist, mis hõlmaks Terviseameti sisemist kasutust järelevalve ja tegevuslubade jaoks, dokumentide edastamist seltsidele/liitudele, informatsiooni kuvamist avalikul veebilehel. Samuti on vaja analüüsida, millistel põhimõtetel see on mõistlik ning kuidas lisapädevuste andmise ja kuvamise ühtlustamine aitaks kaasa kvaliteedi tõhusamale järelevalvele. Kui erialaühendus puudub või ei ole pädevusehindamist välja töötanud, võivad pädevuskomisjonidega samaväärselt hinnata tervishoiutöötajate pädevust ka residentuuri või praktika baasasutusteks olevates haiglates moodustatud kutse- või erialapõhised pädevushindamiseks moodustatavad komisjonid muud asjakohased mehhanismid. Residentuuri ja praktika baasasutusteks on kompetentsed piisava suurusega haiglavõrgu haiglad, kus sellised tegevused on jõukohased ja praktikas ka tegeletakse (nt koolituste pakkumisele ühtlasi oma haigla väliste tervishoiutöötajatele mujalt süsteemist) ning pole põhjust sellisel puhul eeldada, et eriala või kutseühenduse pädevuskomisjonis peaks sellisel puhul läbima veel dubleerivaid hindamisi. See on uus säte, mis annab võimaluse lahendada pädevushindamist nende erialade jaoks, kus erialaühendus puudub või ei ole pädevushindamist välja töötanud. Oluline on, et töötajale saab hindamise tulemuse kirjalikult esitamiseks tervishoiukorralduse infosüsteemile. Sel juhul kajastab viidatud infosüsteem edaspidi lisaks tervishoiutöötajate registreerimisele kajastada senisest paremini ka pädevuse regulaarse hindamise läbimist.

Paragrahv 4 lõige 13 selgitab, et Terviseametil on õigus taotleda tervishoiuteenuse osutajalt tervishoiutöötaja suunamist pädevuse hindamisele pädevuskomisjoni, kui tekib tõsine põhjendatud kahtlus tervishoiutöötaja pädevuses kvaliteediga seotud ja vaidlusi tekitanud juhtumi tõttu. Hindamist võib taotleda ka ülikoolilt või rakenduskõrgkool, kui kutse või erialaühenduse pädevuskomisjoni ei ole. Kahtlused võivad tekkida näiteks seoses patsientide ohutusega, teenuste kvaliteediga või ka juhtumitega, kus on tekkinud kahtlus, kas osutatav tervishoiuteenus vastab arstiteaduse üldisele tasemele ja reeglitele teenuse osutamise ajal. Hindamine toimub pädevuskomisjoni, ülikooli või rakenduskõrgkooli poolt, kes omavad vajalikku ekspertiisi ja pädevust hindamiseks. Hindamise tulemused aitavad Terviseametil ja ka tervishoiuteenuse osutajal täita oma õigusaktidest tulenevaid kohustusi. Kui hindamine näitab, et tervishoiutöötaja ei vasta pädevusnõuetele, on võimalik tervishoiuteenuse osutajal planeerida meetmed, mis on suunatud pädevuse parandamisele. Kui taotluse kohast pädevushindamist ei viida läbi tervishoiuteenuse osutaja või tervishoiutöötaja passiivsuse tõttu, on Terviseametil järelevalve asutusena õigus teha vastav ettekirjutus tervishoiuteenuse osutajale ning kaaluda seadustest tulenevaid muid vajalikke ja asjakohaseid sekkumisi, mida on kirjeldatud paragrahv § 3 lõike 1 selgitustes.

Paragrahv § 5 keskendub tervishoiuteenuse osutaja kohustustele tagada tervishoiuteenuse inimkesksus, andes suunised milliste tegevuste kaudu seda tagada ja hinnata kehtestades senisest enam täpsustatud nõuded patsientide kogemuspõhise tagasiside hindamisele ja patsientide õiguste ja kohustuste teadvustamisele.

Paragrahv § 5 lõiked 1 ja 2 käsitlevad tervishoiuteenuste osutajate kohustusi patsientide kogemuspõhise tagasiside kogumisel ja analüüsimisel. Tervishoiuteenuse osutaja peab üldjuhul vähemalt iga kahe aasta tagant (perearstiabi ja hambaravi teenuste puhul kord viie aasta jooksul) koostama analüüsi, mis põhineb patsientide tagasisidel. See analüüs peab hindama patsientide kogemusi ja näitajate trende aja jooksul. Tervishoiuteenuse osutaja peab regulaarselt koguma ja analüüsima patsientide tagasisidet, et hinnata, kuidas patsiendid teenuseid tajuvad ja millised on nende kogemused ja ka ootused. Analüüs aitab tuvastada teenuste tugevusi ja nõrkusi ning pakub aluse teenuste parendamiseks.

Analüüsi tulemused peavad olema avalikustatud tervishoiuteenuse osutaja tegevuskohas ja veebilehel või muul üldsusele kättesaadaval viisil. See tagab läbipaistvuse ja võimaldab patsientidel, teistele huvirühmadel ja avalikkusel tutvuda teenuste kvaliteedi ja patsiendikogemustega. Tagasiside peab olema anonüümne, mis tähendab, et üksikisik ei tohi viidata konkreetsetele isikutele või töötajatele. Anonüümsus on oluline, et säilitada tagasiside usaldusväärsus ja ausus, vältides samas isiklikku süüdistamist või märkimist.

Tervishoiuteenuse osutaja peab kasutama meetodikat, mis on tunnustatud riiklikul tasandil või spetsialiseeritud erialaühenduste poolt. See tagab, et tagasiside kogumise ja analüüsimise protsess vastab kehtestatud kvaliteedi- ja teadusstandarditele. Kindlaksmääratud meetodika kasutamine aitab luua usaldusväärset ja võrreldavat teavet, mis on kasulik teenuste parendamiseks ja kvaliteedi hindamiseks Eestis. Samas jääb teenuseosutajale õigus koostada meetodika ise lähtuvalt teenuse eripärast. Seda on soovitatav teha koostöös nt eriala- või teenuseosutajate ühenduse raames. Haiglatel on näiteks hea tava koostada sellised küsimustikud ja meetodika välja koostöös.

Paragrahv 5 lõige 3 käsitleb tervishoiuteenuse osutaja kohustusi teavitada patsiente nende õigustest ja kohustustest inimkeskse teenuse tagamiseks ning annab suuniseid, et patsiendid saaks tervishoiuteenuste osutamise käigus vajalikku teavet ja toetust oma õiguste kaitsmiseks ning probleemide lahendamiseks. Võlaõigusseaduses on tervishoiuteenuse osutaja ja patsiendi vaheline suhe ja kohustused küll reguleeritud, kuid käesolevad sätted tagavad paremini selle tegeliku jõudmise patsiendini ning aitab parandada terviseharitust.

Patsientidel on õigus saada tervishoiuteenuseid ainult siis, kui nad on andnud teadliku nõusoleku. Erandiks on vältimatu abi olukorrad, kus viivitamatu sekkumine on hädavajalik patsiendi elu või tervise päästmiseks. Teatud erandid on ka piiratud teovõimetega isikute puhul, kus peab arvestama võlaõigusseaduse regulatsiooniga. See punkt tagab, et patsiendid on paremini teadlikud ja teadvustavad oma õiguseid seoses nõusolekuga tervishoiuteenuste osutamiseks.

Patsientidel on õigus saada selget ja arusaadavat teavet tervishoiuteenuste kohta, mida neile osutatakse. See hõlmab teavet teenuse olemuse, eesmärkide, võimalikud riskide ja kasude kohta. Informeeritud nõusoleku tagamine on oluline, et patsiendid saaksid teha teadlikke otsuseid oma ravi kohta või küsida vajadusel ka teisest arvamust.

Teenuse saajatel on õigus pöörduda tervishoiuteenuse osutaja kvaliteedi eest vastutava isiku poole ettepanekute, kaebuste või kahtluste korral patsiendiohutussuhtumise osas. Kvaliteedi eest vastutav isik võib olla juhatuse liige, arst, õde või muu vastutavaks määratud isik. Tegemist on olulise inimkesksust tagava asjaoluga, mistõttu tuleb kvaliteedijuhtimissüsteemis need isikud ja nende kontaktid selgelt välja tuua. Oluline on kuulata tekkinud probleem ära ning selgitada ka patsiendile kvaliteedi ja patsiendiohutusega tegelemise korda asutuses. Kuna probleemid on seotud konkreetsete juhtumitega, siis patsiendid ei soovi tihtipeale uuesti pöörduda sama inimese poole, kellega probleem tekkis ega tea, kuhu pöörduda. Tervishoiuteenuse osutaja peab andma

patsiendile kontaktandmed ja teabe selle kohta, kuidas organisatsioon käsitleb ettepanekuid, kaebuseid ja patsiendiohutusjuhtumeid, et patsiendid saaksid oma muresid edastada ja lahendada. Kui tervishoiuteenuse osutamise käigus tekib kahjujuhtum, on patsiendil õigus pöörduda organisatsiooni vastutuskindlustust pakkuva kindlustusandja poole nõude esitamiseks. Kindlustusandja kontaktandmed peavad olema patsiendile kergesti kättesaadavad. Samas on oluline rõhutada, et patsiendiohutusjuhtum ei võrdu enamasti kahjujuhtumiga TOKVS tähenduses. Ühtlasi on oluline, kuidas suheldakse ja selgitatakse patsiendile, kui patsiendiohutusjuhtum on aset leidnud. Uuringud on näidanud, et see, mida patsiendid soovivad pärast viga, on vabandus ja kindlus, et see, mis nendega juhtus, ei juhtu kellegi teisega („Communication gaffes: a root cause of malpractice claims“ Beth Huntington, BSN, MSN, JDcorresponding author and Nettie Kuhn, RN, BSPA, CPHRM, PMC PubMed Central).

Tervishoiuteenuse osutaja peab välja töötama ja tutvustama ka oma organisatsiooni sisekorra eeskirju, mis hõlmavad patsientide külastamise reegleid ja lähedaste teavitamise protseduure. Need reeglid tagavad, et külastamised ja suhtlemine lähedastega toimuvad korrektselt ja kooskõlas organisatsiooni poliitikaga, et säilitada patsiendi turvalisus ja privaatsus.

Paragrahv 5 lõige 4 käsitleb tervishoiuteenuse osutaja kohustust rakendada meetmeid inimeste terviseharituse parendamiseks ja raviprotsessi kaasamiseks, mis on suunatud inimeste terviseharituse, ehk tervisealase teadlikkuse ja teadmiste parendamisele. Terviseharitus viitab sellele, kuidas inimesed mõistavad oma tervise vajadusi, oskavad õigesti tõlgendada teavet ning teha teadlikke otsuseid oma tervise ja ravi kohta. Efekttiivne raviprotsess eeldab, et patsiendid on aktiivselt kaasatud oma raviotsuste tegemisse. Kui patsiendid mõistavad oma ravi eesmärgi, võimalikke kõrvaltoimeid ja alternatiive, on nad tõenäolisemalt motiveeritud järgima raviplaane ja osalema aktiivselt oma tervise parandamises. Terviseharituse parendamine aitab patsientidel teha teadlikke otsuseid ja suurendab nende kaasatust raviprotsessi, mis omakorda võib parandada ravi efektiivsust ja tulemusi. Tervishoiuteenuse osutaja peab kasutama riiklikult välja töötatud, vajadusel välja töötama ja oma tegevuskohas kättesaadavaks tegema patsiendijuhendid, mis sisaldavad selget ja arusaadavat teavet erinevate terviseprobleemide ja ravivõimaluste kohta. Need juhendid aitavad patsientidel mõista, kuidas nad saavad oma tervisega paremini toime tulla ja millised sammud on vajalikud raviprotsessis osalemiseks ja ka ravisoostumuse parandamiseks. Näiteks võivad juhendid käsitleda, kuidas valmistuda meditsiinilisteks protseduurideks, kuidas jälgida sümptomite muutusi või millal pöörduda arsti poole.

Terviseharituse parendamistegevused ja patsiendijuhendite kättesaadavus aitavad luua selgemat suhtlust ja ühtlasemat teabe jagamist tervishoiutöötajate ja patsientide vahel, mis omakorda toetab teenuse efektiivsust. Kui patsiendid on hästi informeeritud ja kaasatud, järgivad nad tõenäolisemalt soovitusi, mis viib terviseprobleemide kiirema lahendamiseni, tervises seisundi stabiliseerumiseni ja väldib komplikatsioonide tekkimist. See võib kaasa tuua mitte ainult patsientide tervise paranemise, vaid ka tervishoiuteenuse osutaja tööprotsesside efektiivsuse, sealhulgas vähendades vajadust täiendavate raviteenuste järele.

Paragrahv § 6 käsitleb tervishoiuteenuse osutaja kohustust töötada välja ja rakendada organisatsioonis patsiendiohutuse süsteemi kooskõlas mittesüüdistava ja mittekaristava kultuuri põhimõtetega ning vastavalt toodud nõuetele.

Paragrahv 6 lõige 1 käsitleb tervishoiuteenuse osutaja kohustust luua ja kasutusele võtta terviklik patsiendiohutuse süsteem, mis võimaldab mittesüüdistava kultuuri põhimõtete

järgmise ja vigadest õppimise. Mittesüüdistava kultuuri põhimõtted tähendavad, et süsteem ei keskendu patsiendiohutusjuhtumite puhul süüdlaste või süü otsimisele. Samuti ei peaks seda tõlgendama kui „pealekaebamise“ süsteemi. Selle asemel keskendub mittesüüdistav kultuur põhjuste analüüsile, ennetamisele ja juhtumitest õppimisele, luues turvalise keskkonna, kus töötajad saavad avameelselt tegeleda probleemide ja vigadega, kartmata karistusi, halvaks panu või muid negatiivseid tagajärgi. Mittekariistav kultuur tähendab, et organisatsioon ei karista töötajaid vigade või probleemide ja nendest teada andmise eest, vaid käsitleb neid kui võimalusi süsteemide parandamiseks ja õppimiseks. See lähenemine aitab vältida töötajate hirme või kõhklusid, mis võivad takistada eksimuste, vigade ja probleemide avamist ja lahendamist. Selline kultuur soosib avatud suhtlemist ja koostööd juhtumite analüüsimisel ja lahenduste leidmisel. Mittesüüdistav ja mittekariistav kultuur toetab tõhusalt patsiendiohutuse süsteemi rakendamist, kuna see loob tingimused, kus töötajad tunnevad end mugavalt patsiendiohutusjuhtumitest teavet jagama ja ettepanekuid tegema. See avatud lähenemine võimaldab kiiremat reageerimist ka kergematele probleemidele, ennetades tõsiste vigade ja ohtude tekkimist, mille tagajärjel saab patsient kahjustada. Ühtlasi vähendab see ka tervishoiutöötajate jaoks enesesüüdistamise ja nn „teisese ohvri“ emotsiooni ning selle kahjulikku mõju kui patsient saab tervisekahju patsiendiohutusjuhtumi tulemusena.

Paragrahv 6 lõige 2 kirjeldab patsiendiohutuse süsteemi sisu, mis sõltub tegevusvaldkonnast ja organisatsiooni suurusest.

Tervishoiuteenuse osutaja peab kehtestama selged juhised ja protseduurid, kuidas patsiendiohutusjuhtumeid dokumenteerida ja nendest teavitada. See hõlmab süsteemi, mille kaudu dokumenteeritakse patsiendiohutusjuhtumid ja teavitatakse nendest vastutavaid isikuid organisatsioonis. Dokumenteerimine peab olema piisava täpsuse ja põhjalikkusega, kuid lihtne, et tagada juhtumite õigeaegne käsitlemine ja edasiste meetmete võtmine.

Organisatsioon peab kehtestama ja rakendama ka korra, kuidas edastatakse dokumenteeritud patsiendiohutusjuhtumite andmed riiklikusse patsiendiohutuse andmekogusse. See tagab, et juhtumite andmed jõuavad kesksesse andmebaasi, kus neid saab analüüsida ja kasutada laiemalt ohutuse jälgimiseks ja parendamiseks ning on eelduseks, et registreeritud patsiendiohutusjuhtumid saavad süsteemselt käsitletud ja analüüsitud ka riiklikul tasandil. Edastamise kord peab olema kooskõlas andmekaitse- ja privaatsusnõuetega.

Väiksemad organisatsioonid või üksikpraksised võivad kasutada ka lahendus, mille korral seadusest tulenev patsiendiohutusjuhtumi dokumenteerimise kohustus loetakse täidetuks ka juhul, kui andmed edastatakse patsiendiohutuse andmekogusse ja organisatsiooni siseselt on dokumentides võimalik seostada edastatud juhtum konkreetse patsiendiga. Vastav regulatsioon on kehtestatud patsiendiohutusjuhtumi dokumenteerimise nõuetes vastavas määrukses.

Patsiendiohutuse süsteem peab sisaldama korda patsiendiohutusjuhtumite analüüsimiseks. Analüüs hõlmab juhtumite uurimist, et mõista, kuidas ja miks need juhtusid, ning selle põhjal peab olema koostatud abinõude plaan ja rakendamise kord, mis kirjeldab meetmeid, mida rakendatakse probleemide vältimiseks tulevikus. Rakendamise korras tuuakse välja, kes ja kuidas ennetavad abinõud ellu viib, et need annaks soovitud tulemusi.

Tervishoiuteenuse osutaja peab koostama ja avaldama aruandeid, mis pakuvad üldistatud ülevaadet kõigist kalendriaasta jooksul registreeritud patsiendiohutusjuhtumite analüüsist ja rakendatud ennetusmeetmetest. Need aruanded peavad sisaldama statistikat, kokkuvõtet analüüsi üldistatud tulemustest, mis aitavad hinnata patsiendiohutuse süsteemi tõhusust ja muutuste trende ohutuse parendamisel.

Paragrahv 6 lõige 3 selgitab, et kasutada tuleb riigi poolt kehtestatud nõudeid, vorme ja klassifikaatoreid, sh Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (TEHIK) poolt avaldatud patsiendiohutuse klassifikatsiooni. TEHIK ülesanne on tagada tervishoiu infosüsteemide ja -praktikate ühtsus ja kvaliteet ning hallata kehtivaid klassifikatoreid ja koodiloendid tervise valdkonnas. Praegusel hetkel on TEHIKu koordineerida ka klassifikaatorite ja koodiloendite koordineerimiskogu töö, kus kehtestatakse, muudetakse või tühistatakse ning avaldatakse klassifikaatorid ja koodiloendid. Patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioon ja uus määrus patsiendiohutusjuhtumite asutusesisene dokumenteerimine ja andmete esitamine patsiendiohutuse andmekogusse, määravad patsiendiohutusjuhtumite kohta dokumenteeritavad ja edastatavad andmed. Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimisel on kohustuslik järgida dokumenteerimise nõudeid, kasutada riigi infosüsteemis kehtestatud klassifikaatoreid, loendeid, aadressiandmeid ja tervise infosüsteemi standardeid, kasutades viimast kehtivat versiooni. Klassifikatsiooni rakendamine tagab, et kõik tervishoiuteenuse osutajad järgivad ühtseid standardeid patsiendiohutusjuhtumite registreerimisel. Standardiseerimine aitab saavutada ühtse ja võimalikult täpse andmete kogumise ja hindamise, mis omakorda aitab parandada patsiendiohutuse jälgitavust. See tagab, et kõik juhtumid on ühtlaselt hinnatavad, võimaldades tõhusamat analüüsi ja ennetusmeetmete rakendamist nii organisatsioonides kui laiemalt sh vajadusel riigi tasemel. Kui tervishoiuteenuse osutaja järgib TEHIK poolt kehtestatud klassifikatsiooni, siis on andmed võrreldavad ja analüüsitavad. See hõlbustab ka tervishoiuasutuste vahelist koostööd, teadusuuringute läbiviimist ja poliitikakujundamist, tuginedes usaldusväärsetele ja standardiseeritud andmetele.

Patsiendiohutussüsteemi käivitamise esimestel aastatel on kõige olulisem jälgida ja õpetada patsiendiohutuse klassifikaatori rakendamist, tuvastada selle võimalikud parenduskohad ja viia regulaarselt sisse täiendavad arendused, et andmete dokumenteerimine vastaks tervishoiuasutuste ja riigi vajadustele. Edaspidi andmete kogunemisel on võimalik neid analüüsida, et tuvastada muudatuste vajadused poliitikates, õppes, täiendkoolitustes, ravijuhendites vms. Riikides, kus on rakendatud patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimise ja keskse kogumise kohustust, on see käivitunud samm-sammult ja jõudnud enam-vähem stabiilsele tasemele ~10 aasta jooksul (nt Taani süsteemis).

Paragrahv 6 lõige 4 sätestab nõuet, kui tervishoiuteenuse osutajas töötab rohkem kui kaheksa tervishoiutöötajat, viia regulaarselt läbi patsiendiohutuse kultuuri uuringuid oma organisatsioonis teadlikkuse ja koolitusvajaduse hindamiseks. Uuringute eesmärk on hinnata, kuidas organisatsiooni töötajad suhtuvad patsiendiohutusse, milline on nende teadlikkus ja kuidas nad järgivad patsiendiohutuse praktikaid. Uuringud võivad hõlmata töötajate küsitlusi, intervjuusid ja muudatusi analüüsivaid meetodeid. Analüüs võib tuua esile tugevused ja nõrkused, samuti probleemseid valdkondi, kus on vajalik parendamine ja koolitamine. Koos parendustegevuste plaaniga töötab tervishoiuteenuse osutaja välja ka rakendustegevuste plaani, mis määratleb, kuidas ja millal plaanis sisalduvad tegevused ellu viiakse. Rakendustegevused võivad hõlmata töötajate koolitust, uuemate dokumentide kasutuselevõttu, protseduuride muutmist või muid organisatsioonilisi muudatusi. Regulaarsed uuringud ja parendustegevuste plaan aitavad luua ja hoida

positiivset kultuuri, kus töötajad tunnevad end toetatuna ja on motiveeritud järgima ohutuse praktikaid. Planeerimist ja rakendamist võib kajastada osana vastavates kvaliteedijuhtimissüsteemi, koolitusplaani jm asjakohastes juhtimisdokumentides.

Paragrahv 6 lõige 5 kehtestab, et tervishoiuteenuse osutaja koostab patsiendiohutusjuhtumitest patsiendi ja lähedaste teavitamise hea tava. Patsiendiohutusjuhtumitest teavitamine on väljakutse ja need olukorrad on keerulised nii patsiendi kui töötaja seisukohalt. Seetõttu on oluline koostada patsiendi vaatest tema õiguste kaitseks ja teisest küljest töötajatele toeks ning teisese ohvri stressi vähendamiseks tervishoiuteenuse osutaja poolt patsiendiohutusjuhtumitest patsiendi ja lähedaste teavitamise hea tava. See peab andma lihtsad põhimõtted tegutsemiseks ja väldib suhtlemistasandil tehtavaid vigu. Patsiendiohutusjuhtumist ei kujune oskuslikul kommunikatsioonil enamasti kindlustusjuhtumit. Eksisteerivad lihtsad põhimõtted, kuidas seda teha töötajat säästvalt ja patsiendile arusaadaval ning vastuvõetaval viisil. Patsiendiohutuse alases kirjanduses on neid põhimõtteid võimalik leida ja kasutada hea tava koostamiseks. Üks lihtne näide on leitav nt artiklis „Communication gaffes: a root cause of malpractice claims“ (Beth Huntington, BSN, MSN, JD corresponding author and Nettie Kuhn, RN, BSPA, CPHRM PMC PubMed Central), mis toob 6 lihtsat baaspõhimõtet kommunikatsiooniks, et teadvustada ja tunnistada nii patsiendi frustratsiooni ja hirmu kui tervishoiutöötaja ärevust ja muret, soovib hoiduda paanikast ja suhelda avatult, kuid vältida süü otsimist ja süüdistamist, selgitada lühidalt juhtunut lihtsate terminitega ja rääkida edasisest plaanist (kui see on vajalik). Asjakohane on ka vabandada ning kinnitada, et asutuses on kvaliteedisüsteem ja reeglid, mis väldivad selliste juhtumite kordumist ja panevad paika analüüsimise, kui midagi siiski juhtub. Näiteid praktikatest on rohkem, see on vaid üks neist.

Paragrahv 6 lõikes 6 käsitletakse juhendid, mida tervishoiuteenuse osutaja peab rakendama, mis on suunatud patsiendiohutuse tagamisele ja võimalike riskide vähendamisele. Määruses on toodud peamised juhendid, mis aitavad organisatsioonil hallata ja ennetada tervishoiuteenuste osutamisel esinevaid riske, mis võivad mõjutada patsiendi ohutust ja ravikvaliteeti. Oluline on rõhutada, et tervishoiuteenuse osutaja võib vajada erinevaid juhendeid või juhiseid vastavalt oma tegevusvaldkonnale ja spetsiifikale. Erinevate tervishoiuteenuste olemus ja riskid võivad olla oluliselt erinevad, mistõttu peavad juhendid ja protseduurid olema kohandatud konkreetse teenuse osutamise vajadustele. See tähendab, et teenuseosutajal tuleb, kas kohaldada olemasolevaid juhiseid või vajadusel välja töötada uued juhendid, et tagada teenuse vastavus nii kvaliteedi- kui ka ohutusnõuetele, järgides tõenduspõhisust, õigusaktides ja parimais praktikais sätestatud põhimõtteid.

Patsientide identifitseerimise juhend tagab, et patsiendid oleksid korrektselt tunnistatud kogu raviteekonna jooksul. See aitab vältida segadust ja tagab, et igale patsiendile teostatakse õiged ravitoimingud ja -protseduurid.

Teadva nõusoleku küsimise juhend määratleb, kuidas küsida patsiendi teadvat nõusolekut kõikide meditsiiniliste protseduuride ja ravimeetodite osas. See tagab, et patsiendid on teadlikud nende ravist ja saavad teha informeeritud otsuseid.

Haiglanakkuse ennetamise juhend keskendub haiglanakkuste ennetamisele ja leviku tõkestamisele, järgides nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse nõudeid. See hõlmab protseduure ja praktikaid, mis aitavad vältida nakkuste levikut tervishoiuasutustes. Kätehügieeni soostumuse parendamine edendab kätehügieeni praktikaid, et vähendada maksimaalselt infektsioonide ülekandumist käte vahendusel. Siinkohal on oluline

arendada ja hinnata organisatsioonis käte pesemise ja desinfitseerimise reeglite järgimist. Kätehügieeni meede on oluline ja ka kuluefektiivne, kuna asjakohase järgimisega saab ennetada enamuse (kuni 80%) nakkuste edasikandumist patsiendile.

Ravimite määramise ja manustamise juhend aitab ravimite, sealhulgas antibakteriaalsete ravimite, ohutut määramist ja manustamist vastavalt ravimiseaduse nõuetele. Näiteks antibiootikumide laialdane ja põhjendamatu kasutamine soodustab haigustekitavate bakterite ravim-resistentsuse kujunemist. Juhend aitab tagada ravimite õige kasutamise.

Kukkumisriskide ennetamise juhend aitab hinnata ja ennetada patsiendi kukkumisriske kogu raviteekonna vältel. See hõlmab riskihindamist ja ennetusmeetmete rakendamist, et vähendada kukkumiste tõenäosust. Lamatiste ennetamisele keskenduv juhend, sealhulgas lamatiste tekkeriski hindamisele ja ravile, aitab tagada, et kasutatakse lamatise tekkimise ennetamiseks vajalikke meetmeid.

Kirurgilise ohutuse tagamise juhend määratleb praktika, mis lisab kirurgiliste protseduuride ohutust. Juhend hõlmab kõiki samme enne operatsiooni kuni lõikuse lõpetamiseni ja ärkamispalatisse viimiseni ning kirjeldab meeskonna rolle selles. Ohutu transfusioonravi korraldamise juhend hõlmab veretoodete ohutut käsitlemist ja jälgimist, et vältida transfusiooniga seotud riske, sealhulgas ohutu vereülekande.

Kõik juhendid peavad olema kooskõlas kehtivate õigusaktidega ja parimate praktikatega (näiteks ravijuhendid) patsiendiohutuse tagamiseks. Nende juhendite rakendamine aitab luua ja säilitada ohutu keskkonna patsientide raviks, vähendades komplikatsioonide ja vigade tekkimise tõenäosust.

Paragrahvi 6 lõigetes 7 - 8 täpsustatakse erinevaid tervishoiuteenuste osutamisel rakendatavaid juhendeid vastavalt teenuseosutaja tegevusvaldkonnale ja spetsiifikale. Juhendid võivad olla riiklikud ja või avalikult kättesaadavad või organisatsiooni poolt välja töötatud.

Paragrahv § 7 kirjeldab andmetöötluspõhimõtteid kvaliteedi hindamisel. Sama oluline, nagu on seaduse alusel tervishoiuteenuse dokumenteerimine, on ka dokumenteeritu haldamine (kogumine, hoidmine, säilitamine, selle õigsuse ja tervikluse tagamine jms). Euroopa Liidu Küberturvalisuse Amet (ENISA) avalikustas oma tervishoiusektori küberohumaastiku aruandes, et lunavara moodustab 54% sektori küberjulgeolekuohtudest.¹ Riigi Infosüsteemi Ameti 2023. a aruandes rõhutatakse, et ohutase tõuseb veelgi ning ründajate ja sihtmärkide ring vaid laieneb. Viimaste seas on aina enam ühiskonna jaoks kriitilisi teenuseid pakkuvaid ettevõtteid.² Tarkvarariike ei pruugi olla üksnes eraelu riivet ohustav, vaid selle tulemuseks võib olla oht inimeste elule ja tervisele (valeandmed tervisedokumentides).³ Seetõttu on olulisel kohal just inimeste teadlikkus ning protsessid, et võimalikke negatiivseid järelemeid ennetada – seega on riskide kaardistus ja meetmete võtmine igapäevaasaks.

Tervishoiusektori andmekaitse ja küberturvalisuse tase on üha määravama tähtsusega, mistõttu on oluline tervishoiuteenuse osutajatel need teemad läbi mõelda ka kvaliteediprotsessides. Mõjutab ju eksitav andmestik ka osutatava teenuse kvaliteeti. Andmetöötluspõhimõtted on hädavajalikud kvaliteedi hindamise protsessi

¹ ENISA, 05.07.2023, <https://www.enisa.europa.eu/news/checking-up-on-health-ransomware-accounts-for-54-of-cybersecurity-threats>

² Riigi Infosüsteemi Ameti küberturvalisuse aastaraamat. <https://www.ria.ee/media/2653/download>

³ Tarkvaraline viga, mõjutades enim perearstikeskusi, 14.09.2023, <https://www.tehik.ee/uudis/ulevaade-viga-perearst3-tarkvaras>

usaldusväärse, patsientide privaatsuse kaitsmiseks ja tõhusa koostöö tagamiseks osapoolte vahel. Need aitavad luua aluse objektiivse hindamise ja usaldusväärse tagamiseks, võimaldades paremat tervishoiuteenuste kvaliteeti ja mittesüüdistavat patsiendiohutuse kultuuri juurutamist Eestis. Andmetöötluspõhimõtete reguleerimine aitab tagada andmekaitset tervikuna, sest kvaliteedi hindamisel kogutakse tihti väga tundlikke isikuandmeid, mis vajavad kaitset ja konfidentsiaalset käsitlemist. Seega käivad andmekaitsepõhimõtted dokumenteerimise ja teabehaldusega käsikäes, kus protsesse hinnatakse tervikuna, tagades seeläbi eesmärgipärase andmetöötluse.

Andmetöötluspõhimõtted peaksid selgelt määratlema – kes, kuidas ja milliseid andmeid kogub, säilitab ja kasutab ning kuidas tagatakse teenuseid kasutanud isikute privaatsus, järgides kehtivaid andmekaitsestandardeid. Kvaliteedi hindamisel kogutud andmed peavad olema usaldusväärsed, täpsed ja võrreldavad, et teha adekvaatseid järeldusi tervishoiuteenuse kvaliteedi kohta erinevates asutustes või erinevatel aegadel (näiteks insuldiravi teekond). Ühtsete põhimõtete kasutamine tagab turvalise ja ühtse kogumise, sealhulgas ka põhjendatuse, vältides ebatäpsusi, et saavutada tervishoiuteenuste kvaliteedi sisuline hindamine. Kvaliteedi hindamisel kaasneb paratamatult isikuandmete töötlemine, kuid hindamist tuleks viia läbi kõige otstarbekamal viisil, mis võib olla lähtuvalt juhtumist, organisatsioonist või teenuse sisust, väga erinev. Eesmärk ei peaks olema olukord, kus igaüks asub sama juhtumiga seotud infopäringuid tegema, et juhtumi üksikasjadega tutvuda, vaid see peaks olema mõtestatud ja teadlik protsess. Selle all tuleb mõista eelkõige juhtumikäsitlemist, kus töötlus on kooskõlas minimaalsuse põhimõttega ja seda käsitleb isikustatud kujul õigustatud töötaja, kuid laiemale ringile tutvustatakse juhtumit siiski juba isikustamata andmete pinnalt. See tähendab, et järeldused tehakse ja neist õpitakse ilma, et igakordselt tuleks töötlust detailandmetes korrata. Oluline on, et andmetöötlus toimub tervishoiuteenuse kvaliteedi tagamise eesmärgil, sest eesmärgiks on juhtumite ärahoidmine või eksimuste vältimine, mida ootaks teenuse osutajalt ilmselt iga patsient. Patsiendiohutusjuhtumite vältimiseks või ärahoidmiseks tuleb kavandada asjakohaseid ennetavaid meetmeid. Meetmeid saab kavandada või neid täiendada vaid siis, kui on teada, mis konkreetse patsiendiohutusjuhtumiga seoses juhtus ning hinnata, mida oleks võinud teha teisiti. See eeldab igal juhul vähemalt teatud osas ka isikuandmete töötlemist.

Paragrahv 7 lõiked 1-2 kirjeldavad nõudeid tervishoiuteenuse osutajale tervishoiuteenuse kvaliteedi hindamisel, mis reguleerivad andmete kogumist ja säilitamist. Näiteks peab andmete kogumine olema õigustatud ja andmed peavad olema korrektsed ning ajakohased. Infoturbe nõuded hõlmavad meetmeid, mis on ette nähtud andmete kaitsmiseks volitamata juurdepääsu, kasutamise, avaldamise, muutmise või hävimise eest. Tervishoiuteenuse osutaja peab rakendama tehnilisi ja organisatsioonilisi meetmeid (IKÜM art 32) nagu turvalised andmehoidlad, krüpteerimine, juurdepääsukontroll ja regulaarsed turvakontrollid, et tagada andmete kaitse vastavalt nõuetele. Tervishoiuteenuse osutaja peab regulaarselt hindama andmete töötlemisega seotud riske. See hõlmab olukordade ja protsesside analüüsimist, kus andmeid võidakse väärkasutada, kaotada või kahjustada. Riskihindamise käigus tuvastatud probleemide lahendamiseks rakendatakse riskide maandamise meetmeid, mis võivad hõlmata andmetöötluse protsesside parandamist, täiendavaid turvameetmeid ja töötajate teadlikkuse parandamist koolitustega. Ükskõik, kui head on kehtestatud korrad ja juhendid, ei ole neist kasu, kui töötajad ei ole neist teadlikudeg. Selleks, et tagada teenuse kvaliteet ja usaldus valdkonna vastu tervikuna, ei saa jätta tähelepanuta nii andmekaitse kui ka küberturbe reegleid.

Kvaliteedi hindamisel järgitakse andmete töötlemise eesmärgipärasuse ja minimaalsuse põhimõtet ning rakendatakse võimaluse korral selliseid andmetöötlusviise, kus patsient ei

ole otseselt tuvastatav. Isikustatud andmetele tohib juurdepääsu tagada vaid isikutele, kelle tööga seoses on see vältimatult vajalik.

Paragrahv 7 lõige 3 selgitab, et tervishoiuteenuse osutaja peab määrama kvaliteedijuhtimissüsteemi raames või eraldi sisemise korra, mis tagab, et terviseandmete töötlemine vastab kehtivatele turvalise andmetöötluse nõuetele. See hõlmab andmete turvalist käsitlemist, mis on hädavajalik, et vältida andmete lekkimist, väärkasutust või muud kahju, mis võiks mõjutada patsiendi ohutust ja teenuse kvaliteeti sisuliselt.

Tervishoiuteenuse osutaja peab määrama, kes on volitatud tegema kvaliteedihindamisi, sealhulgas isikustatud päringute tegemist oma süsteemis või ka tervise infosüsteemi. See tagab, et ainult vastava kvalifikatsiooniga ja volitatud isikud saavad ligipääsu tundlikule teabele, et viia läbi vajalikke hindamisi ja analüüse. Samuti peab teenuse osutaja täpsustama oma sisereeglites, millistel juhtudel ja kellel on lubatud teha isikustatud päringuid. See hõlmab isikute ja olukordade määratlemist, mil hindamised ja andmete päringud on õigustatud ja vajalikud patsiendiohutuse ja teenuse kvaliteedi tagamiseks. See ei saa jääda pelgalt töötaja (arsti või õe või muu spetsialisti) otsustada, vaid töötajaskonnale peab olema selge, mis juhul on midagi lubatud ja mis juhul mitte.

Paragrahv 7 lõige 4 kirjeldab tervishoiuteenuse osutaja vastutuse isikuandmete töötlemisel, et kõik tegevused oleksid dokumenteeritud ja jälgitavad. See hõlmab ka näiteks andmetöötlusregistri pidamist, mis näitab, milliseid andmeid töödeldakse, millal ja millise eesmärgiga. Jälgitavus on hädavajalik, et tagada andmete töötlemise läbipaistvus, et kõik tegevused oleksid kooskõlas kehtivate õigusaktidega. Oluline on, et töötlus ei oleks juhuslik. Tervishoiuteenuse osutajal kui vastutaval töötlejal lasub kohustus tõendada, et töötlus vastab andmekaitse üldpõhimõtetele (IKÜM art 5 lg 2). Tervishoiuteenuse osutaja peab selgitama, miks andmeid töödeldakse ja kas töötlus vastas tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise eesmärgile. See aitab vältida andmete kogumist või töötlemist ilma selge põhjenduse või seadusliku aluseta. Selgete juhistega välistatakse huvipäringud. Õigustatud isikute määratlemine aitab tagada, et andmeid töödeldakse turvaliselt ja vastutustundlikult.

Isikustatud andmete töötlemise tulemuste põhjal koostatakse parendustegevuste plaan, mis näitab, et töötlus ei ole olnud juhuslik vaid eesmärgistatud. Pärast andmete töötlemist ja analüüsi peab tervishoiuteenuse osutaja välja töötama konkreetseid sammud ja tegevused tervishoiuteenuse, sealhulgas patsiendiohutuse parendamiseks, mis on kirjeldatud seletuskirjas eespool seoses kvaliteedi ja patsiendiohutuse nõuetega.

Paragrahv 7 lõige 5 toob samuti kohustuse sätestada sisekorraga täpsemad juhised kaamerate kasutamiseks. Kui tervishoiuteenuse osutaja kasutab kaameraid tervishoiuteenuste või patsiendiohutuse tagamisel, on oluline määrata sisemise korraga kaamera kasutamise täpsed tingimused ja kord. See hõlmab kaamera asukohti, kasutamise eesmärki, andmete salvestamise ja säilitamise korda ning andmetele juurdepääsu reegleid. Kaamera kasutamise põhimõtted peavad olema läbipaistvad ja kergesti arusaadavad, seega tuleb tagada, et kasutustingimused oleksid kättesaadavad nii külastajatele kui ka patsientidele. See aitab tagada teadlikkuse.

Andmekaitse nõukogu juh⁴ toob välja, et see, kas kaamera töötlus võib põhineda õigustatud huvi (art 6) või eriliigiliste andmete töötlemise sätetele (art 9), tuleneb sellest, milleks salvestist ennast kasutatakse. See tähendab, et teenuse osutaja kui vastutav

⁴ Suunised 3/2019 isikuandmete töötlemise kohta videoseadmetes, [edpb_guidelines_201903_video_devices_et.pdf](https://edpb.europa.eu/edpb_guidelines_201903_video_devices_et.pdf) (europa.eu)

töötleva peaks määratlema, kas kaamerat kasutatakse vaid näiteks vara kaitseks (salvestist vaadatakse vaid siis, kui midagi on kadunud) või kasutatakse seda tervishoiuteenuste osutamisel (nt unehäirete jäädvustamine). Õigustud huvi lähtub otsekohaldatavast üldmäärusest ega eelda siseriiklikus õiguses eraldi reguleerimist. Vastupidi, Euroopa Kohus on oma varasemates tõlgendustest viidanud, et vastuolus oleks see kui liikmesriik välistab kategooriliselt ja üldiselt teatud isikuandmete kategooriate töötlemise ilma, et oleks lubatud kaaluda konkreetsel juhtumil vastanduvaid õigusi ja huve. Liikmesriik ei saa seega nende kategooriate puhul lõplikult ette näha vastanduvate õiguste ja huvide kaalumise tulemust ilma, et oleks lubatud konkreetse juhtumi erilistest asjaoludest lähtuv erinev tulemus.⁵ Silmas tuleb pidada, et tehakse ka mõjuhindang. Tervishoiuteenuse osutamisel tuginetakse siseriiklikule õigusele (TTKS). Seega on oluline, et teenuse osutaja kui vastutav töötleja oleks läbi mõelnud ning kaardistanud, kas ja millisel eesmärgil ta kaameraid kasutab.

Paragrahv § 8 reguleerib määruse jõustumist.

Paragrahv 8 lõige 1 näeb ette määruse jõustumise 1.novembril 2024 (samal ajal TOKVS jõustumisega).

Paragrahv 8 lõige 2 sätestab erijuhud jõustumisel üleminekuaja andmiseks. Määruse § 3 lõiked 3, 4, 5 ja § 6 lõikes 2, 5-8 jõustuvad 1.jaanuaril 2026. a. ning annab piisava üleminekuaja kvaliteedijuhtimissüsteemi vastavusse viimiseks uuendatud nõuetega ning enesehindamise läbi viimise ettevalmistamiseks. See annab piisava üleminekuaja patsiendiohutuse süsteemi kõigi vajalike protsesside üle vaatamiseks ja vajalike dokumentide välja töötamiseks, protsesside testimiseks ja kinnitamiseks organisatsioonides. Senise patsiendiohutuse süsteemi üle vaatamist saavad organisatsioonid alustada peale määruse jõustumist.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu ei ole otseselt seotud Euroopa Liidu õigusega.

4. Määruse mõjud

Määrusega kaasnevad mõjud on laiemalt käsitletud TOKVS eelnõu seletuskirjas.

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. 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.

Määrus reguleerib senisest selgemalt nõudeid tervishoiuteenuse osutajatele tervishoiuteenuse kvaliteedi ja sealhulgas patsiendiohutuse tagamisel ning annab selgema raamistiku kvaliteetsete teenuste tagamiseks. Määrus rõhutab tervishoiuteenuse osutaja vastutust seoses kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamisega, võttes senisest rohkem arvesse tervishoiuteenuse osutajate erinevusi. säilitades kutse- ja erialaühenduste rolli tervishoiutöötajate pädevuse ja elukestva arenguga seoses, tuues

⁵ Tõlgendus on antud õigustatud huvi kohta varasema direktiivi alusel, mille sisu ei ole muutunud. Vt otsust kohtuasjas [C-708/18](#), 11. detsember 2019.

sisse inimkeskuse mõiste ja sisu ning kehtestades peamised nõuded patsiendiohutusega seotud tegevustele. Muuhulgas on ajakohastatud valdkonna terminoloogiat seaduse ja rakendusaktide koostamise hetkel.

Määruse mõju on oluline nii tervishoiuteenuse osutajate kui ka patsientide jaoks. Kvaliteedijuhtimissüsteem tagab süsteemse lähenemise kvaliteedi tagamise kõikidele aspektidele ja aitab tagada kvaliteetsemat tervishoiuteenust. Kvaliteetsed ja ohutud tervishoiuteenused aitavad parandada tervisetulemit ja patsientide rahulolu, vähendada nn teise ohvri stressi tervishoiutöötajatel patsiendiohtusjuhtumite korral ning muuhulgas ohjata kulu tervisesüsteemile vähendades kulusid vältitavatele tervisekahjudele ja nende ravile.

Uuendatud nõuded kvaliteedisüsteemide kohta asutustes suurendavad tervishoiuteenuste usaldusväärsust, kuna kvaliteedijuhtimise süsteemide kirjeldused ja parendustegevuste tulemused peavad olema avalikud. See aitab patsientidel ja laiemal üldsusel saada selgemat ülevaadet tervishoiuteenuste kvaliteedist. Kohustuslik enesehindamine ja kvaliteedi hindamise protseduurid tagavad, et tervishoiuteenuse osutajad järgivad rahvusvaheliselt levinud tava ja toetavad motivatsiooni järjepidevalt parandada tervishoiuteenuse kvaliteeti kõikides aspektides. Senisest selgemalt on sõnastatud nõuded tervishoiuasutustes personalipoliitika kujundamisele personali pädevuse ja elukestva täiendõppe toetamise teel, tähtsustades tervishoiutöötajate professionaalsuse olulisust. Suurendatakse erialaühenduste rolli, tuuakse nende kõrval ka kutseühendused ja teenuseosutajate ühendused, mis võimaldab lahendada pädevushindamine edaspidi nende erialade ja kutsete jaoks, kelle puhul see täna võimalik ei ole. Regulaarsed täiendkoolitused ja pädevuse hindamised aitavad kaasa kvaliteedi ja patsiendiohutuse tõstmisele.

Määruse rakendamine mõjutab tervishoiuteenuse osutajate töökorraldust ja toob kaasa mõningaid uusi kohustusi, samas uute nõuete kehtestamise korral antakse üleminekuaeg nende täitmiseks ja rahaliste vahendite planeerimiseks.

Patsiendiohutuse süsteemi korraldamine ongi seni olnud tervishoiuasutuste pädevus ja kohustus ning õigusaktides on patsiendiohutust puudutav reguleeritud väga üldiselt. Eestis puudub kõikehõlmav patsiendiohtusjuhtumite ja patsientidele hüvitatud juhtumite riiklik statistika – ainus ametlik allikas on tervishoiuteenuse kvaliteedi ekspertkomisjoni statistika. Tervishoiuasutustes on asutusesisesed patsiendiohutuse süsteemid ning ülevaade antud asutuse patsiendiohutuse olukorrast. Patsiendiohtusjuhtum on tervishoiuteenuse osutamisega seotud juhtum, mis oleks võinud põhjustada või põhjustas patsiendile vältimatvat tervisekahju. Patsiendiohtusjuhtumiga võib kaasneda patsiendi tervise tahtmatu kahjustus, mis on seotud tervishoiutöötaja tegevuse, sealhulgas ebaõige teostamise või planeerimisega või tegevusetusega.

Uuendatud nõuetega tervishoiuteenusele, patsiendiohutussüsteemile ja kvaliteedijuhtimissüsteemile, enesehindamise läbi viimisele, kohustus osutada tervishoiuteenust arstiteaduse üldisel tasemel luuakse selgemad aluse järelevalve läbi viimiseks seoses kvaliteediga.

Kvaliteediprotsessidega seotud andmekaitse reeglid lahendavad mitmeid seni kerkinud küsimusi ja täpsustavad reeglid andmete töötlemisel seoses kvaliteedi hindamisega.

Terviseamet töötab hetkel välja tervishoiukorralduse infosüsteemi ärianalüüsi, mille eesmärk on välja selgitada, kas ja kuidas (millises ajaraamis ja ressursidega) on võimalik arendada pädevushindamise kuvamist ja sisestamist, mis hõlmaks terviseameti sisemist

kasutust järelvalve ja tegevuslubade jaoks, dokumentide edastamist seltsidele, informatsiooni kuvamist avalikul veebilehel.

Vabariigi Valitsuse tegevusprogramm 2023–2027 näeb ette analüüsi ja ettepanekud tervishoiuteenuste kvaliteedi ja hindamisinstrumentide süsteemi loomise kohta. Selleks on Sotsiaalministeeriumis koostamisel dokument: „Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja järelvalve korraldamine Eestis – analüüs ja ettepanekud“, mis täpsustab erinevate asutuste rolle ja vastutust kvaliteedi tagamisel ning aitab rakendada ka käesolevat määrust.

Andmekaitsealane mõjuhindang

Andmekaitse mõjuanalüüs TOKVS kohta ja sellega koos vastu võetud seaduste muudatuste kohta kogu ulatuses on esitatud TOKVS seletuskirjas laiema mõjuanalüüsi osana.

Määrus käsitleb tervishoiuteenuse osutajate kohustusi, et tagada tervishoiuteenuste kvaliteet ja patsiendiohutus. Hinnang keskendub eelkõige tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse süsteemide raames terviseandmete töötlemise protsessidele, võimalikele riskidele ning vajalikele turvameetmetele. Terviseandmed, mis on isikuandmed, hõlmavad ravi ajal kogutud meditsiinilist teavet, patsiendiohutusjuhtumitega seotud andmeid ning kvaliteedi hindamiseks vajalikke andmeid. Isikuandmete töötlemisel tuleb järgida kehtestatud nõudeid ning tagada, et andmed ei muutuks kättesaadavaks isikutele, kellel ei ole õigust neid töödelda.

Isikuandmete töötlemine tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamiseks on otseselt seotud patsientidega. Andmete töötlemine on vajalik, et hinnata tervishoiuteenuste osutamise taset ja rakendada vajalikke parendustegevusi. Samas peavad tervishoiuteenuse osutajad kasutama erinevaid meetmeid isikuandmete töötlemise läbipaistvuse ja turvalisuse tagamiseks. Patsientidel on õigus teada, kuidas nende andmeid töödeldakse, ning omada teavet, kus nende andmeid võidakse kasutada. Tervishoiuteenuse osutaja on kohustatud läbi viima perioodilisi auditeid ja enesehindamisi, mille käigus hinnatakse määruse nõuete täitmist. Need võivad sisaldada ka isikuandmete töötlust, mis peab olema kooskõlas andmekaitse nõuetega. Auditeerimise käigus saadud tulemuste põhjal kavandatakse ja rakendatakse parendustegevusi, tagades patsiendiohutuse ja teenuse kvaliteedi pidev areng.

Oluline on tagada, et andmete eesmärgipärane kasutamine eeldab seda, et kõigil osapooltel ei ole vajadust näha kõiki andmeid isikustatud kujul. Isikuandmete kaitse ja privaatsuse nõuded peavad olema tagatud igas etapis, mistõttu andmete jagamine ja avalikustamine viiakse läbi kooskõlas kehtivate nõuetega, nagu isikuandmete kaitse üldmäärus ja muud juhised nõuavad. Kui järeldusi on võimalik teha otseselt mittetuvastatavate andmete pinnalt, tuleks selliseid võimalusi eelistada. Üldistatud andmete jagamine organisatsioonis aitab tagada eesmärgipärast infovahetust ja parendada kvaliteeti, samal ajal kaitstes tundlikku teavet ning järgides andmekaitse- ja privaatsuspõhimõtteid. Loomulikult ei pruugi see olla alati võimalik, kuid isikustatud andmetöötluse puhul tuleb rakendada teisi nõudeid nagu piiratud juurdepääsud, logid jms.

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

Määruse rakendamiseks kaasnevad kulud tervishoiuteenuse osutajatele seoses kvaliteedi ja patsiendiohutuse süsteemide arendamisega. Tervisekassa lepingupartnerite kulud seoses kvaliteedi ja patsiendiohutusega ning infotehnoloogiliste arendustega on rahastatud läbi tervishoiuteenuste hinna. Täiendavate kulude lisandumisel taotlevad teenuseosutajate ühendused Tervisekassalt teenuse hinna muutmist, esitades vastavad kalkulatsioonid. Täiendavat kulu riigieelarvele ei teki.

6. Määruse jõustumine

Paragrahvi 8 lõige 1 sätestab, et määrus jõustub 1.novembril 2024. a.

Paragrahvi 8 lõige 2 sätestab, et määruse § 3 lõiked 3, 4, 5 ja 2, 5-8 jõustuvad 1.jaanuaril 2026. a. ning annab sellega piisava üleminekuaja kvaliteedijuhtimissüsteemi vastavusse viimiseks uuendatud nõuetega ning enesehindamise läbi viimise ettevalmistamiseks. See annab piisava üleminekuaja patsiendiohutuse süsteemi kõigi vajalike protsesside üle vaatamiseks ja vajalike dokumentide välja töötamiseks, protsesside testimiseks ja kinnitamiseks organisatsioonides. Senise patsiendiohutuse süsteemi üle vaatamist saavad organisatsioonid alustada peale määruse jõustumist.

7. Eelnõu koostööstamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitatakse koostööstamiseks 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.