

Märkuse sisu	Märkuse vastus
Eesti Väike-ja Keskmiste Ettevõtjate Assotsiatsioon (EVEA)	
Toetus alternatiivile 2 (ainult määruste muutmine). Tegevuslubade regulatsiooni ajakohastamine Väljatöötamiskavatsuses pakutud lahenduse järgi peab tegevusloa taotlemisel teenuseosutaja esitama teenuse kirjelduse ja põhjenduse, kuidas kavandatud teenus on korraldatud selliselt, et see oleks kvaliteetne ja ohutu. EVEA hinnangul on Terviseametil sisuliselt võimatu hinnata ainult antud lubaduse pealt, milline saab olema teenuse tegelik kvaliteet ja kuidas ohutuse tagamine praktikas välja hakkab nägema. Kvaliteedi ja ohutuse nõuded peavad olema õigusaktides reguleeritud võimalikult detailselt ega tohi sõltuda teenuseosutaja lubadustest ning headest kavatsustest ja nende elluviimise oskusest, samuti ametnike subjektiivsest hinnangust teenuseosutaja antud lubaduste täitmise tõenäosuse kohta. Väljatöötamiskavatsuse kohaselt võetakse ruumide ja vahendite nõuetes aluseks funktsioonipõhine lähenemisviis, mille kohaselt tuleb tagada teenuse osutamiseks vajalikud vahendid, kuid ei ole vaja sätestada nende üksikasjalikku loetelu. Nõustuda saab sellega, et vajalike vahendite loetelu ei pea olema ammendav ega üle reguleeritud. Aga kindlasti on vaja vähemalt standardi tasemel sätestada, millised on vahendite ja võimekuse arvuliste näitajate piirid ning ruumide suuruse miinimumid, samuti funktsioonide kirjeldused ja kvaliteedi tasemed. Ilma selleta ei ole sisuliselt võimalik tervishoiuteenuste ruume projekteerida, ehitada ega renoveerida, samuti hoonetele kasutuslubasid väljastada. Meditsiiniseadmete spetsiifika tõttu on	Arvestatud osaliselt ja selgitatud Tegevuslubade regulatsiooni kaasajastamisel on vajalik täiendada tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (<i>edaspidi</i> TTKS) tegevusloa sätteid, et siduda tegevusloa eelkontroll selgemalt patsiendiohutuse ning kavandatava tervishoiuteenuse kvaliteediga. See lähenemine on kooskõlas sotsiaalministri 24.10.2024 määrusega nr 43 „Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded“, mille kohaselt peab tervishoiuteenuse osutaja (<i>edaspidi</i> TTO) pärast tegevusloa saamist rakendama tõenduspõhiseid meetmeid kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamiseks, vähendama teenuse osutamisega seotud riske ning avalikustama regulaarseid ülevaateid kvaliteeditegevustest ja eesmärkide täitmisest. Seetõttu on põhjendatud, et kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise põhimõtted oleksid hinnatavad juba tegevusloa taotlemise etapis ning et teenuse osutaja oleks kavandanud teenuse korralduse viisil, mis võimaldab neid nõudeid täita. Tagasiside andja on teinud ettepaneku sätestada Terviseametile tegevusloa menetlemisel piiratud kaalutlusruum, mis võimaldaks hinnata kavandatava teenuse vastavust tervishoiuteenuse sisule ning patsiendiohutuse põhimõtetele. Et selline pädevus oleks õiguspärane ja selge, tuleb vastav regulatsioon kehtestada TTKS-is; pelgalt määruse tasandil selle sätestamine ei ole piisav.

näiteks osade ruumide ettevalmistamise puhul väga oluline teada, milliste omaduste ja ohutusnõuetega seadmed on seal plaanis kasutusele võtta. EVEA pigem toetab väljatöötamiskavatsuses välja pakutud alternatiivi jätta seaduse tasandil tegevuslube puudutavad nõuded muutmata, kuid ajakohastada määrustes ruumi- ja vahendite nõuded. See võimaldaks kiiremini muuta tehnilisi detaile ja ühtlustada erinevate teenuste ruutmeetri- ja varustusenõudeid, kuid jätaks üldise süsteemi ülesehituse ja menetlusloogika valdavalt muutmata. Sellise lahenduse osaks võiks olla ka võimalus osaliselt siduda tegevusloa väljastamine teenuse kirjelduse, kvaliteedisüsteemi ja riskijuhtimise nõuetega ning anda Terviseametile piiratud kaalutlusruum hinnata, kas kavandatav teenus tegelikult vastab tervishoiuteenuse sisule ja patsiendiohutuse põhimõtetele. Eraldi on väljatöötamiskavatsuses esile toodud küsimus, et kas nn „üksiktegijana“ tegevusloa taotlemisel peaks kehtima täiendav kvalifikatsiooni- või pädevusnõue. Arutelu keskmes on küsimus, kas iseseisva tegevusloa andmine võiks eeldada varasema kutsealase kogemuse olemasolu või pädevuse hindamise läbimist, et tagada teenuse kvaliteet ja patsiendiohutus ning vältida olukorda, kus vahetult pärast õpingute lõppu alustatakse iseseisva tegevusega ilma piisava praktilise kogemusega. EVEA ei näe siin sisulist probleemi, kuna arstiõppes on see lahendatud nii, et arstina saab tööle asuda alles peale residentuuri läbimist, mille käigus saadakse põhjalik praktika tegutsevate arstide juhendamise all.	
Tegevusload ja eelneva kontrolli terviklik regulatsioon. Kehtiva seaduse kohaselt on perearstina tegutsemiseks vaja osaleda Tervisekassa korraldatud avalikul konkursil nimistu moodustamise õiguse saamiseks ja nimistuga perearst võib tegutseda perearstiabi osutamise tegevusluba omava füüsilisest isikust ettevõtjana või perearstiabi osutamise tegevusluba omava äriühingu kaudu. Tegevusloa väljastab Terviseamet. Tervishoiutöötaja registreeritakse ka tervishoiukorralduse	Selgitatud Tegevusloa regulatsioon TTKS-is on eraldiseisev perearsti nimistu moodustamise korrast ning reguleerib tervishoiuteenuse osutamise õigust kui majandustegevust. Nimistu moodustamise menetlus Tervisekassas on suunatud avaliku teenuse korraldamisele ja lepingulisele suhtele, samas kui tegevusloa menetlus on seotud tegevusloa kontrollieseme nõuetele vastavuse hindamisega. Tervishoiutöötaja registreerimine

infosüsteemis. Registreering annab tervishoiutöötajale õiguse osutada tervishoiuteenuseid selle omandatud kutse või eriala piirides, mille alusel ta on registreeritud. EVEA arvates oleks vaja kaaluda, kas kolme eraldi haldusmenetluse korraldamine on eelneva kontrolli teostamisel mõistlik terviklahendus perearstide lubamiseks tervishoiuteenuseid osutama ja seda eriti ajal, kus paljud perearstid lahkuvad tööturult seoses vanaduspensionile jäämisega ning noorte arstide pealekasv ei kompenseeri perearstide puudust. Lisaks eriarstide registreeringutele tervishoiukorralduse infosüsteemis ja tegevuslubade väljastamisele eriarstiabi osutamiseks, kehtestab Vabariigi Valitsus õigusaktiga (määrusega) veel haiglavõrgu kava, milles määratakse tervishoiuteenuste ühtlase kättesaadavuse tagamiseks piirkondlike haiglate, keskhaiglate, üldhaiglate, kohalike haiglate, taastusravihaiglate ja õendushaiglate loetelu ning vajalikud investeeringud haiglate loetelus nimetatud haiglate ehitamiseks, renoveerimiseks ja ümberprofileerimiseks. Arvestades tervishoiusüsteemis toimunud arengut, tekib küsimus, et kas selline teatud määral dubleeriv eelkontrolli regulatsioon tekitab ülemäärast halduskoormust ja vajaks täiendavat analüüsi ning võimaluse korral reeglite lihtsustamist, kui see ei suurenda ohtu inimeste elule ja tervisele.	tervishoiukorralduse infosüsteemis omakorda annab õiguse tegutseda kutse või eriala piires. Seega on tegemist erineva eesmärgi ja õigusliku sisuga menetlustega, mis ei ole teineteist dubleerivad, vaid täidavad eri funktsioone tervishoiusüsteemis. Käesoleva eelnõu muudatused puudutavad tegevusloa regulatsiooni täpsustamist ning ei käsitle nimistu moodustamise ega tervishoiutöötajate registreerimise menetluste ümberkorraldamist. Ettepaneku muu osa on sõnastatud üldiselt ning ei sisalda konkreetseid muudatusettepanekuid TTKS-i sätete muutmiseks, mistõttu ei ole võimalik seda käesoleva eelnõu raames täpsemalt hinnata.
Töotervishoiuteenuste regulatsiooni ajakohastamine Lisaks tervishoiuteenuste tegevuslubade regulatsiooni ajakohastamisele oleks oluline tagada ka töotervishoiuteenuste ajakohasus, vastavus muutunud töövormidele ja erineva tervisliku seisundiga inimestele ning kättesaadavus nii keskustest eemal tegutsevatele kui ka väikestele ettevõtetele. Töotervishoiusüsteemi ülesandeks on kvaliteetne kutsehaiguste käsitlemine ning tööst tingitud terviseprobleemide tõhusam ennetus. EVEA arvates on tänaseks piisavalt selgeks saanud töotervishoiuteenuste kitsaskohad ja vaja on pakkuda lahendusi, et viia teenused vastavusse ühiskonna ootustega ja need paremini	Selgitatud Töotervishoiu arengusuundade koostamine on eraldiseisvana kavandatud 2026 aastal ning ei puuduta tegevuslubade regulatsiooni kaasajastamist. Töotervishoid on üks arstlik eriala. Kui töotervishoiuarst teostab patsiendile tervisekontrolli on tegemist tervishoiuteenusega ja selleks on vajalik tegevusloa olemasolutöotervishoiuteenust tervishoiuteenuse tähenduses, on tegemist eriarstiabi osutamisega ning sellele kohaldub tervishoiuteenuste korraldamise seaduses sätestatud tegevusloa nõue.

tervishoiusüsteemiga siduda. Praegust töötervishoiusüsteemi tuleks muuta nii, et kvaliteetne töötervishoiuteenus oleks paremini kättesaadav ja see vastaks kõigi asjaosaliste, nii arstide, tööandjate kui ka töötajate vajadustele ja ootustele.

1) Tervisekontrollide vajaduspõhisus

Võib teha üldistuse, et valdavas enamuses eeskujulike töötervishoiusüsteemidega riikides on tervisekontrollide süsteem vajaduspõhisem kui Eestis. Eestis peab töötaja tervist kontrollima töötervishoiuarsti määratud ajavahemiku järel, aga vähemalt kord kolme aasta jooksul. Eestis tuleks seadustada, et tööandjal ei ole kohustust korraldada töötajatele tervisekontrolle, v.a neis valdkondades, kus risk on suur (nt ehitus, tervishoid, ravimitööstus) või esinevad suurema riskiga ohutegurid (vibratsioon, müra, keemilised ained, bakterid, viirused jne). Tööandjad võivad seda teha vabatahtlikult. Siin on oluline tagada, et vabatahtlikku töötervishoiuteenust ei maksustataks erisoodustusena. Töötervishoiuarsti juurde võivad suunata ka teised spetsialistid: näiteks perearst või eriarst võib soovitada patsiendil pöörduda tööandja poolt rahastatud töötervishoiuteenuse osutaja juurde, kui näeb, et probleem võib olla tööst tingitud. Sellise pöördumise puhul oleks tööandjal kohustus tasuda töötervishoiuarsti teostatud tervisekontrolli kulud. Kui näiteks inimesed teevad tervisekontrolle perearsti juures, siis paralleelselt sama kontrolli töötervishoiuarsti juures dubleerida pole mõtet. Tööst põhjustatud haiguste kontrolle võiks töötervishoiuarstid teha vaid neile, kelle perearst või tööandja on suunanud või kes ise tunnetavad, et neil võib olla tööst põhjustatud terviseprobleem. Uuele mudelile sujuvaks üleminekuks võiks kaaluda ajutise regulatsiooni kehtestamist, kus tervisekontrolli teostamine sõltuks valdavalt töötaja soovist. Sellisel juhul oleks tööandjal seadusest tulenev kohustus pakkuda töötajatele võimalust käia regulaarselt tervisekontrollis, mida viivad läbi töötervishoiuarstid. Sõltuvalt valdkonnast oleks tervisekontrollide sagedus ja sisu erinevad: väga suure riskiga töökohtadel on see

Seega peab töötervishoiuteenust osutaval tervishoiuteenuse osutajal olema vastav tegevusluba eriarstiabi osutamiseks.

Töötervishoiu ja tööohutuse seaduses sätestatud majandustegevusteate esitamise kohustus on suunatud töötervishoiuteenuse osutajana tegutsevale ettevõtjale kui majandustegevuse teostajale ning ei asenda tervishoiuteenuste osutamiseks nõutavat tegevusluba. Tegemist on erineva eesmärgiga regulatsioonidega: tegevusluba kinnitab vastavuse tervishoiuteenuse osutamise nõuetele, samas kui majandustegevusteade on seotud ettevõtja tegutsemise registreerimisega majandustegevuse üldraamistikus.

Kui tegevusloaga haigla osutab töötervishoiuteenust eriarstiabi raames, toimub see tema olemasoleva tegevusloa alusel. Majandustegevusteate esitamise kohustus tuleneb töötervishoiu ja tööohutuse seadusest ning ei mõjuta tervishoiuteenuse osutamiseks nõutava tegevusloa olemasolu.

Seega ei ole tegemist normide vastuoluga, vaid kahe erineva regulatsiooniga, mis täidavad eri eesmärke. Käesoleva eelnõu muudatused ei puuduta töötervishoiuteenuse majandustegevusteate regulatsiooni.

kohustuslik, üldiselt aga töötajale vabatahtlik. Tööandjatel aga on kohustuslik pakkuda oma töötajatele tervisekontrollide võimalust (näiteks, kui väikese riskiga töökohal töötaja soovib tervisekontrolli minna). Seadusega pole töötajad otseselt kohustatud tervisekontrollis käima (ainult erandjuhtudel, väga suure riskiga töökohtadel). Selline paindlik tervisekontrollide süsteem aitaks ära hoida ebavajalike tervisekontrollide tegemist ning kokku hoida töötervishoiuarsti tööaega, mida saaks panustada konkreetsete juhtumite lahendamiseks või tööandja nõustamiseks.

2) Töötervishoiu meeskonnatöö teenus

Lisaks töötervishoiuarstidele osutavad töötervishoiuteenuseid ka hulk erinevaid töötervishoiuspetsialiste (psühholoogid, ergonoomid, füsioterapeudid, toitumisnõustajad, hügieenikud, insenerid jt). Töötervishoiuteenuste osutajal võiks olla kohustus sõlmida teenuse osutamiseks töölepingud erinevate töötervishoiuspetsialistidega. Kohustusliku töötervishoiuteenuse meeskonna koosseis võiks olla defineeritud õigusaktis. Töötervishoiuteenuse tegevusloa väljastamisel kontrollitakse vajalike spetsialistide olemasolu ja riikliku järelevalvega tagatakse teenuste kvaliteet. Seega võiks kaaluda töötervishoiuteenuse ümberdefineerimist meeskonnatöö teenuseks (meeskonda kuuluks lisaks arstidele näiteks insenerid, psühholoogid jt). Eestis ei kaasata praegu töökeskkondade riskide hindamisse piisavalt psühholooge, insenere ja teisi erialaspetsialiste. See tähendaks, et töötervishoiuarstide koormus väheneks ja jääks rohkem aega tegeleda raskete juhtumitega ning töökeskkonna riskide hindamise kvaliteet paraneks – töötervishoiuteenus ei oleks pelgalt arstlik kontroll, vaid sisaldaks ka vajaduspõhist töökeskkonna vaatlust ja spetsialistide hinnanguid selle parandamiseks. Lisaks eeltoodule oleks haridussüsteemis vaja alustada ka töötervishoiuõdede koolitamist, sest nendel võiks olla suurem roll meeskonnatöös töötervishoiuarstide abistamisel.

3) Töötervishoiuteenuse osutaja majandustegevusteade

Töötervishoiu ja tööohutuse seaduse kohaselt peab juriidiline isik või füüsilisest isikust ettevõtja peab tegutsemiseks töötervishoiuteenuse osutajana esitama majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses nimetatud majandustegevusteate. Probleem seisneb selles, et tervishoiuteenuste korraldamise seaduse kohaselt on eriarstiabi osutamiseks vaja tegevusluba. Normide vastuolu korral ei ole täielikku selgust, milline on kohaldamisele kuuluv erinorm, kui teenuse osutamisel osaleb lisaks muudele spetsialistidele ka töötervishoiuarst. Näiteks peab piirkondlikul haiglal olema tegevusluba, aga piirkondlik haigla on kohustatud osutama ka töötervishoiuteenust. Ülejäänud haiglatel on õigus seda teenust osutada. Kui tegevusloaga haigla osutab töötervishoiuteenust, siis kas sellisel juhul on ka kohustus esitada majandustegevusteade. Siin oleks mõistlik reeglid üle vaadata ja neid vajadusel täpsustada. 4) Töötervishoiuteenuste osutamine tööandjate juures Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse järgi annab tegevusluba õiguse osutada tervishoiuteenuseid tegevusloas märgitud tegevuskohas. Kui tööandja töökeskkonnaga tutvumiseks ja selle analüüsimiseks on vaja külastada ka tööandja töökeskkonda, peaks olema võimalik töötervishoiuteenuseid osutada tööandja tegevuskohas, sealhulgas teha seal töötajatele tervisekontrolli. Õigusaktis võiks teha vastava muudatuse ja vajadusel kehtestada tervisekontrolli tegemiseks kasutatavale ruumile tööandja juures mõned nõuded, et see sobiks töötajate tervise seisundi arstlikuks läbivaatuseks.	
Eesti Puuetega Inimeste Koda (EPIK)	
Toetus alternatiivile 1 (tegevuslubade süsteemi terviklik ajakohastamine). Ligipääsetavus	Selgitatud Nõustume, et tervishoiuteenuste ligipääsetavus on oluline ning seda tuleb arvestada nii teenuse kavandamisel kui ka osutamisel. Kehtivas regulatsioonis on ligipääsetavuse nõuded juba hõlmatud ning

Tegevuslubade esmasel väljastamisel ja/või pikendamisel tuleb täpselt jälgida, kas ligipääsetavus on tegelikult tagatud igal ajahetkel, mil tervishoiuteenust pakutakse (inforuum ja koduleht, füüsiline keskkond ja suhtlemine). Selleks tuleb esmalt koos lõppkasutajatega üle vaadata ligipääsetavusnõuded (regulatiivne sisu, ettevõtlus- ja infotehnoloogia) ja olemasolev sisu. Olukorra ülevaate annab keskkonna testimine lõppkasutajatega ja tagasiside sisuline ja operatiivne rakendamine. Taoline mehhanism pakub praktikas toimiva lahendusmehhanismi võimalike väljakutsete lahendamiseks ligipääsetavuse vaatest. Ruuminõuete juures tuleb jälgida, kas ruumide tingimused vastavad täna avaliku ruumi ligipääsetavuse nõuetele (ettevõtlus- ja infotehnoloogiaministri määrusele nr 28: Puudega inimeste erivajadusest tulenevad nõuded ehitisele) ja kui ei vasta, siis kirjeldada, milline osa ning kuidas kompenseeritakse (nt pakutakse teenust teistes ruumides vms). Tervishoiuteenust osutava asutuse kodulehel tuleb kirjeldada ligipääsetavus liikumis-, nägemis- ja kuulmispuudega inimestele, sh pakkuda kirjeldust hooneni jõudmiseks lähimast ühistranspordipeatusest ja parklast. Pakkuda kohapeal puuetega inimeste vajadustest lähtuvad teavet nagu taktiline alaplaan, lifti nupud ja korruste häälteavitused, vajadusel juhtteed hoones jne, mille lahendused on välja töötatud koostöös lahenduste vajajatega, st puuetega inimeste või nende esindusorganisatsioonidega.	Terviseamet hindab tegevusloa menetluses ka ligipääsetavust, ulatuses, mis on seotud tegevusloa kontrolliesemega.
Tõenduspõhisus ja teenuse kirjeldus Kirjelduses tuleb selgelt näidata, kellele, millises mahus ja millisel viisil teenust osutatakse ning kuidas tagatakse tõenduspõhisus, personali pädevus ja asjakohaste juhiste kasutamine.	Arvestatud osaliselt ja selgitatud Terviseametil on eelnõu kohaselt olemas vajalikud hoovad sekkumiseks olukordades, kus tervishoiuteenuse osutamine ei vasta nõuetele või võib ohustada patsiendi ohutust. Eelnõus on selleks ette nähtud nii

Ebaselgeks jääb, millised hoovad tekivad Terviseametil tegevusloa peatamiseks juhul, kui teenusepakkuja osutab ebakvaliteetset ja/või mitteligipääsetavat teenust ja/või suunab patsiente selgelt tervist kahjustava libameditsiini suunas. Teeme ettepaneku selgelt välja tuua meetmed, mis on võimalik rikkumiste korral kasutusele võtta. Teeme ettepaneku koos sihtrühmade, sealhulgas patsientide esindajatega määratleda selgelt ja üheselt mõistetavalt kvaliteedi- ja kättesaadavusnõuded.	järelevalvemeetmed kui ka tervishoiutöötaja registreeringu peatamise võimalus. Eelkõige võimaldab sekkumist säte, mille kohaselt võib Terviseamet peatada tervishoiutöötaja registreeringu juhul, kui tervishoiutöötaja tegevus ei vasta kutse- või erialal tegutsemise nõuetele või tõenduspõhisele praktikale, sealhulgas kui tegutsetakse väljaspool kutse- või erialast pädevust ning see võib ohustada patsiendi ohutust või tervishoiuteenuse kvaliteeti. See hõlmab ka olukordi, kus osutatakse ebakvaliteetset teenust või suunatakse patsiente tervist kahjustava libameditsiini kasutamisele. Lisaks on Terviseametil võimalik rakendada järelevalvemeetmeid, sealhulgas teha ettekirjutusi ning nende täitmata jätmise korral peatada registreering kuni ettekirjutuse täitmiseni. Kvaliteedi- ja kättesaadavusnõuded tulenevad juba kehtivatest õigusaktidest ning kutse- ja erialastest standarditest. Seejuures on lähenemine kooskõlas sotsiaalministri määrusega nr 43 „Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded“, mille kohaselt peab tervishoiuteenuse osutaja pärast tegevusloa saamist rakendama tõenduspõhiseid meetmeid kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamiseks, vähendama teenuse osutamisega seotud riske ning tagama kvaliteedijuhtimise toimimise. Eelnõu kohaselt võib Terviseamet vajaduse korral tegevusloa taotlemisel nõuda taotletavate tervishoiuteenuste kirjeldust, teenuste osutamise korralduse kirjeldust ning teavet osutatavate teenuste tõenduspõhisuse kohta.
Kvalifikatsiooni nõuete kuvamine Üksiktegijatel ja tervishoiuteenuse osutamisel asendusrstide kasutamisel teeme ettepaneku lisada nõue, et teenusepakkuja kodulehel tuleb selgelt välja tuua personali haridus ja kvalifikatsioon. Praegu on näiteks perearstikeskusi, kus asendusrsti nime juures puudub igasugune kvalifikatsiooninfo.	Selgitatud Tervishoiutöötajate kvalifikatsiooni läbipaistvus on juba täna kättesaadav tervishoiukorralduse infosüsteemi kaudu, kus on näha tervishoiutöötaja kutse ja eriala. Soovi korral on patsiendil võimalik seda teavet kontrollida. Lisaks tuleneb TTKS-st, et esmatasandi tervishoiuteenuse osutamisel võib perearsti ajutiselt asendada ka arsti kutsega isik, kellel ei ole eriala,

Et tervishoiuteenuste kvaliteeti ja patsiendiohutust tõsta teeme ettepaneku muuta ka Tervisekassa teenuse osutamise rahastusmudel tulemus- ja kvaliteedipõhisel hindamisel põhinevaks.	mistõttu ei ole tegemist puuduliku kvalifikatsiooni info avaldamisega, vaid seadusest tuleneva asendamise võimalusega. Mis puudutab ettepanekut muuta tervishoiuteenuste rahastamine tulemus- ja kvaliteedipõhiseks, siis rahastamise alused tulenevad Ravikindlustuse seadusest arvestades Tervisekassa eelarvelisi võimalusi. Vastavad muudatused eeldavad eraldi menetlust ning ei ole käesoleva eelnõu reguleerimisalas. Samas on võimalik kvaliteedi- ja tulemusnäitajaid arvestada Tervisekassa ja tervishoiuteenuse osutaja vahel sõlmitavates lepingutes ning tervishoiuteenuste loetelus sätestatud tingimustes, kus kvaliteedinõuded ja tasustamise alused on juba täna osaliselt seotud.
Info kodulehele Teeme ettepaneku lisada nõue tuua kodulehel välja, kas töötajad on koolitatud suhtlema erivajadusega arvestavalt.	Selgitatud Tervishoiuteenuse osutajatel lasub juba kehtiva õiguse alusel kohustus tagada teenuse kättesaadavus ja patsiendikesksus, sealhulgas arvestada patsiendi individuaalsete vajadustega. See tuleneb muu hulgas Tervishoiuteenuste korraldamise seadus üldistest põhimõtetest ning patsiendi õiguste kaitsega seotud regulatsioonidest. Lisaks on sotsiaalministri määruses nr 43 sätestatud, et tervishoiuteenuse osutaja peab korraldama teenuse osutamise viisil, mis toetab patsiendi ohutust, arvestab patsiendi vajadusi ning tagab kvaliteetse teenuse. See hõlmab ka personali valmisolekut suhelda erinevate patsientidega, sealhulgas erivajadustega patsientidega. Samas ei ole kehtivas õiguses eraldi nõuet avaldada teenuseosutaja kodulehel teavet töötajate vastava koolituse kohta. Leiame, et sellise detailse teavitamiskohustuse sätestamine ei ole vajalik seaduse tasandil ning seda on otstarbekam käsitleda juhiste, hea praktika või kvaliteedijuhtimise raames.
Eesti Haiglate Liit (EHL)	

Ettepanekud ministrile bürokraatia vähendamiseks Tegevuslubade taotlemisega seotud protsesside ja nõuete ajakohastamine Eesti Haiglate Liidu hinnangul vajab kaasajastamist tegevuslubade taotlemise protsess ja sellega seotud nõuded. Praegune tegevuslubade menetlus on mahukas, kohati sisult aegunud ega arvesta erinevate haiglate spetsiifikat. Teeme ettepaneku kaaluda menetlusprotsessi lihtsustamist. Leiame, et kui juriidilisele isikule on kord väljastatud tegevusluba, ei peaks uue tegevuskoha (nt uue aadressiga ambulatoorse kabineti) avamiseks olema vajalik uut tegevusluba taotleda. Kehtiv nõue taotleda iga uue tegevuskoha jaoks eraldi tegevusluba tekitab ebamõistlikku halduskoormust. Haiglapidajat tuleks sellisel juhul usaldada, eeldades, et tegevuskohale kehtestatud nõuded on täidetud. Eelkontrolli asemel võiks asutuste tegevuse kontroll toimuda eeskätt järelevalve kaudu, eelkõige juhul, kui tegevuskohale on esitatud kaebus või ilmneb muu probleem. Tegevuslubade protsessiga seonduvalt teeme ühtlasi ka ettepaneku ajakohastada tegevuslubade taotlemist reguleerivat õigusruumi, sh vaadata üle sotsiaalministri määrused „Nõuded haiglavälise eriarstiabi osutamiseks vajalikele ruumidele, sisseseadele ning aparatuurile“ ja „Haigla liikide nõuded“. Mitmed kehtivates määrustes sätestatud tingimused ja tehnilisi detailnõuded (näiteks ruumide riskasutuse keeld, kohustuslik varustus, pindalanõuded jm), ei vasta enam tänapäevasele ravikorraldusele ega tervishoiuasutuste praktilistele vajadustele ning vajavad kaasajastamist. Oluline on, et tegevuskohtadele kehtestatud ruumilised ja tehnilised nõuded oleksid põhjendatud, mõistlikud ning kooskõlas teiste kehtivate õigusaktidega, toetades	Arvestatud osaliselt ja selgitatud Nõustume, et tegevuslubade taotlemise protsess vajab ajakohastamist ning peab paremini arvestama tervishoiuteenuse osutajate tegevuse mitmekesisust ja tänapäevase ravikorralduse eripärasid. Samas on oluline rõhutada, et tegevusloa regulatsiooni üks aluspõhimõte on tegevuskohapõhine kontroll, kuna tervishoiuteenuse osutamine on otseselt seotud konkreetsete ruumide, sisseseade ja korraldusega, mis võivad eri aadressidel erineda. Seetõttu ei ole võimalik täielikult loobuda tegevuskohtade eelkontrollist. Küll aga on arusaadav ja kaalumist vääriv lähenemine, et teatud juhtudel oleks võimalik loamenetlusi lihtsustada, sealhulgas võimaldada ühe tegevusloa raames hõlmata mitut tegevusala, kui teenuseid osutatakse samades ruumides ning kõik nõuded on täidetud. Lisaks vaadatakse üle ja kaasajastatakse tegevuslubade taotlemist reguleerivad sotsiaalministri määrused, sealhulgas „Nõuded haiglavälise eriarstiabi osutamiseks vajalikele ruumidele, sisseseadele ning aparatuurile“ ja „Haigla liikide nõuded“. Nende kaasajastamisel on eesmärk tagada, et kehtestatud ruumilised ja tehnilised nõuded oleksid põhjendatud, ajakohased ning toetaksid tervishoiuteenuse sisulist korraldust. Sealhulgas on kavas loobuda piirangutest ruumide riskasutuse osas, kui see ei ohusta tervishoiuteenuse kvaliteeti ega patsiendi ohutust.
---	---

samal ajal tervishoiusüsteemi arengut ja teenuste sisulist korraldust. VTK tagasiside Toetus alternatiivile 1 (tegevuslubade süsteemi terviklik ajakohastamine) EHLi kvaliteedijuhtide töörühm on väljatöötamiskavatsusega tutvunud ning arutanud selles esitatud ettepanekuid. Nõustume probleemikirjeldusega, et kehtivad tegevusloa nõuded on liigselt keskendunud tehnilistele aspektidele ning põhjustavad ebamõistlikku halduskoormust. Toetame alगतust vaadata üle tervishoiuteenuste korraldamise seadus ning selle alusel kehtestatud määrused eesmärgiga ajakohastada tegevuslubade taotlemise ja väljastamise protsessi. EHLi nimel saame esitada ühised seisukohad eelnõu menetluse käigus pärast töörühmade arutelude lõppemist. Palume kaasata EHLi kvaliteedijuhtide töörühma esindajad edasisse aruteluprotsessi, et tagada muudatuste sisuline ja praktiline rakendatavus.	
Viljandi Haigla (VH)	
Toetus alternatiivile 1 (tegevuslubade süsteemi terviklik ajakohastamine) Asutusepõhine tegevusluba Toetame mõtet, et üks asutus = üks tegevusluba. Kõik asutuse poolt osutatavate tervishoiuteenuste tegevusload ja tegevuskohad	Arvestatud osaliselt ja selgitatud Nõustume, et tegevuslubade struktuuri selgemaks muutmine ning halduskoormuse vähendamine on oluline eesmärk. Käesoleva eelnõuga on juba astunud samme selles suunas, võimaldades ühe tegevusloa

võiks olla koondatud ühele loale. On välja toodud, et soovitakse lube eristada asukohapõhiselt. Ka see lihtsustab, kui ühe tegevuskoha load (aadressipõhine) on kõik ühe põhiloa peal. Väiksem halduskoormus ja selgemad nõuded Toetame mõtet, et üks tegevusloa liik kataks mitut teenuse liiki (nt statsionaarne tegevusluba katab ära ka päevakirurgia, päevaravi, õendusabi). Siiani on tulnud taotleda kõikide erialade päevaravi ja päevakirurgia teenustele eraldi tegevusload. Muudatusega väheneks halduskoormus ja tekiks ka rahaline kokkuvõide (riigilõivud).	raames hõlmata mitut tegevusala, kui teenuseid osutatakse samades ruumides ning kõik nõuded on täidetud. Samas on oluline rõhutada, et tegevusloa regulatsiooni üheks aluspõhimõtteks on tegevuskohapõhine kontroll, kuna tervishoiuteenuse osutamine on seotud konkreetse tegevuskoha tingimuste, sisseseade ja korraldusega. Seetõttu ei ole võimalik tegevuslubasid täielikult asutusepõhiseks muuta ega loobuda tegevuskohtade eristamisest. Ettepanek koondada ühe asutuse kõik tegevusload ja tegevuskohad ühele loale või esitada need ühtse tervikuna on suurel määral seotud tervishoiukorralduse infosüsteemi (MEDRE) tehnilise ülesehitusega. Tegemist ei ole üksnes õigusliku regulatsiooni küsimusega, vaid eeldab infosüsteemi arendamist. Selliste muudatuste rakendamine sõltub edasistest arendusvõimalustest ja rahastusest ning neid saab kaaluda infosüsteemi arenduste planeerimisel. Mis puudutab ettepanekut koondada erinevad teenuseliigid ühe tegevusloa alla (nt statsionaarne ravi, päevaravi, päevakirurgia ja õendusabi), siis on see suund põhimõtteliselt põhjendatud ning vastab eelnõu eesmärgile vähendada halduskoormust. Samas tuleb tagada, et iga teenuse osutamisele kehtestatud nõuded oleksid täidetud ning patsiendi ohutus ja teenuse kvaliteet ei oleks ohustatud.
Ristkasutuse piirangud Toetame mõtet kaotada ära ruumide ristkasutuse piirang, millel puudub meditsiiniline põhjendus (kui ei seata ohtu patsiendiohutust ja teenuse kvaliteeti). On mõistlik, et tegevusluba hõlmab kogu hoonet, kus teenuseid osutatakse, mitte ei loetleta üles konkreetseid ruume konkreetsete teenuste jaoks. Samuti on oluline võimalus kasutada ruume ka teisel teenuseosutajal (eeldusel, et tal on kasutusluba). See punkt toetab oluliselt ka Rahvastiku tervise arengukavas (2030) ja Haiglavõrgu arengusuundades (2040) välja toodud koostöö ja integratsiooni eesmärgi.	Arvestatud Vaadatakse üle ja kaasajastatakse tegevuslubade taotlemist reguleerivad sotsiaalministri määrused, sealhulgas „Nõuded haiglavälise eriarstiabi osutamiseks vajalikele ruumidele, sisseseadele ning aparatuurile“ ja „Haigla liikide nõuded“. Nende kaasajastamisel on eesmärk tagada, et kehtestatud ruumilised ja tehnilised nõuded oleksid põhjendatud, ajakohased ning toetaksid tervishoiuteenuse sisulist korraldust. Sealhulgas on kavas loobuda piirangutest ruumide ristkasutuse osas, kui see ei ohusta tervishoiuteenuse kvaliteeti ega patsiendi ohutust.

Ruumide ja seadmete nõuded Toetame mõtet, et teenuse osutamise teatud ruumidele kehtestatakse miinimumsuuruse nõue, so 12 m². Erinevatele ruumidele kindlate mõõtude nõudest loobumine on väga asjakohane. Samuti, et loomuliku valguse nõue ei ole primaarne ja sobib ka kunstlik valgustus, kui see on samaväärne. See võimaldaks vajadusel teatud teenuste osutamise ka keldrikorrustel. Vanades hoonetes võib osutada keeruliseks patsiendi privaatsuse tagamine läbi heliisolatsiooni tagamise. Selle nõude täitmine võib olla väga kulukas ja seetõttu jääda täitmata. Samuti toetame mõtet loobuda kindlate instrumentide ja seadmete üles loetlemisest. Kõrge riskiga teenuste puhul on teatud loetelu ilmselt vajalik aga üldiselt teenuste vaates peaks nõuded olema proportsionaalsed teenuse sisu ja riskiga (taastusravi teenuste puhul ei peaks igat palli ja linti üles loetlema).	Arvestatud Võtame esitatud ettepanekud arvesse ruumiliste ja tehniliste nõuete ajakohastamisel. Nõustume, et nõuded peavad olema proportsionaalsed teenuse sisu ja riskitasemega ning võimaldama paindlikkust, sealhulgas loobumist põhjendamatutest detailsetest tehnilistest ettekirjutustest. Samas tuleb jätkuvalt tagada patsiendi ohutus, privaatsus ja teenuse kvaliteet.
Personali ja tegevuslubade sidumine Me ei pea otstarbekaks iga üksiku töötaja sidumist erinevate lubadega, eriti olukorras kus töötajad töötavad erinevates osakondades ja osutavad erinevaid teenuseid. See on liigne bürokraatia.	Selgitatud Tervishoiuteenuse osutamise tegevusloa üheks kontrolliesemeks on ka teenuse osutamiseks vajalik personal. Seetõttu on oluline, et iga tegevusloa liigi puhul oleks võimalik tuvastada, et teenust osutab nõuetele vastav ning piisava pädevusega personal. See eeldab teatud ulatuses personali seostamist konkreetse tegevusloa või tegevusalaga, et tagada patsiendi ohutus ja teenuse kvaliteet. Ettepanek on asjakohane olukorras, kus tegevuslubade liike ühendatakse või laiendatakse selliselt, et üks tegevusluba hõlmab mitut teenuseliiki. Sellisel juhul on võimalik ka personali käsitus muuta paindlikumaks ning hinnata teenuseosutaja võimekust tervikuna.

Haiglatevaheline koostöö On oluline soodustada koostööd piirkondlike haiglate ja väiksemate haiglate või väiksemate teiste TTO-de vahel, nii ruumide riskasutuse võimaldamise kui ka teenuse sisseostmise näol (nt laboriteenuste sisseostmine suuremalt haiglalt või patoloogiateenuse sisseostmine ilma et sisseostev TTO ise peaks vastavat luba taotlema, kui ta ise teenust ei osuta). Samuti väga oluline toetada haiglavõrgusisest koostööd ja väiksemate haiglate võimalusi pakkuda teenuseid koostöös suuemate keskustega. Koostöö soodustamine on ka HVA 2040 ja Rahvastiku tervise arengukava 2030 eesmärk.	Selgitatud Haiglatevahelise ja tervishoiuteenuse osutajate vahelise koostöö soodustamine on oluline ning toetab nii teenuste kättesaadavust kui ka tervishoiusüsteemi jätkusuutlikkust. Haigla liikide nõuded sätestavad haiglavõrgu arengukava haiglatele kohustuslike teenuste loetelu, mida haigla peab ise osutama. Samas kaalume rakendusaktide väljatöötamisel võimalusi teatud teenuste paindlikumaks korraldamiseks, sealhulgas teenuste sisseostmiseks, eelkõige haiglavõrgusisese koostöö raames (nt tütarhaiglate vahel). Ruumide riskasutuse võimaldamine on samuti kavandatud määruse muudatustega, tingimusel et on tagatud patsiendi ohutus ja teenuse kvaliteet. Samas tuleb arvestada, et erinevad tervishoiuteenuse osutajad peavad oma tegevuseks taotlema eraldi tegevusloa ka juhul, kui teenust osutatakse samades ruumides, kuna tegemist on erinevate teenuseosutajatega. Sellisel juhul peavad olema täidetud kõik tegevusloa omaja kohustused, sealhulgas vastutuskindlustus, infosüsteemide nõuded ning patsiendile peab olema selgelt arusaadav, kes teenust osutab.
IT- arenduste vajadus TVK-s on välja toodud, et planeeritavad muudatused ei too kaasa põhimõttelisi muudatusi infosüsteem ülesehituses, sest taotluse esitamise ja menetlemise protsess jääb samaks. Mõningased muudatused võivad siiski vajada väiksemaid arendusi. Tegevuslubade taotlemine käib läbi MEDRE, kuid senine kogemus läbi MEDRE tegevuslubade taotlemisel on olnud üpris konarlik, kohati võimatu, on toonud kaasa palju lisatööd ja võtnud seetõttu väga palju ajalist ressursi. Lisame kirjale eraldi tagasiside ja oma kogemuse MEDRE kasutamise osas. Oluline on, et õigusaktiga kehtestatud nõuded (sh esitatavate andmete koosseis) ja MEDRE	Selgitatud IT-arendus vajaduse ettepanekud ja tagasiside MEDRE kohta on edastatud Terviseametile.

reeglid (sh andmeväljad) oleksid vastavuses ja toetaksid teineteist.	
Terviseametile suurem kaalutlusruum TVK-s on Eesmärgi all välja toodud, et tegevuslubade regulatsiooni uuendatakse selliselt, et muuhulgas antakse Terviseametile suurem kaalutlusruum hinnata ruumide ja seadmete sobivust ning teenuse tegelikku ohutust ja kvaliteeti. Oleks vaja selgitada, mille alusel see kaalutlus toimuma hakkab (õiguslikud ja sisulised eeldused), et välistada ametnike subjektiivne tõlgendus ja regionaalne ebaühtlus. Kas kaalutlusruumi rakendamise eelduseks saab olema kirjeldus TTKSis, millised asjaolud on hindamisel olulised või ministri määrukses sätestatud hindamiskriteeriumid ja tõendusmaterjalid, mille alusel otsus tehakse. Kaalutlusruumi sisustamiseks peaks Terviseamet toetuma objektiivsetele, mõõdetavatele ja tõenduspõhistele kriteeriumitele. Kaalutlusruum ei saa tähendada vaba otsustamist vaid otsustamist mingites raamides, mis piiritlevad otsustaja subjektiivsuse. TVKs on juttu ka riskipõhisest loamenetlusest (kehtiv õigus ei toeta tegevusloa andmise protsessis sisulist ega riskipõhist hindamist..... kuigi Terviseamet saab olemasolevaid nõudeid mõningal määral paindlikult tõlgendada, ei võimalda senise regulatsiooni parem rakendamine siiski kehtestada riskipõhiseid ega teenuse iseloomust lähtuvaid nõudeid ega vähenda see halduskoormust.....tegevusluba tuleb seostada kvaliteedisüsteemi olemasoluga ja lisada komponent, mis kontrollib teenuse kirjeldust ja riskijuhtimist... luuakse selged ja proportsionaalsed nõuded, mis keskenduvad teenuse sisule ja riskidele). Selline paindlikkus on tervitatav, kõiki teenuseid ja neile taotletavaid lubasid ei peaks samade nõuete järgi hindama. Küll aga eeldab riskipõhine otsustamine teatud parameetrite kokku leppimist, mille alusel Terviseamet neid riske hindab: teenuse olemus (nt kirurgiline, invasiivne vms), varasem järelevalvepraktika, asutuse kval.süsteemi küpsus vms. Oluline on	Selgitatud Terviseameti kaalutlusruumi rakendamisel on õiguslikud ja sisulised raamid, et tagada otsuste läbipaistvus ja ühetaoline praktika. Kaalutlusruumi alused tulenevad eelkõige TTKS-ist ning käesoleva eelnõuga täpsustatakse neid, tuues sisse teenuse sisu, patsiendi ohutuse ja kvaliteedi hindamise. Täiendavalt täpsustatakse hindamise kriteeriume ja nõudeid rakendusaktides, kus see on vajalik. Kaalutlusruum ei tähenda vaba otsustamist, vaid otsustamist seadusest ja selle alusel kehtestatud õigusaktidest tulenevates raamides. Hindamisel võetakse arvesse objektiivseid ja kontrollitavaid asjaolusid, sealhulgas teenuse olemust ja riskitaset, personali pädevust, teenuse korraldust ning patsiendi ohutuse ja kvaliteedi tagamise meetmeid. Samuti toimub otsustamine haldusmenetluse üldpõhimõtteid järgides ning otsused on põhjendatud ja vaidlustatavad.

tagada, et otsustamine ei sõltuks ametniku isiklikust hinnangust. Need hinnangud ja otsused peavad tuginema mingitele hindamise kriteeriumitele ja olema läbipaistvad. Sama tähelepanek kvaliteedi- ja ohutuse hindamisele: peavad olema selged hindamiskriteeriumid, mille alusel Terviseamet otsustab. Kuna Terviseametil on õigus ka tegevusluba mitte väljastada, siis peab olema TTO'l võimalik ka otsust vaidlustada. See eeldab ka läbipaistvat dokumentatsiooni.	
Nõuete paindlikkus eri- ja sõjaolukorras TVK-s on välja toodud, et täiendavalt analüüsitakse võimalusi lahendada praktikas ilmnenu kitsaskohti, sealhulgas: tegevuslubade nõuete paindlikku kohaldamist eri- ja sõjaolukorras, et tagada tervishoiuteenuste järjepidevus. Väga oluline teema, mis on ka Rahvastiku tervise arengukavas markeritud. Viljandi haiglal on kogemus, kus covid-19 pandeemia ajal ei saanud Viljandi Haigla Terviseameti kontrollvisiidi tulemusena infektsionisti tegevusluba.	Arvestatud Vastavad sätted on juba TTKS-i lisatud käesoleva eelnõuga, võimaldades kriisiolukorras rakendada paindlikumaid lahendusi, sealhulgas ajutisi erandeid tavapärastest tegevusloa nõuetest, tingimusel et Terviseametit on teavitatud.
Tervisekassa (TerK)	
Toetus alternatiivile 1 (tegevuslubade süsteemi terviklik ajakohastamine) Kiirabi tegevusluba Väljatöötamiskavatsuse punktis 3.2.1. toodud ettepanek täpsustada kiirabi tegevuslubade regulatsiooni selliselt, et kiirabiteenusena käsitletakse vaid neid tervishoiuteenuseid, mida osutatakse Tervisekassa rahastuse alusel, ei ole mõistlik. Tervisekassal on võimalik sõlmida tervishoiuteenuse osutajaga kiirabi rahastamise leping vaid juhul, kui teenuseosutajal on	Selgitatud Selgitame, et kiirabi tegevusloa regulatsiooni on eelnõus pärast väljatöötamiskavatsuse koostamist täiendavalt arutatud ja täpsustatud koostöös Tervisekassa esindajatega. Eelnõu kohaselt käsitatakse kiirabiteenusena tervishoiuteenust, mida osutatakse Häirekeskuse väljakutse alusel ning Tervisekassa rahastusel. Tegemist ei ole tegevusloa andmise sidumisega rahastuslepingu olemasoluga, vaid kiirabiteenuse kui tervishoiuteenuse sisulise määratlemisega.

võimekus nimetatud teenust osutada, s.t kiirabi osutamiseks kiirabibrigaadi koosseis ja varustus vastavad käesoleva seaduse alusel kehtestatud nõuetele. Nimetatud õigus antakse tegevusloaga, mistõttu ei saa tegevusloa andmise eelduseks olla Tervisekassa rahastus. Arvestada tuleb muu hulgas ka asjaolu, et tegevusloa väljastamise sidumine kiirabi rahastamise lepingu olemasoluga piirab uute kiirabiteenuse osutajate lisandumist turule. Tervisekassal on tervishoiuteenuste korraldamise seadusest tulenev kohustus viia uute lepingupartnerite leidmiseks läbi avalik konkurss (§ 173). Tervisekassa hinnangul tuleb kiirabiteenuse tegevusloa muudatusega seoses alles jätta võimalus ka uutel teenuseosutajatel turule sisenemiseks. Vastasel juhul kaob Tervisekassal võimalus seaduses kirjeldatud asjaolude esinemisel leida avaliku konkursi korras uusi teenusepakkujaid. Kirjeldatud lahendusega see võimalik ei ole.	Eelnõu ei piira Tervisekassa võimalusi sõlmida lepinguid ega uute teenuseosutajate turule sisenemist. Vastupidi, teenuseosutajate valik toimub jätkuvalt Tervisekassa korraldatava avaliku konkursi kaudu, mille tingimused määrab Tervisekassa. Pärast konkursi võitmist on teenuseosutajal võimalik taotleda vastav tegevusluba ning alustada teenuse osutamist. Sarnane loogika kehtib ka perearstiteenuse puhul, kus esmalt kandideeritakse nimistule, seejärel nimistu kinnitatakse ning alles seejärel taotletakse tegevusluba ja alustatakse teenuse osutamist. Seega ei välista eelnõu uute teenuseosutajate turule tulekut ega piira konkurentsi, vaid täpsustab kiirabiteenuse olemust ning seob selle avaliku teenuse osutamise korraldusega.
Õendusabi tegevusload Väljatöötamiskavatsuse kohaselt on kavas sisuliselt sarnased või samadele nõuetele alluvate erinevate teenuste tegevusload ühendada. Tervisekassa näeb praktikas vajadust ka täiendavate tegevuslubade järele, arvestades erisusi tegevusloa kontrolliesemes. Näiteks iseseisvalt osutatavad ambulatoorsed õendusabiteenused on koduõendusteenus, koolitervishoiuteenus ja iseseisev õe vastuvõtt (terviseministri 13.01.2025 määrus nr 3). Iseseisvat õendusabiteenust osutatakse ka väljaspool kodu osutataval üldhooldusteenusel ja ööpäevaringsel erihooldusteenusel. Hetkel lähtutakse nimetatud teenuste osutamisel koduõendusteenuse tegevusloa olemasolust. Samas erinevad õendusteenuse osutamise tingimused, s.o teenuse osutamise koht, teenusele suunamise nõuded ning õe töökoormus, oma olemuselt koduõendusteenusest. Seetõttu ei pruugi koduõendusteenuse tegevusloa kontrolliesemeks olevate nõuete täitmine tagada vajaminevat õendusabi teenuse kvaliteeti	Selgitatud Selgitame, et uute tervishoiuteenuste või teenusvormide kujundamisel on esmatähtis teenuse sisu selge määratlemine. See tähendab, et enne uue teenuse kehtestamist tuleb üheselt kirjeldada selle, osutamise tingimused, korraldus ning eristada see sisuliselt juba olemasolevatest teenustest, sealhulgas koduõendusteenusest ja iseseisvast õe vastuvõtust. Seejärel saab otsustada, kas lisada eraldi teenus või mahub teenus olemasolevate alla. Käesoleva eelnõuga ei muudeta põhimõtet, et tegevusluba taotletakse vastavalt tervishoiuteenuse erialale või teenuse liigile. Tegevuslubade süsteem jääb ka edaspidi erialapõhiseks, võimaldades hinnata iga teenuse puhul eraldi selle osutamise tingimusi, sh personali, ruumide ja korralduse vastavust nõuetele.

ja ohutut osutamist hoolekandenasutuses. Plaanitav tegevuslubade ühendamist puudutav muudatus toob kaasa ka mõõduka halduskoormuse Tervisekassale, kuna vaja on üle vaadata ka Tervisekassas nõukogu kinnitatud ravi rahastamise lepingute sõlmimise hindamise alused, kus sõltuvalt lepingulisest erialast on sätestatud konkreetse tegevusloa nõue.	
MEDRE andmetele juurdepääs Täiendavalt juhib Tervisekassa tähelepanu vajadusele vaadata üle ka tegevusloale kantavate andmete sisestamise ja muutmise võimalused. Näiteks tekib tervishoiukorralduse infosüsteemis olevale tegevusloale kantud tervishoiuteenuse osutamisel osalevatel isikutel ja tervishoiutöötajaga võrdsustatud isikutel ligipääs tervise infosüsteemis olevatele andmetele (tervise- ja tööministri 15.03.2019 määrus nr 27 § 3 lõige 21). Hetkel on tervishoiuteenuse osutajal võimalik lisada tegevusloale tervishoiutöötajaga võrdsustatud isikuna spetsialist, andes talle ligipääsuõiguse inimeste eriliigilistele andmetele ja võimaluse sisestada tervise infosüsteemi andmeid, kelle haridusliku tausta ega tööalast suhet tervishoiuteenuse osutajaga Terviseamet eelnevalt kontrollinud ei ole. Niisamuti on tervishoiukorralduse infosüsteemis leitavad kehtivad eriarstiabi tegevusload, kus mitte ühtegi vastava eriala pädevusega arsti tegevusloale kantud ei ole. Seega on Tervisekassa hinnangul vajalik analüüsida tegevuslubade regulatsiooni muutuse mõju Terviseameti hallatava tervishoiukorralduse infosüsteemi ülesehitusele, selle muutmise vajadust ja selleks kuluvat aja- ja raharessurssi.	Selgitatud Selgitame, et eelnõu ei muuda kehtivat tegevusloale kantavate andmete sisestamise ega muutmise korda ega sellega seotud juurdepääsuõiguste regulatsiooni. Tervise infosüsteemile juurdepääs on juba täna seotud tervishoiukorralduse infosüsteemi andmetega ning vastav regulatsioon tuleneb kehtivatest õigusaktidest. Kehtiva õiguse kohaselt on Terviseametil olemas järelevalvepädevus kontrollida tegevusloa nõuete täitmist, sealhulgas seda, kas teenuse osutamiseks on olemas nõutava pädevusega tervishoiutöötajad. Kui tegevusloa kontrollieseme nõuded ei ole täidetud (nt puudub vastava eriala arst) on Terviseametil võimalik tegevusluba peatada või kehtetuks tunnistada. Samuti ei muuda eelnõu põhimõtet, et tervishoiuteenuse osutaja vastutab tegevusloale kantud isikute andmete õigsuse ning nende tegeliku seotuse eest teenuse osutamisega.
Teenuse kirjeldus tegevusloa taotlemisel Väljatöötamiskavatsuse kohaselt peab tegevusloa taotlemisel teenuseosutaja esitama teenuse kirjelduse ja põhjenduse, kuidas	Selgitatud Täpsustame, et teenuse kirjelduse nõue on eelnõusse lisatud osaliselt ning vajaduspõhiselt. Eesmärk ei ole luua täiendavat halduskoormust,

kavandatud teenus on korraldatud selliselt, et see oleks kvaliteetne ja ohutu. Tegevusloa väljastaja ehk Terviseamet peab suutma kirjelduse alusel hinnata teenuse sisulist põhjendatust ja riske ning teha otsus tegevusloa andmise või sellest keeldumise kohta. Tervisekassa näeb, et selline lähenemine võib oodatud töökulu vähendamise asemel hoopis tegevusloa väljastamiseks kuluvat tööaega suurendada. Hetkel jääb selgusetuks, millistele tingimustele tuginedes Terviseameti menetleja võtab vastu otsuse, kas teenuse kirjeldus ja põhjendus on kavandatud kvaliteetselt ja ohutult. Seetõttu võib tegevusloa väljastamise keeldumise otsustega suureneda vaidluste hulk või vastupidiselt väljastatakse tegevusloa igale taotlejale ilma sisulist kirjeldust hindamata. Teisel juhul jääb arusaamatuks kuidas tegevusloa selliselt taotlemine patsiendi jaoks väärtust loob. Näeme, et kavandatud lähenemisega on vajalik täiendavalt analüüsida Terviseameti tegevusloa taotluste menetlejate valmisolekut ning pädevust teenuseosutaja kirjeldatud hinnangu alusel tegevusloa andmise või keeldumise otsuse tegemisel.	vaid anda Terviseametile võimalus hinnata teenuse korraldust ja riske eelkõige juhtudel, kus see on põhjendatud. Teenuse kirjelduse esitamine ei ole kõigil juhtudel kohustuslik, vaid Terviseamet võib seda vajaduse korral küsida, lähtudes taotletava teenuse olemusest ja riskitasemest. Seega rakendatakse seda nõuet riskipõhiselt ning proportsionaalselt. Terviseameti kaalutlusruum ei ole piiramatult, vaid tugineb TTKS-is sätestatud nõuetele ning eelnõuga täpsustatud kriteeriumitele, sealhulgas teenuse ohutusele, kvaliteedile, personali pädevusele ja teenuse korraldusele. Eelnõu eesmärk ei ole suurendada vaidluste hulka ega menetluse kestust, vaid võimaldada paindlikumat ja sisulisemat hindamist võrreldes senise formaalse kontrolliga.
Kirurgia erialade tegevusload Tervisekassa juhib tähelepanu vajadusele vaadata üle kirurgilisi erialasid puudutavad tegevusloa nõuded. Tervisekassa ettepanekul peaks tegevusloa väljastamisel jätkuvalt lähtuma riskitasemepõhisest hindamisest ning tõendama vastavust riskiklassile.	Selgitatud Nõustume, et kirurgiliste erialade tegevusloa nõuete ülevaatamine ning riskitasemepõhine lähenemine on oluline, arvestades teenuste erinevat keerukust ja riske patsiendi ohutusele. Kavandatud on nii ambulatoorse kui ka statsionaarse tervishoiuteenuse osutamise nõuete ülevaatamine ja ajakohastamine rakendusaktide tasandil, kus on võimalik täpsemalt arvestada ka teenuste riskitaset ning diferentseerida nõudeid vastavalt teenuse sisule. Samas ei sisalda ettepanek piisavalt konkreetseid kriteeriume või lahendusi, mille alusel riskitasemepõhist hindamist rakendada. Oleme avatud täiendavale sisendile, mis võimaldaks riskiklasside ja vastavate nõuete täpsemat määratlemist.

Tegevuslubade nõuete jõustumine olemasolevatele tegevusloa omajatele Tervishoiuteenuse osutamiseks antakse tegevusluba tähtajatult. Tegevuslubade andmise aluseks olevate tingimuste muutmisel võib tekkida olukord, kus olemasolevad tegevusload ei vasta uutele nõuetele. Hetkel jääb selgusetuks, kas ja mil määral plaanitakse uute nõuete valguses vaadata üle olemasolevad tegevusload ja nende kehtivus. Tegevusloa olemasolu on Tervisekassaga ravi rahastamise lepingu sõlmimise eelduseks ja tegevusloa kehtivuse peatamisel või kehtetuks tunnistamisel tuleb Tervisekassal lõpetada ka lepinguline suhe.	Selgitatud Tervishoiuteenuste osutamise tegevusload on vastavalt majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses tähtajatud ning eelnõuga seda põhimõtet ei muudeta. Uute nõuete kehtestamisel ei toimu olemasolevate tegevuslubade automaatset ümberhindamist ega kehtivuse muutmist. Samas tuleb arvestada, et tegevusloa omajal lasub jätkuv kohustus tagada, et teenuse osutamisel kasutatavad ruumid, vahendid ja personal vastavad kehtivatele nõuetele ning on ajakohased. Nõuete täitmist kontrollitakse eelkõige riskipõhise järelevalve raames. See võimaldab keskenduda kõrgema riskiga tegevustele ning tagada, et teenuse kvaliteet ja patsiendi ohutus on tagatud ka pärast tegevusloa väljastamist.
Tegevusloa nõuete seos TerK kulumudeliga Tervisekassa nõustub väljatöötamiskavatsuses tooduga, et vaja on analüüsida ja leida võimalikke lahendusi praktikas ilmnenud kitsaskohale, et Tervisekassa rahastusmudel ei sõltuks ülemäära tegevusloa loetelupõhistest ruumi- ja seadmenõuetest, võimaldades arvestada kvaliteeti, sisulist põhjendatust ja kaasaegseid teenusekorraldusmudeleid. Sellesisulise lahenduse korral kaasneb ka mõõdukas kuni suur halduskoormus Tervisekassale, sest ilmselt vajavad muutmist Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus piirhinna kujunemise aluseks olevad teenuste kulukomponendid.	Selgitatud Nõustume, et tervishoiuteenuste rahastusmudel ei peaks sõltuma ülemäära tegevusloa loetelupõhistest ruumi- ja seadmenõuetest ning et suurem rõhk peaks olema teenuse sisulisel põhjendatusel, kvaliteedil ja kaasaegsetel teenusekorraldusmudelitel. Käesoleva eelnõuga luuakse eeldused selliseks lähenemiseks, vähendades detailseid ja jäiku nõudeid ning liikudes enam funktsioonipõhise hindamise suunas. Samas ei käsitle eelnõu Tervisekassa rahastusmudeli ega tervishoiuteenuste loetelu kulukomponentide kujundamist. Need küsimused kuuluvad Tervisekassa pädevusse ning nende muutmise eeldab eraldi analüüsi ja vajadusel vastavaid muudatusi tervishoiuteenuste loetelus ja selle aluseks olevates metoodikates.
Eesti Hoolekandeametuste Liit	

Toetus alternatiivile 1 (tegevuslubade süsteemi terviklik ajakohastamine) Üldhooldekodude probleemid koduõendusteenuse tegevusloaga Üldhooldekodudes alustati Tervisekassa lepingu alusel õendusteenuse rahastamist 2020. aastal (tutvustav info: https://tervisekassa.ee/uudised/oendusteenus-hooldekoduskvaliteedimark). Tegemist oli olulise sammuga, mis aitas parandada üldhooldekodudes elavate inimeste tervishoiuteenuse kättesaadavust. Tervisekassa ja Terviseameti koostöös leiti toona, et teenuse osutamiseks võiks ajutiselt sobida koduõenduse tegevusluba, kuna üldhooldekodude õendusteenusele eraldi tegevusluba ei olnud. Samas rõhutati, et tulevikus tuleks üldhooldekodude õendusteenusele luua eraldi tegevusluba, arvestades teenuse sisu, sihtrühma ning rahastusmudelit. Vahepeal on lisandunud õendusteenus ka erihooldekodudes. Meile teadaolevalt alustas käesoleva aasta kevadel Terviseamet osades hooldekodudes riiklike järelevalve menetlustega koduõendus tegevusloa vastavuse osas. Nende käigus on asutustele esitatud nõudeid, mis lähtuvad koduõendusteenuse regulatsioonidest. Terviseameti inspektorid ei ole teadlikud taustast, et üldhooldekodud on neile lubatud eraldi tegevusloa loomise ootuses, mis vähendaks asjatut segadust ja ebamõistlikku halduskoormust. Terviseamet nõuab hooldekodudelt kõigi koduõenduse nõuete täitmist: epikriiside koostamist ja edastamist Terviseinfosüsteemi (edaspidi TIS-i) iga 3 kuu järel, õdedelt koduõenduskoolituse olemasolu jms. Paljud üldhooldekodu elanikud elavad asutuses 10 ja enam aastat, erihooldekandeks ka 30 aastat, sageli muutusteta tervises seisundis. Sellisel juhul tuleb koostada ühele inimesele üle 40 - 120 epikriisi, millel puudub sisuline väärtus ja	Selgitatud Selgitame, et uute tervishoiuteenuste või teenusvormide kujundamisel on esmatähtis teenuse sisu selge määratlemine. See tähendab, et enne uue teenuse kehtestamist tuleb üheselt kirjeldada selle, osutamise tingimused, korraldus ning eristada see sisuliselt juba olemasolevatest teenustest, sealhulgas koduõendusteenusest ja iseseisvast õe vastuvõtust. Seejärel saab otsustada, kas lisada eraldi teenus või mahub teenus olemasolevate alla. Selgitame, et eelnõu ei muuda põhimõtet, et tervishoiuteenuse osutamise nõuded, sealhulgas dokumenteerimise kohustus, tulenevad tervishoiuteenuse sisust ega sõltu tegevusloa liigist või teenuse osutamise kohast. Tervishoiuteenuse osutamisel kehtivad ühtsed kvaliteedi ja patsiendiohutuse nõuded sõltumata sellest, kas teenust osutatakse kodus, hooldekodus või muus keskkonnas. Samuti ei tulene eelnõust kohustust kohaldada hooldekodudes osutatavale õendusteenusele automaatselt kõiki koduõendusteenuse korralduslikke erisusi. Teenuse osutamise sagedus ja ulatus peavad lähtuma eelkõige patsiendi tervises seisundist ja tegelikust abivajadusest. Küsimused, mis puudutavad teenuse korralduse täpsemat ulatust ja rahastamisega seotud tingimusi, vajavad täiendavat arutelu Tervisekassaga ning vajadusel täpsustamist rakenduspraktikas. Samas ei näe VTK ette konkreetsete teenuste (nt hooldekodudes osutatava õendusteenuse) detailset korraldust ega muuda kehtivaid rahastamise tingimusi.
--	---

mis koormab asjatult nii hooldekodusid kui ka infosüsteeme. Mõnes asutuses on järelevalve käigus nõutud isegi perearsti saatekirju, kuigi Tervisekassa on need konkreetselt välistanud. Tekkinud on olukord, kus osad reeglid kehtivad ja teised mitte – ning asutused ei tea enam, millistest juhistest lähtuda. Hooldekodudele eraldi õendusteenuse tegevusluba Palume selgelt määratleda hooldekodude õendusteenus ning lõpetada koduõenduse nõuete mehaaniline rakendamine teenusele, mis on oma olemuselt erinev. Palume luua hooldekodude õendusteenusele eraldi tegevusluba, mis arvestaks teenuse iseloomu ja hooldekodudes elavate inimeste huve.	
Benita Kodu AS	
Ei ole selgelt väljendatud, millist alternatiivi toetatakse Teenuste kirjelduse seos kvaliteedimäärusega ja nõuete proportsionaalsuse hindamine ja Tervishoiuteenuse korraldamise seaduse väljatöötamiskavatsuses (edaspidi VTK) tuuakse välja, et kehtiv õigus ei toeta piisavalt tervishoiuteenuste tegevusloa eesmärki, teenuse osutamiseks on olemas vajalikud tingimused ning seda osutatakse tõenduspõhiselt, kvaliteetselt ja patsiendiohutust järgides. Samal ajal kehtib määrus "Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded", kus on sätestatud nõuded tervishoiuteenuse osutajale tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamisel, mis iseenesest hõlmab paljuski sama informatsiooni, mida soovitakse tegevusloa taotlemisel hinnata. Antud määrust selles VTK kehtiva õiguskorra kirjelduses ei mainita. Plaanitud muudatusega ei tohi tekkida n.ö paralleelseid	Selgitatud Selgitame, et eelnõu eesmärk ei ole luua täiesti uut ja eraldiseisvat kvaliteedi hindamise süsteemi tegevusloa menetluses, vaid siduda tegevusloa andmine senisest selgemalt juba kehtivate tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse nõuetega. Need nõuded tulenevad TTKS § 3² alusel kehtestatud tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise regulatsioonist. Eelnõuga täpsustatakse tegevusloa kontrollieset selliselt, et Terviseametil oleks võimalik hinnata, kas taotletava teenuse sisu vastab tegevusalale ning kas teenuse osutamise korraldus, kvaliteedi ja ohutuse tagamise meetmed võimaldavad teenust osutada ohutult ja kvaliteetselt. Seega ei tugine hindamine vabale kaalutlusele, vaid olemasolevatele kvaliteedi- ja patsiendiohutuse nõuetele ning teenuse sisulisele kirjeldusele. Samal põhjusel nähakse ette ka kvaliteedijuhtimise süsteemi kirjelduse esitamine tegevusloa taotlemisel ning võimalus küsida vajaduse korral teenuse kirjeldust, teenuse osutamise korralduse kirjeldust ja teavet

dubleerivaid kohustusi ning VTK-s võiks olla selgemalt välja toodud kehtiva kvaliteedimääruse ja tegevusloa koosmõju ning täpsustada kehtiva õiguskorra kirjeldust. Dubleerivad kohustused tooksid kaasa tervishoiuteenuse osutajate (edaspidi TTO-de) halduskoormuse tõusu ning see läheb vastuollu VTK-s esitatud eesmärkidega. Ühtlasi on VTK-s välja toodud, et muudatuse eesmärk on luua selged ja proportsionaalsed nõuded, mis keskenduvad teenuse sisule ja riskidele. Samas ei ole VTK-s vastavaid nõudeid kirjeldatud ehk puudub võimalus hinnata, kas tegemist on selgete ja proportsionaalsete nõuetega. Palume täiendada VTK-d selliselt, et tegevusloa kontrollesemes oleks kirjeldatud selged nõuded, mille alusel hinnatakse tervishoiuteenuse sisu, kvaliteeti ja patsiendiohutust.	teenuse tõenduspõhisuse kohta. Nende andmete eesmärk on võimaldada hinnata, kas teenuseosutaja on kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded juba teenuse kavandamisel läbi mõelnud ning kas kavandatav teenus vastab tervishoiuteenuse sisule.
Teenuse kirjeldus ja võrdle TTO-de kohtlemine Lisaks on VTK-s märgitud, et kaalutakse võimalust nõuda haiglavõrgu arengukava haiglatelt teenusekirjeldust üksnes juhul, kui Terviseamet peab seda vajalikuks – näiteks kui soovitakse osutada haigla liigile tavapärasest erinevat teenust. Siinkohal tooks välja võrdse kohtlemise põhimõtte, et taoliste erisuste puhul peab see kohalduma ka teistele asutustele, mitte ainult haiglavõrgu arengukava haiglatele.	Selgitatud Selgitame, et eelnõuga ei kehtestata Terviseametile kohustust nõuda täiendavat teenusekirjeldust, vaid tegemist on kaalutusõigusega, mida kasutatakse üksnes vajaduse korral. Täiendavate andmete küsimine on ette nähtud erandkorras, eelkõige olukordades, kus taotletav teenus erineb tavapärasest või ei ole selle sisu ja korraldus esitatud andmete põhjal piisavalt selge. Kaalutusõigus ei ole seotud üksnes haiglavõrgu arengukava haiglatega, vaid on üldkohaldatav kõikidele tervishoiuteenuse osutajatele. Seega tagatakse ka võrdse kohtlemise põhimõtte järgimine, kuna täiendavate andmete küsimise võimalus on Terviseametil kõigi taotlejate suhtes samadel alustel.
Eesti Õdede Liit	
Toetus alternatiivile 1 (tegevuslubade süsteemi terviklik ajakohastamine)	Selgitatud

See suund aitab kujundada kvaliteedi- ja riskipõhist tervishoiukorraldust ning toetab tervikvaadet tervishoiuteenuste kvaliteedi ja ohutuse tagamisel. Õendusteenuse nähtavus Peame oluliseks, et tegevuslubade süsteemi kaasajastamisel ei muutuks õendusteenused nähtamatuks. Kui tegevusluba muutub asutusepõhiseks ja teenuse liigipõhisus kaob, võib kaduda selgus, milliseid iseseisvaid õendusteenuseid asutuses osutatakse. Soovitame säilitada tegevuslubade infosüsteemis teenusepõhised märgendid (nt iseseisev õendusvastuvõtt, koduõendus, koolitervishoid jne). See tagaks õendusteenuste eristatavuse ja nähtavuse nii planeerimises, kvaliteedi hindamisel kui ka rahastuses.	Selgitame, et eelnõuga ei ole kavandatud muuta tegevuslubade süsteemi selliselt, et teenuse liigipõhisus kaoks või õendusteenused muutuksid nähtamatuks. Tegevusloa andmine jääb ka edaspidi seotuks konkreetse tervishoiuteenuse või erialaga, mis võimaldab eristada erinevaid teenuseid, sealhulgas iseseisvaid õendusteenuseid. Eelnõu eesmärk on võimaldada paindlikumat tegevuslubade kasutamist samas tegevuskohas ning vähendada põhjendamatu halduskoormust, mitte kaotada teenuste eristatavust.
Nõuded iseseisvalt tegutsevale öele Toetame põhimõtet, et iseseisva tegevusloa taotlemisel peaks kehtima täiendav kvalifikatsiooni- või pädevusnõue. See võib hõlmata varasema kutsealase kogemuse olemasolu või pädevuse hindamist, et tagada teenuse kvaliteet ja patsiendiohutus. Iseseisva vastuvõtu õiguse andmine võiks eeldada kindlat erialast kompetentsitaset ja vajaduse korral vastavat täiendusõpet. Pädevuse hindamise süsteem peab olema läbipaistev ja toetama õe professionaalset arengut. Tervisekassa rahastusmudel peaks tunnustama õe iseseisvat rolli ning võimaldama teenuse rahastamist ka kvaliteedi ja tulemusnäitajate alusel, mitte üksnes tegevusloa olemasolu põhjal.	Selgitatud Selgitame, et eelnõuga ei muudeta tervishoiutöötajate kvalifikatsiooni-ega pädevusnõudeid, sealhulgas iseseisvalt tegutsevale öele kehtivaid nõudeid. Nimetatud nõuded tulenevad kehtivatest õigusaktidest ning on aluseks ka tegevusloa taotlemisel, mistõttu ei käsitle käesolev eelnõu täiendavate kvalifikatsiooninõuete kehtestamist. Eelnõu eesmärk on täpsustada tegevuslubade andmise aluseid ja siduda need enam teenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamisega, mitte muuta tervishoiutöötajate kutsealaseid nõudeid ega pädevuse hindamise süsteemi. Samuti ei käsitle eelnõu tervishoiuteenuste rahastamise põhimõtteid, mis kuuluvad Tervisekassa pädevusse. Kvalifikatsiooni ja rahastusmudeli seosed, sealhulgas õe iseseisva rolli arvestamine, on käsitletavad eraldi aruteludes Tervisekassaga.
Õe ja arsti koostöö	Selgitatud

Juhime tähelepanu “Tervishoiuteenuste tegevuslubade regulatsiooni ajakohastamine. Kokkuvõtte Sotsiaalministeeriumi koostumistest partneritega (2024/2025)” toodud punkti „Õe iseseisev vastuvõtt ja koduõendus“, kus on kirjas: „Arutati õe iseseisva vastuvõtu seotust arstiga. Leiti, et õe töö peab olema seotud arstiga, et tagada arsti kättesaadavus keerukamate juhtude ja kodudes tehtavate protseduuride (nt kateetri vahetus, morfiini manustamine) korral.“ Praegusel kujul võib see jätta eksliku mulje, et õde ei või tegutseda iseseisvalt isegi oma pädevuse piires. Rõhutame, et õe iseseisev tegevus peab põhinema professionaalsel autonoomial – õde tegutseb oma pädevuse ja vastutuse raames ning kaasab arsti siis, kui patsiendi seisund või kliiniline olukord seda nõuab. Koduõenduses ja õe iseseisval vastuvõtul on arst koostööpartner. Patsiendiohutus ja teenuse kvaliteet tulenevad koostööst, selgetest vastutusaladest ja pädevuspõhisest tööjaotusest.	Viidatud kokkuvõttes esitatud sõnastuse eesmärk ei ole olnud jätta muljet, et õe iseseisev tegutsemine oleks piiratud, vaid rõhutada koostöövajadust keerukamate juhtumite käsitlemisel ning patsiendiohutuse tagamisel. Eelnõuga ei muudeta õe iseseisva tegevuse põhimõtteid ega kehtivaid pädevuspiire.
Koostöö EÕL on valmis ja soovib panustada aruteludesse ja töögruppidesse, mis puudutavad õendusteenuste korraldust, pädevusi, tegevuslubade regulatsiooni ja rahastust. Peame oluliseks, et õendust professionaalselt esindavad organisatsioonid oleksid kaasatud otsustusprotsessidesse, mis mõjutavad õendusteenuste arendamist ja kättesaadavust Eestis.	Selgitame Eesti Õdede Liit oli kaasatud väljatöötamiskavatsuse koostamisse ning nende seisukohti on arvestatud kavandatavate muudatuste kujundamisel. Eelnõu esitatakse kooskõlastamiseks ka Eesti Õdede Liidule, et tagada nende edasine sisuline kaasatus
Põhja-Eesti Regionaalhaigla	
Toetus alternatiivile 1 (tegevuslubade süsteemi terviklik ajakohastamine)	Arvestatud Selgitame, et eelnõu eesmärk ei ole kehtestada täiendavaid või dubleerivaid kvaliteedinõudeid, vaid siduda tegevusloa menetlus senisest

Leiame, et praegu kehtivad nõuded on ajakohastamata ja üledetailiseeritud, mis piiravad ruumide ja seadmete paindlikku kasutust ning ei toeta piisavalt teenuse sisulise kvaliteedi ja ohutuse arendamist. Ressurss, mis praegu kulub tehniliste parameetrite dokumenteerimisele ja kontrollimisele, tuleks suunata tegevustele, mis otseselt toetavad teenuse kvaliteedi, ohutuse ja patsiendikesksuse tagamist.

Suund kvaliteedi/ohutuse tagamisele ja parendamisele

1) Kaalumist väärt on ettepanek, et nõuda tegevusluba taotlevalt teenuseosutajalt kavandatava teenuse kirjeldust, et mõista, kas teenust hakatakse osutama kvaliteetselt ja ohutult. Täiendavat selgitust vajab, mida see kirjeldus täpsemalt tähendab ja kuidas seda standardiseerida, et vähendada segadust taotlejate seas. Hindamisalused peavad olema selged nii taotlejale kui ka hindajale, et vältida ajakulu.

2) Tunnust väärib asjaolu, et kavandatav tegevusloa taotlemise ja väljastamise protsess on suunatud kvaliteedi ja ohutuse parendamisele. Siinkohal peab tegevusloa taotlemise protsess olema seotud määrusega „Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded“ (edaspidi kvaliteedi määrus) ning nõudeid erinevates õigusaktides peavad olema integreeritud, mis on hea õigusloome aluseks. Näiteks ei ole vajalik nõudeid dubleerida või siis seada sisult vastukäivaid kohustusi. Kui tegevusloa protsess toetub ka kvaliteedi määrusele, siis on vajalik vastavas määruses olevad nõudeid täpsustada, et tagada ühemõttelisus. Näiteks kehtiv määrus nõuab, et tervishoiuteenuse osutajal oleks kvaliteedisüsteem, kuid ei kirjelda, kuidas selle toimivust hinnatakse või tunnustatakse. Kehtivas määruse tekstis ei ole selge, kas Terviseamet aktsepteerib haigla sisemist kvaliteedikäsiraamatut või nõuab välist sertifikaati. Selgete nõuete olemasolul väldime olukorda, kus erinevaid teenuseosutajaid hinnatakse subjektiivselt.

selgemalt kehtiva kvaliteedi ja patsiendiohutuse regulatsiooniga. Tervishoiuteenuse osutaja kohustus tagada kvaliteet ja patsiendiohtus tuleneb juba TTKS § 3² alusel kehtestatud määrusest „Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded“, mille kohaselt peab teenuseosutaja enne teenuse alustamist läbi mõtlema kvaliteedisüsteemi toimimise ja selle rakendamise.

Eelnõuga ei nähta ette, et Terviseamet hindaks süvitsi erialaspetsiifilist meditsiinilist pädevust ega teostaks teenuse sisulist ekspertiisi kitsastes erialavaldkondades. Tegevusloa menetluses hinnatakse eelkõige seda, kas teenuse osutamiseks on loodud asjakohane korraldus ning kas kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise põhimõtted on läbi mõeldud ja rakendatavad.

Teenuse täpsemat kirjeldust küsitakse üksnes vajaduse korral, kui esitatud andmete põhjal ei ole taotletava teenuse sisu, ulatus või korraldus piisavalt arusaadav. Tegemist on kaalutusõigusega, mida kasutatakse erandkorras, et vältida ebavajalikku halduskoormust.

Samuti nõustume, et nõuete ühtsus ja arusaadavus on oluline. Eelnõu ei dubleeri kvaliteedi määrukes sätetatut, vaid toetub sellele ning loob seose tegevusloa menetluse ja kvaliteedi tagamise nõuete vahel.

Mõistame soovi anda Terviseametile rohkem kaalutusõigust teenuste ohutuse ja kvaliteedi üle otsustamisel. Küsimusi tekitab riigi võimekus omada piisava väljaõppega personali teenuste hindamiseks olukorras, kus tegu on kitsalt spetsialiseeritud erialateenusega, näiteks neurokirurgia või reumatoloogia. Spetsialistide arv Eestis, kes oskavad sisuliselt hinnata säärase teenuste kvaliteeti, on väga piiratud, ning nende aega on vaja hinnatavate teenuste osutamiseks. Läbipaistvuse ja objektiivsuse tagamiseks on vajalik luua selged kriteeriumid ja indikaatorid kvaliteedi ning ohutuse hindamiseks, mis põhinevad näiteks olemasoleval õigusloomel, teenuseosutajate ja erialaühenduste tagasisidel, rahvusvahelisel praktilisel jms.	
Tegevusloa muutmine, lihtsustatud korras tegevusloa taotlemine ja tegevuslubade tähtaegsus 1) Võimaldada teatud tingimustel pikalt tegutsenud tervishoiuteenuse osutajatel lihtsustatud korras taotleda tegevusloa muutmist- näiteks kui teenuse osutaja soovib kolida uude üksusesse vms. Muudatuse aluseks on eeldus, et riigil on riskipõhine hindamissüsteem, mis põhineb näiteks tulemuslikkusel, protsessi sujuvusel ja patsientide tagasisidel. Riiklik järelevalve võiks sellises olukorras käivituda vaid siis, kui teenuseosutaja tegevuse osas on tekkinud kahtlusi - näiteks ravitulemuste olulisel langemisel või korduvate samasisuliste kaebuste laekumisel jt. 2) Arvestades riigi väiksust, võiks kaaluda tegevusloa lihtsustatud taotlemist ja automaatset uuendamist olukorras, kus osutatav teenus on akrediteeritud/sertifitseeritud kolmanda osapoole poolt, näiteks rahvusvaheline assessor, või kui teenus on akrediteeritud Eesti Akrediteerimiskeskuses. Näiteks ISO 15189 alusel akrediteeritud laboriteenused võiks automaatselt lugeda tegevusluba omavateks.	Selgitame Selgitame, et eelnõu ei muuda tegevusloa andmise üldpõhimõtet, mille kohaselt on tegevusluba seotud konkreetse tegevuskohaga ning selle eesmärk on tagada riiklik eelkontroll enne tervishoiuteenuse osutamise alustamist. See tähendab, et enne teenuse osutamist peab olema hinnatud, kas teenuse osutamiseks on loodud nõuetele vastavad tingimused, sealhulgas ruumid, personal ja töökorraldus. Seetõttu ei ole võimalik loobuda tegevusloa eelkontrolli iseloomust ega asendada seda üksnes tagantjärele riskipõhise järelevalvega. Kahjuks ei ole võimalik ka tegevusloa andmist siduda ISO-standarditele vastava akrediteeringuga, kuigi ettepaneku eesmärk on igati kaalumist väärt ja arusaadav. ISO-akrediteeringut on üldjuhul võimalik taotleda alles pärast tegevuse alustamist ning see on reeglina seotud konkreetse tegevuskohaga. Samas on tegevusluba eelduseks tervishoiuteenuse osutamise alustamiseks ning selle eesmärk on tagada nõuetele vastavus juba enne tegevuse alustamist. Eelnõuga ei kavandata ka tegevuslubade tähtajaliseks muutmist. Tegevusloa kehtivuse sidumine tähtajaga ei ole vajalik, kuna kehtivas

3) Kui eesmärgiks on pidev suund kvaliteedi jälgitavusele ja parendamisele, siis võiksid olla tegevusload tähtajalised ja/või tähtajalisus võiks põhineda Terviseameti riskihindamissüsteemil. Vastavat kontrolli teostav institutsioon (Terviseamet) peaks kaasama erialaseltsid, kellel on pädevus oma erialase teenuse kvaliteedistandardite väljatöötamiseks.	õiguses on Terviseametil juba olemas järelevalvevahendid, mis võimaldavad sekkuda juhul, kui teenuse osutamine ei vasta nõuetele.
Täpsustused väljatöötamiskavatsuse tekstis 1) Funktsioonipõhine lähenemisviis Väljatöötamiskavatsuses on mainitud, et ruumide ja vahendite nõuetes võetakse aluseks funktsioonipõhine lähenemisviis. Siinkohal on vajalik selgitada, mida tähendab, funktsioonipõhine lähenemisviis, mille kohaselt tuleb tagada teenuse osutamiseks vajalikud vahendid, kuid ei ole vaja sätestada nende üksikasjalikku loetelu. Selgusetuks jääb, kuidas funktsioonipõhine lähenemisviis erineb vahendite üksikasjalikust loetelust. Üks võimalus on kirjeldada määrustes ühemõtteliselt, et tehniliste nõuete loetelu (nt aparatuur, ruumid, pindala) ei ole ammendav ega siduv, vaid esitatakse vajadusel juhisenä, mille alusel hinnatakse funktsionaalsust ja riskitaset 2) Kohandatud Tervisekassa rahastusmudel Selgitust vajab ettepanek, et “kohandada Tervisekassa rahastusmudelit nii, et see ei sõltuks ülemäära tegevusloa loetelupõhistest ruumi- ja seadmenõuetest, võimaldades arvestada kvaliteeti, sisulist põhjendatust ja kaasaegseid teenusekorraldusmudeleid”. Lisaks eelnevale on vajalik täpsustada, kuidas see muudatus haakub TTKS-i ja sellega seotud määruste muutmisega.	Selgitame 1) Funktsioonipõhine lähenemisviis Funktsioonipõhise lähenemisviisi all peetakse silmas seda, et teenuse osutamiseks nõutavad ruumid ja vahendid määratletakse eelkõige nende eesmärgi ja kasutusotstarbe kaudu, mitte ammendava ja jäiga loetelu alusel. See tähendab, et regulatsioonis ei sätestata üksikasjalikult kõiki konkreetseid, vaid hinnatakse, kas teenuse osutamiseks vajalik funktsionaalsus on tagatud ning kas teenust on võimalik osutada ohutult ja kvaliteetselt. Selline lähenemine erineb loetelupõhisest regulatsioonist selle poolest, et ei seo teenuseosutajat konkreetsete tehniliste lahendustega, vaid võimaldab valida sobivad vahendid vastavalt teenuse sisule ja riskitasemele. 2) Tervisekassa rahastusmudel Väljatöötamiskavatsuses toodud suund viitab vajadusele liikuda rahastusmudeli arendamisel lähenemise poole, kus suurem rõhk on teenuse sisulisel põhjendatusel, kvaliteedil ja tulemuslikkusel. Käesolev eelnõu ei muuda Tervisekassa rahastusmudelit ega tervishoiuteenuste loetelu kulukomponentide kujundamist, kuid loob regulatiivse eelduse, vähendades loetelupõhiste tehniliste nõuete jäikust.
Piirkondliku haigla võimaluste laiendamine	Selgitame

Toetame mõtet, et piirkondlik haigla võiks osutada laboriteenust oma tütarhaigla ruumides ilma, et tütarhaiglal endal peaks olema eraldi laborimediitsiini tegevusluba või tööle võetud laboriarst, tingimusel, et on tagatud vastutuse kandmine ja järelevalve selgus. Samuti tuleks kaaluda võimalust laiendada sarnast põhimõtet teistele teenustele, mida on mõistlik osutada tütarhaiglate või kodulähedase ravi raames, arvestades teenuste tsentraliseerimise ja detsentraliseerimise tasakaalu. Näiteks võiks see puudutada süsteemravi osalist teostamist väiksemas haiglas, kus ei ole võimalik taotleda eraldi tegevusluba, kuid kus on oluline tagada patsiendile kodulähedane ravi. Sellistel juhtudel osutatakse sageli mitte tervikteenust (nt kogu keemiaravi tsükli), vaid üksikuid teenuse osi, mis on vastava personali ja tehnilise võimekusega võimalik kohapeal teostada. Praegu on tegevusloa väljastamine seotud tervikteenusega, mistõttu tuleks kaaluda õigusliku raamistiku täpsustamist, et võimaldada tegevusloa andmist või teenuse osutamist modulaarse või koostööl põhineva mudeli alusel. Ressursside optimaalseks kasutamiseks lisada selgesõnaline erisus labori- ja radioloogiateenuste ning teiste eriregulatsiooniga tegevuste kohta, millele kehtivad täiendavad nõuded eriseaduste või rahvusvaheliste standardite alusel. Väljatöötamisel kaasata Keskkonnaametit, Raviametit jt asutusi, kes tegelevad vastavate tegevuslubade väljastamisega. Nimetatud valdkonnad on juba reguleeritud eriseadustega (nt Kiirgusseadus). Kui kehtestame paralleelseid ruumi või seadmenõudeid, siis tekiks dubleerimine ja vastuolu. Soovitame kaardistada ja siduda olemasolevad regulatiivsed nõuded tegevusloa menetlusega, et vältida kattuvusi ja vähendada halduskoormust. Näiteks on töötervishoiu ja tööohutuse nõuded juba eraldi seadusandlusega reguleeritud.	Toetame laboriteenuse osutamise võimaldamist kirjeldatud viisil. Samas leiame, et teatud tervishoiuteenuste puhul ei ole võimalik analoogset lähenemist automaatselt üle kanda. Erinevate teenuste osutamine, sealhulgas näiteks süsteemravi, eeldab tervikliku teenuse korralduse, vastutuse ja patsiendiohutuse aspektide eraldi hindamist. Seetõttu tuleb selliste lahenduste rakendatavust hinnata teenusepõhiselt, arvestades konkreetse teenuse sisu, riske ja korralduslikke eripärasid. Küsimused, mis puudutavad teenuse osutamist osade kaupa või koostööl põhineva mudeli alusel, eeldavad täiendavat analüüsi ning on käsitletavad eelkõige rakendusaktide tasandil, kus on võimalik vajaduse korral täpsustada vastavaid nõudeid ja tingimusi. Eelnõu eesmärk ei ole kehtestada paralleelseid või kattuvaid nõudeid valdkondades, mis on juba reguleeritud eriseadustega (nt kiirgusohutuse või ravimite käitlemise nõuded), vaid siduda tegevusloa menetlus olemasolevate nõuetega ning arvestada neid tervikuna.
Tegevuslubade ühendamise piiritlemine riskitaseme järgi	Selgitame

Kaaluda põhimõtte kehtestamist, et tegevuslubade ühendamine on lubatud ainult juhul, kui: 1) teenused on samal riskitasemel (nt esmatasand, ambulatoorne, statsionaarne), 2) tegevus toimub samades ruumides või sama kvaliteedisüsteemi raames, 3) vastutus on üheselt määratletud. Riskipõhine lävend aitab vältida, et „ühe tegevusloaga“ hakatakse katma liiga eriilmelisi ja riskantseid teenuseid, mis nõuavad erinevat järelevalvet	Oleme kaalunud tegevuslubade ühendamise võimalusi eelkõige olukordades, kus teenused on sisuliselt lähedased ja neid osutatakse sama teenuseosutaja poolt ühtse korralduse alusel, näiteks haigla poolt päeva- või päevakirurgia teenuste osutamisel. Samas leiame, et üldise põhimõtte kehtestamine üksnes riskitaseme alusel ei ole piisav, kuna tegevuslubade ühendamise võimalus sõltub lisaks teenuse riskitasemele ka sellest, kas erinevate tegevusloa liikide puhul kehtestatud nõuded, sealhulgas pädevusnõuded, sisuliselt kattuvad. Juhul kui nõuded on võrreldavad ja tagavad teenuse ohutu ja kvaliteetse osutamise, on võimalik neid arvestada ka ühe tegevusloa raames. Kui aga nõuded erinevad, ei ole tegevuslubade ühendamine põhjendatud.
Tartu Ülikooli Kliinikum	
Toetus alternatiivile 1 (tegevuslubade süsteemi terviklik ajakohastamine) Tegevuslubade süsteem vajab ajakohastamist selliselt, et see toetaks tõenduspõhist ja kvaliteetset teenuseosutamist ning looks paremad võimalused uuenduslike töökorralduslike ja tehnoloogiliste lahenduste rakendamiseks. Tegevuslubade regulatsioon peaks olema seotud tervishoiuteenuse osutaja patsiendihutuse ja kvaliteedisüsteemidega. Oleme oma tähelepanekud ja ettepanekud varasemal kohtumisel teinud, lähtudes nüüd tervishoiuteenuste tegevuslubade regulatsiooni ajakohastamise dokumendist toome välja olulisema haigla seisukohast. Tegevuslubade paljusus	Selgitame Selgitame, et eelnõu ei muuda tegevusloa andmise põhimõtet asukohapõhisest asutusepõhiseks. Tegevusluba on ka edaspidi seotud konkreetse tegevuskohaga ning selle eesmärk on tagada riiklik eelkontroll enne tervishoiuteenuse osutamise alustamist. See tähendab, et igas tegevuskohas peab olema hinnatud nõuetele vastavus, sealhulgas ruumide, personali ja töökorralduse osas. Oleme kaalunud tegevuslubade ühendamise võimalusi eelkõige olukordades, kus teenused on sisuliselt lähedased ja neid osutatakse sama teenuseosutaja poolt ühtse korralduse alusel, näiteks haigla poolt päeva- või päevakirurgia teenuste osutamisel. Samas leiame, et üldise põhimõtte kehtestamine üksnes riskitaseme alusel ei ole piisav, kuna tegevuslubade ühendamise võimalus sõltub lisaks teenuse riskitasemele ka sellest, kas erinevate tegevusloa liikide

Tegevuslubade taotlemise põhimõtted ja nõuded ning nende menetlemine ja andmine on loonud olukorra, kus viimaste aastatega on ühele tervishoiuteenuse osutajale (edaspidi TTO) tekkinud palju erinevaid tegevuslubasid, nii erinevatele tegevuskohtadele kui ka erinevate teenuste osas, sh iseseisvad õe/ämmaemanda vastuvõttud, muude spetsialistide teenused. Kui tegemist on HVA haiglaga, siis haiglal peaks olema, tulenevalt tema liigist, üks tegevusluba, kus kajastuvad teenuse osutamise kohad, teenused, tervishoiutöötajad jm sellega seonduv. Ehk tegemist peaks olema asutusepõhise tegevusloaga, kus kajastuvad erinevad tegevuskohad ja teenused. Antud väljatöötamise kavatsusest jääb arusaamatuks, miks juba analüüsi protsessis välistatakse lahendus üks TTO = üks tegevusluba. Haigla töötab tervikliku organisatsioonina, sõltumata mitmes hoones ja/või aadressil teenuseid osutatakse, kus on rakendatud ühtsed kvaliteedijuhtimissüsteemi tegevused, sealhulgas ka patsiendiohutusega seotud protsessid. Suurtel haiglatel on tervishoiuteenuste osutamiseks hooneid, sealhulgas ka kõrvuti olevaid hooneid, mis on erineva aadressiga (maja numbriga). Tegevusluba peaks olema seotud ja toetama haigla terviklikku tegevust. Haigla vaates ei peaks rangelt tegevuslubasid jagama osutatava ravitüübi põhisel (statsionaarne-, päevaravi või ambulatoorne teenus). Patsientide raviteekond on terviklik protsess ning vastavalt patsiendi vajadusele ja võimalustele see toimub. Samuti ei peaks eraldi tegevuslubasid olema haigla vaates iseseisva õendus- ja ämmaemandus vastuvõttudele või spetsialistide (füsioterapeudid, logipeedid, psühholoogid) vastuvõttudele. Tegevuslubade andmisel tuleks arvestada ka olemasolevate akrediteeringutega. Kas laboriteenuste osutamiseks on vaja rakendada topelt kontrolle – tegevusloal olev viide akrediteeritusele peaks olema piisav. Selgemat täpsustust vajavad tähtajatu tegevusloa puhul muutmise tingimused. Milliste muudatuste (näiteks ruumid, seadmed) puhul	puhul kehtestatud nõuded, sealhulgas pädevusnõuded, sisuliselt kattuvad. Juhul kui nõuded on võrreldavad ja tagavad teenuse ohutu ja kvaliteetse osutamise, on võimalik neid arvestada ka ühe tegevusloa raames. Kui aga nõuded erinevad, ei ole tegevuslubade ühendamise põhjendatud. Akrediteeringute ja sertifikaatide osas selgitame, et need ei asenda tegevusloa menetluses tehtavat eelkontrolli. Lisaks on sellised akrediteeringud reeglina seotud juba toimiva teenuse osutamisega ning neid on võimalik taotleda pärast tegevuse alustamist. Tegevusloa muutmise osas lähtutakse põhimõttest, et muudatus on vajalik eelkõige juhul, kui muutuvad tegevusloa kontrollieseme seisukohalt olulised asjaolud, nagu teenuse osutamise koht, teenuse sisu, personal või muud tingimused, mis võivad mõjutada teenuse ohutust ja kvaliteeti.
--	--

on vajalik tegevusloa muutmine ja millal mitte? Vältima peab siin kindlasti liigset bürokraatiat ja tegevusi	
Ruumide nõuded, kirjeldused ja riskasutus Täna kehtivad ruumidele täpsed pindala ja sisustust käsitlevad nõuded (nt kindel ruutmeetrite arv, ruumide liigid: vastuvõturuum, protseduuriruum, ooteala jne), samuti sisseseadele ja aparatuurile (nt stetoskoop, vererõhuaparaat, EKG aparaat). Kehtivad nõuded on ajakohastamata ja liiga detailsed, samas ei arvesta kaasaegse meditsiinipraktikat ja toimunud tehnoloogilisi arenguid. Keskendumaks peaks tervishoiuteenuste ohutule ja kvaliteetsele osutamisele, sõltumata konkreetsest ruumi numbrist ja ruutmeetrist või seadmete loetelust. Toetame välja toodud funktsioonipõhist ja üldistatumat lähenemisviisi, mille kohaselt tuleb tagada teenuse osutamiseks vajalikud vahendid, kuid ei ole vaja määrata üksikasjalikku loetelu. Täpsemad nõuded peaks pigem olema kirjeldatud ja täpsemalt välja toodud invasiivsete ja kõrge riskitasemega teenuste puhul. Lähtudes ruumiressursi kallidusest peaks tervishoiuteenuste nõuetele vastavat ruumi saama kasutada vastavalt kokkulepetele erinevad tervishoiuteenuste osutajad või sama tervishoiuteenuse osutaja puhul osutada sarnaste vajaduste ja nõuetega teenuseid samas ruumis.	Arvestatud
Teenuste sisu ja kvaliteet Tegevusluba peaks andma ülevaate osutatavast tervishoiuteenusest ja milliseid teenuseid täpsemalt osutatakse, kuidas on tagatud kvaliteet ja patsiendiohutus. Tuues tegevusloa taotlusesse sisse lühikese ja selge teenuse kirjelduse ja põhjenduse, kuidas tervishoiuteenus on korraldatud, et see oleks kvaliteetne ja ohutu ning millisel viisil seda osutatakse ning kuidas	Arvestatud

tagatakse tõenduspõhisus, asjakohaste juhiste kasutamine ja personali pädevus. Ravikvaliteedi ja patsiendiohutusega seotud nõuded on juba sätestatud kvaliteedimääruses ning sellega seotud tegevused on haiglates rakendatud. Tuues tegevuslubadesse sisse kvaliteedi ja ohutuse nõuded ei toiks see muutuda dubleerimiseks ja tekitada täiendavat bürokraatiat. Viited haigla kvaliteedisüsteemile ja selle rakendamisele peaks olema tegevusloa tähenduses piisav.	
Vähendada bürokraatiat ja tagada töötav kaasaegne tegevuslubade taotlemise ning menetlemise protsess ja keskkond. Tänane Medre iseteeninduskeskkond seda ei ole. Täna on tegevuslubade menetlus ruumide, teenuste ja töötajate lisamisel ning muutumisel suurhaigla ehk piirkondliku haigla osas ebamõistlikult suur ja töömahukas. Nõutud andmete esitamine ja muutmine Medre iseteeninduskeskkonnas on väga töömahukas, halvasti toimiv, oma puuduste ning vigadega. Näiteks tervishoiutöötajate nimed ja koodid tuleb üks haaval sisestada, taustal toimub andmebaasi kontroll. Samas on olemasolevatele tegevuslubadele kopeeritud tervishoiutöötajate registrist kõik selle TTO töötajad, sõltumata kes millise eriala teenust osutab või mida on TTO sisestanud ja esitanud. Iga töötaja andmete muutmine toimub ükshaaval kustutamise ja lisamisega, failina töötajate andmeid lisada ja muuta ei saa.	Selgitame Nõustume, et tegevuslubade taotlemise ja menetlemise protsess peab olema võimalikult lihtne, selge ja toimiv ning toetama kaasaegseid töökorralduse vajadusi. Samas märgime, et infosüsteemide, sealhulgas tervishoiukorralduse infosüsteemi (MEDRE), arendamine eeldab täiendavaid rahalisi ja tehnilisi ressursse. Oleme edastanud vastava ettepaneku Terviseametile, et MEDRE tulevikus kavandatavate arenduste puhul võetaks esitatud kitsaskohad arvesse ning hinnataks võimalusi kasutusmugavuse parandamiseks.
Eesti Esmatasandi Tervisekeskuste Liit	
Toetus alternatiivile 1 (tegevuslubade süsteemi terviklik ajakohastamine)	Selgitatud

Toetame tervishoiuteenuste osutamiseks vajalike tegevuslubade regulatsiooni korrastamise ideed ja nõustume VTK koostajate väitega, et täna kehtivad tegevuslubade nõuded keskenduvad liigselt tehnilistele aspektidele – nagu ruumide pindala või seadmete loetelud – ega arvesta piisavalt teenuse tegelikku sisu ja kvaliteeti. Nõustume, et erinevate tegevusloa liikide nõuded põhjustavad perearstidele ebamõistlikku halduskoormust, sundides neid taotlema näiteks erinevat tegevusluba koolitervishoiuteenuse osutamiseks tingimustes, kus ruumi- ja vahendinõuded selle teenuse osutamiseks on sisuliselt samad kui perearstiabis ja teenust osutatakse samas tegevuskohas. Samuti toetame tervisekeskustele ühtse tegevusloa loomise ideed ja ruumide riskasutuse piirangute kaotamist.	Selgitame, et eelnõu ettevalmistamise käigus kohtuti ka Eesti Tervisekeskuste Liiduga ning arutati võimalust käsitleda vastavat teemat tegevusloa regulatsioonis. Aruteludes toodi esile, et sellise lahenduse rakendamine eeldaks tegevusloa kontrollieseme täiendamist, sealhulgas õe olemasolu nõude kehtestamist. Käesoleva eelnõu ettevalmistamise raames ei leidnud see ettepanek siiski toetust. Samuti arutati tervisekeskuse tegevusloa loomise võimalust, kuid ka seda ettepanekut ei toetatud. Selline lahendus eeldaks, et tervisekeskuses tegutsevad teenuseosutajad, eelkõige perearstid, tegutseksid ühe juriidilise isiku kaudu, kuna tegevusluba saab anda üksnes ühele juriidilisele isikule. Praktikast rahastab Tervisekassa tervisekeskusi ka koostöökokkulepete alusel, kus teenuseid osutavad kõik eraldiseisvad juriidilised isikud. Sellises mudelis ei ole võimalik anda ühtset tegevusluba kogu tervisekeskusele, isegi juhul, kui osa teenuseid (va perearstiabi) võib olla sisse ostetud teistelt teenuseosutajatelt.
Tegevusloa seos TerK rahastamisega Ent samal ajal rõhutame, et meie hinnangul on avalikustatud VTK lõpliku seisukoha võtmiseks siiski veel liiga infovaene. Näiteks puuduvad selles selged põhimõtted, kuidas uus tegevuslubade süsteem hakkab mõjutama Tervisekassa perearstiabi rahastusmudelit, et see ei sõltuks ülemäära tegevusloa loetelupõhistest ruumi- ja seadmenõuetest, võimaldades arvestada kvaliteeti, sisulist põhjendatust ja kaasaegseid teenusekorraldusmudeleid. Samuti ei selgu VTK-st, millisel viisil – kas kõikide tegevuslubade uuendamine või nende osaline muutmine või üksnes uute tegevuslubade väljastamine uutel alustel – ning milliste tähtaegade jooksul toimub üleminek kehtivatelt tegevuslubadelt uutele. Lisaks palume VTK-s põhjalikumalt analüüsida, millistel alustel hakkab Terviseamet uute tegevuslubade väljastamisel hindama tervisekeskustes	Selgitame Selgitame, et väljatöötamiskavatsuse eesmärk on kirjeldada kavandatavate muudatuste põhimõtteid ja suunda, mitte anda ammendavat ülevaadet kõikidest rakenduslikest lahendustest. Tervisekassa rahastusmudeli kujundamine ei ole käesoleva eelnõu reguleerimisalas ning vastavad küsimused, sealhulgas rahastusmudeli võimalik kohandamine, eeldavad eraldi analüüsi ja käsitlemist Tervisekassa pädevuse raames. Ülemineku osas on eelnõus lähtutud põhimõttest, et uued nõuded kohalduvad eelkõige edaspidi esitatavatele tegevusloa taotlustele. Enne muudatuste jõustumist antud tegevusload jäävad kehtima ning neid ei pea üldjuhul uute nõuetega vastavusse viima, välja arvatud erandjuhtudel, nagu kiirabiteenuse osutamine. Selline lähenemine tagab õiguskindluse ning väldib täiendava halduskoormuse tekkimist.

osutatavate teenuste sisulist põhjendatust, ohutust ja kvaliteeti. Etteruttavalt rõhutame, et meie liidu liikmete jaoks on oluline uue tegevuslubade süsteemi rakendumisel vältida täiendavat halduskoormust ja dubleerivate andmete esitamise kohustust.	Terviseameti hindamise alused tuginevad kehtivale kvaliteedi ja patsiendiohutuse regulatsioonile (TTKS § 3² alusel kehtestatud nõuded). Eelnõu ei loo uut eraldiseisvat hindamissüsteemi, vaid seob tegevusloa menetluse selgemalt olemasolevate kvaliteedinõuetega. Täiendavaid andmeid, nagu teenuse kirjeldus, küsitakse üksnes vajaduse korral, kui taotletava teenuse sisu ei ole esitatud andmete põhjal piisavalt arusaadav.
Kaasamine Palume kaasata ETTKL esindaja järgnevasse tervishoiuteenuste tegevuslubade uuendamise menetluse aruteludesse, milles loodame saada vastused VTK-s käsitlemata küsimustele ning anda oma panuse uue tervisekeskuste tegevusloa väljatöötamisse.	Arvestatud
Eesti LaborimeditSiini Ühing	
Toetus alternatiivile 1 (tegevuslubade süsteemi terviklik ajakohastamine) Tähtajalised tegevusload ELMÜ toetab tähtajalisi, mitte tähtajatuid meditsiinilabori tegevuslube. Põhjendus: kui tegevusloa eelduseks on kvaliteet ja personali pädevus, siis on tegemist ajas muutuvate näitajatega ja nende perioodiline ülevaatus on põhjendatud.	Selgitatud Selgitame, et eelnõuga ei kavandata tähtajaliste tegevuslubade kehtestamist. Tegevusloa kehtivuse sidumine tähtajaga tooks tervishoiuteenuse osutajatele kaasa märkimisväärse halduskoormuse kasvu, kuna see eeldaks lubade regulaarset uuendamist sõltumata sellest, kas teenuse osutamise tingimustes on toimunud sisulisi muudatusi või mitte. Samas on kvaliteedi ja pädevuse ajas muutumise aspekt arvestatud kehtivas järelevalvesüsteemis. Terviseamet teostab riskipõhist järelevalvet, mis võimaldab keskenduda eelkõige kõrgema riskiga teenuseosutajatele ning sekkuda vajaduse korral ka kehtiva tegevusloa korral. Selline lähenemine võimaldab tagada teenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse ilma täiendava üldise halduskoormuse kehtestamiseta kõigile teenuseosutajatele.

Erialapõhine tegevusluba ELMÜ toetab erialapõhist, mitte raviastutusepõhist meditsiinilabori tegevusluba. Põhjendus: piirkondlik haigla võib osutada meditsiinilabori teenust nii oma haigla erinevates asukohtades kui ka tütarhaigla ruumides. Raviastutusele väljastatud tegevusloale ei saa automaatselt lisada luba laboratoorsele tegevusele.	Arvestatud
Tegevuslubade seotus ISO 15189 Meditsiinilabori tegevusloa saamine eeldab meditsiinilabori standardi ISO 15189 nõuetele vastava kvaliteedijuhtimissüsteemi olemasolu. Selle standardi (ISO 15189) alusel akrediteeritud meditsiinilaborid võiks lugeda vaikimisi vastavaks tegevusloa nõuetele. Põhjendus: Akrediteerimise viib läbi Eesti Akrediteerimiskeskus, kaasates erialaeksperte ning lähtudes meditsiinilaboritele kehtestatud nõuetest, mille käigus hinnatakse põhjalikult labori erialalist tööd, personali pädevust, ruumide ja seadmete vastavust ning kvaliteedijuhtimissüsteemi toimimist. Seetõttu tagab akrediteering labori vastavuse tegevusloa eeldustele.	Selgitatud Kahjuks ei ole võimalik ka tegevusloa andmist siduda ISO-standarditele vastava akrediteeringuga, kuigi ettepaneku eesmärk on igati kaalumist väärt ja arusaadav. ISO-akrediteeringut on üldjuhul võimalik taotleda alles pärast tegevuse alustamist ning see on reeglina seotud konkreetse tegevuskohaga. Samas on tegevusluba eelduseks tervishoiuteenuse osutamise alustamiseks ning selle eesmärk on tagada nõuetele vastavus juba enne tegevuse alustamist.
Personali pädevus Meditsiinilabori tegevusloa saamine eeldab pädeva personali olemasolu. Meditsiinilaboris on nõutav kompetentse eriharidust omava laboripersonali olemasolu: laboriarst(id) vastavalt erialaseltsi poolt välja antud pädevus- või erialase residentuuri tunnistusele ja bioanalüütik(ud) vastavalt kehtivale kutsestandardile. Lisaks võivad meditsiinilaboris töötada laborispetsialist(id) vastavalt kehtivale meditsiinilabori spetsialisti kutsestandardile.	Selgitatud Personali nõuded on osa tegevusloa kontrolliesemest.

Tegevusloa kõrvaltingimused Meditšiinilabori tegevusloal tuleb ära näidata alamvaldkonnad mida tegevusluba katab (hematoloogia, kliiniline keemia ja immuunanalüüs, molekulaardiagnostika, mikrobioloogia, mükobakterioloogia jne). Põhjendus: alamvaldkondade tegevust puudutavad spetsiifilised nõuded tuleb lahti kirjutada laboritegevust puudutavas ühtses määruses, kuhu koondataks kõik meditsiinilabori tegevust puudutavad nõuded ruumidele, pindade suurusele, sisseseadele, ventilatsioonile ja bio-ohutusele. Praegu on nakkusohtliku materjaliga töötamise nõuded laiali mitmetes eri määrustes ja keeruline on hoida neid ühtsetena.	Selgitatud Rakendusaktide koostamisel hinnatakse vajadust täpsustada nii alamvaldkondade eristamist kui ka nendega seotud nõudeid, sealhulgas ruumide, sisseseade, ventilatsiooni ja bio-ohutuse osas, eesmärgiga tagada regulatsiooni selgus.
Meditšiinilabori tegevusloa saamine eeldab laboriinfosüsteemi olemasolu mis on suuteline saatma uuringute tulemusi kesksesse Tervise Infosüsteemi vastavalt kehtestatud saatekirja vastuse (SKV) standardile.	Arvestatud
Eesti Hambaarstide Liit	
Toetus alternatiivile 1 (tegevuslubade süsteemi terviklik ajakohastamine) Teenuste kirjeldus tegevusloa taotlemisel Tegevusloa taotlemisel peab teenuseosutaja esitama teenuse kirjelduse ja põhjenduse, kuidas kavandatav teenus on	Selgitatud Selgitame, et teenuse kirjelduse esitamise eesmärk ei ole nõuda detailset meditsiinilise tegevuse kirjeldust ega prognoosida täpset teenuse mahtu, vaid anda Terviseametile üldine arusaam taotletava teenuse sisust ja korraldusest. Tegemist on kaalutlusõigusega, mida kasutatakse üksnes vajaduse korral. Täiendavate andmete küsimine on ette nähtud erandkorras, eelkõige olukordades, kus taotletav teenus erineb

korraldatud selliselt, et see oleks kvaliteetne ja ohutu. Kirjelduses tuleb selgelt näidata, kellele, millises mahus ja millisel viisil teenust osutatakse ning kuidas tagatakse tõenduspõhisus, personali pädevus ja asjakohaste juhiste kasutamine. Iseenesest on taoline nõue mõistlik, kuid küsitav on „kellele, millises mahus ja millisel viisil“ osa. Kuidas seda peaks tegevusloa taotlemisel kirjeldama näiteks hambaravi kontekstis? Samuti vajaks enam lahti selgitamist tõenduspõhisuse tagamise aspekt. Mida sellega täpselt on mõeldud? Terviseameti kaalutlusõigus Toetame ettepanekut, et Terviseametil oleks tulevikus suurem kaalutlusruum ruumide suuruse ja seadmete sobivuse hindamisel. EHL näeb, et hindamise aluseks võiks olla erialaühenduse poolt välja töötatud kvaliteedijuhendis kirjeldatu rakendamine raviasutuses, nii nagu on sätestatud ka hetkel kehtivas Terviseministri määruse „Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded“ § 3 lg-s 5. Kui väljatöötamiskavatsuse koostajad on silmas pidanud midagi muud, siis tuleb panna konkreetselt ja arusaadavalt paika, millisel alus(t)el Terviseamet teenuse ohutust ja kvaliteeti hindab. Samuti peaks olema arusaadavad ka Terviseameti kaalutlusõiguse piirid.	tavapärasest või ei ole selle sisu ja korraldus esitatud andmete põhjal piisavalt selge. Nõustume, et Terviseameti kaalutlusõigus peab olema selge ja piiritletud. Eelnõu ei loo uut eraldiseisvat hindamissüsteemi, vaid tugineb kehtivale regulatsioonile, sealhulgas tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse nõuetele. Hindamise aluseks on eelkõige see, kas teenuse osutamiseks on loodud asjakohane korraldus ning kas kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise põhimõtted on teenuseosutaja poolt läbi mõeldud ja rakendatavad.
Personali kvalifikatsiooninõuded Nii täiendavat analüüsi kui ka eraldi arutelu vajab nn „üksiktegija“ täiendav kvalifikatsiooni- või pädevusnõue tegevusloa taotlemisel. Käesolevast väljatöötamiskavatsusest ei selgu, kas tegemist oleks erialadeülese nõudega või puudutaks vaid teatud valdkondi. Kutsealase kogemuse olemasolu on kahtlemata tervitatav, ent kuna hambaarstid evivad ülikooli lõpetamisel kohe iseseisva tervishoiuteenuse osutamise õiguse, siis tuleb analüüsida, et ega	Selgitatud Selgitame, et eelnõuga ei muudeta kehtivaid personali kvalifikatsiooniga pädevusnõudeid ega kehtestata täiendavaid rangemaid nõudeid tegevusloa taotlemisel.

taoline nõue ei riiva vaba eneseteostuse ja/või ettevõtlusvabaduse põhiõigust. Samuti tuleb hinnata riski, et sellisel juhul ei kasutata tegevusloa saamiseks variisikut. Kvalifikatsiooni ja pädevuse kontroll. Sotsiaalministeerium on kohtumiste kokkuvõttes välja toonud vajaduse tagada, et tegevusloa alusel teenust osutav isik omab vastavat pädevust. Teatud juhtudel on üsna selge, mil arst väljub eriala piirest (nt ortopeed osutab kardioloogia teenust). Küll aga pole see nii üheselt selge hambaravi kontekstis, kus paljud arstid spetsialiseeruvad ja omandavad pädevuse läbi täiendõppe, olles samas ikkagi hambaarst. See ettepanek, kui selle rakendamist üldse kaalutakse, vajab kindlasti põhjalikku arutelu ja analüüsi.	
Tegevuslubade tähtajalisus EHL ei toeta tegevuslubade tähtajaliseks muutmist. Kui sellist vajadust on teatud erialad sedastanud, siis võiks nende puhul seda eraldi kaaluda. Olukorras, kus teenuse sisu ja tingimused pole muutunud, on tegevusloa uuendamise protseduur ebaotstarbekas. Ühtlasi ei teeni tegevuslubade taas tähtaegseks muutmine bürokraatia ja halduskoormuse vähendamise eesmärki.	Selgitatud Selgitame, et eelnõu väljatöötamisel ei ole kaalutud tegevuslubade tähtajaliseks muutmist. Nõustume, et olukorras, kus teenuse sisu ja tingimused ei ole muutunud, ei ole tegevusloa perioodiline uuendamine otstarbekas ning suurendaks põhjendamatult halduskoormust. Kvaliteedi ja nõuetele vastavuse tagamine on lahendatud riskipõhise järelevalve kaudu, mis võimaldab vajaduse korral sekkuda ilma kõigile teenuseosutajatele täiendavat bürokraatlikku kohustust kehtestamata.
Eesti Naistearstide Selts	
Väljendatud on mure kodusünnitusteenuse tegevuslubadega seotud tingimuste võimaliku leevendamise osas, mis võivad ohtu seada sünnitajate ja vastsündinute turvalisuse.	Selgitatud Kinnitame, et eelnõuga ei ole kavas leevendada kodusünnitusteenuse osutamise tingimusi ega vähendada sünnitajate ja vastsündinute ohutust

Me ei saa olla nõus sellega, et määruses võiks kasutada üldistatud sõnastust, näiteks „vastsündinu esmaseks abistamiseks vajalikud vahendid“ ja jätta nende valik vabaks. Leiame, et kodusünnitusel vajalike vahendite loetelu peaks olema määruses fikseeritud. Lisaks elustamiskoolitustele tuleks kodusünnitusteenuse osutajatelt nõuda sünnitusabi vältimatute situatsioonide, nt tuharseisus sünnituse vastuvõtmise, loote õlgade düstokia lahendamise jmt koolituste läbimist. Palume võimalust tutvuda määruse lõppversiooniga.	tagavaid nõudeid. See põhimõte kajastub ka väljatöötamiskavatsuse arutelude kokkuvõttes (Lisa 1). Nõustume, et kodusünnituse puhul peab regulatsioon olema selge ja üheselt mõistetav ning vajalikud vahendid peavad olema piisava täpsusega määratletud. Sarnaselt kiirabiteenusele on tegemist valdkonnaga, kus ohutuse tagamiseks ei ole põhjendatud jätta nõudeid liigselt üldistatuks. Vastavat lähenemist on arutatud ka ämmaemandate esindajatega ning lähtume põhimõttest, et nõuded peavad olema selged ja tagama kõrge patsiendiohutuse taseme.
Sotsiaalministeeriumi psühhiaatria eriala nõunik	
Minu hinnangul on tervishoiuteenuste tegevuslubade regulatsiooni ajakohastamine igati mõistlik ettevõtmine. Psühhiaatria teenuste osutamise vaates on olulisemad punktid ruumide miinimumnõue (12 m² ok, psühhiaatrias läbivaatuseks kušetti vaja pole), privaatsus, vähemalt mingil moel ruumi tulev loomulik valgus (0-korrus on võimalik, aga killuke akent peaks siiski olema, ainult kunstvalgus ei ole piisav), riskasutuse võimalikkus. Protseduuride (psühhiaatrias neuromodulatsioon, veenisisesed, lihasesisesed ja intranasaalsed ravimi manustamised) tegemiseks peavad olema omaette ruuminõuded kui tavalise vastuvõtukabineti jaoks. Ambulatoorsed vastuvõttud (eriti kaugvastuvõttud) peaksid saama toimuda väljapool tegevuskohta. Psühhiaatrias tuleb ette visiitide tegemist erihooldekodudesse (mingi osa erihooldusel olevatest patsientidest ei ole hästi transporditavad, nt väljendunud autistid) – praeguse regulatsiooni järgi nii otsekui ei tohi, aga otstarbekas ja patsiendikeskne see pigem on. Pädevuse hindamine on omaette suur teema, mida praeguses toimimises tegevusloaga siduda ei ole mõistlik, kuna erialaseltside	Arvestame rakendusaktide välja töötamisel

pädevushindamine on õhinapõhine ning ei lähtu ühtsetest reeglitest. Valdavalt hinnatakse täiendkoolituse läbimist, mitte sisulist külge. Riiklikult korraldatud (sh rahastatud) pädevuse hindamine ja säilitamine võiks olemas olla ja siis oleks võimalik neid nõudeid siduda ka tegevuslubadega.	
Eesti Näo-lõualuukirurgia Selts	
Eesti Näo-lõualuukirurgia Seltsil on sõlmimisel Tervisekassaga kokkulepped ambulatoorse suu-, näo- ja lõualuukirurgia teenuse osutamiseks. Peame vajalikuks tegevuslubade arutamisel arvestada juba peetud läbirääkimiste ja kokkulepete tulemusi, kuna mõned nendest võivad erineda plaanitavast tegevuslubade ajakohastamise ettepanekutest. Oleme valmis edaspidi täpsustama meie erialaseltsi ettepanekuid.	Arvestame rakendusaktide välja töötamisel
Eesti Nukleaarmeditsiini Selts	
Ei ole selgelt väljendanud, millisele alternatiivile toetus Eesti Nukleaarmeditsiini Seltsi juhatus on tutvunud sotsiaalministeeriumi plaaniga, mis puudutab tervishoiuteenuse tegevusloa süsteemi uuendamist. Nukleaarmeditsiinilisi teenuseid osutavad Eestis kolm haiglat – Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Tartu Ülikooli Kliinikum ja Ida-Tallinna Keskhaigla. Uue määruse väljatöötamise käigus palume arvestada, et kvaliteetse nukleaarmeditsiinilise teenuse osutamiseks peab haigla omama lisaks nii Ravimiameti poolt väljastatavat radiofarmatseutilise preparaadi valmistamisega seotud	Arvestame rakendusaktide välja töötamisel

tegevusluba kui Keskkonnaameti poolt väljastatavat kiirgustegevusluba. Siinkohal toetame omalt poolt tervishoiutöötajate ebavajaliku halduskoormuse vähendamist erinevate tegevuslubade taotlemisel kui see on uue määrusega saavutatav.	
---	--