

Terviseministri määruse „Patsiendiohutuse andmekogu põhimäärus“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

Eelnõu eesmärk on kehtestada tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) 57⁵ lõike 5 alusel patsiendiohutuse andmekogu põhimäärus. Samal ajal tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seadusega (TOKVS) võeti vastu ja jõustuvad TTKS-i tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse kaasajastamisega seotud muudatused. Luuakse uus andmekogu, patsiendiohutuse andmekogu, millesse kogutakse ja kus peetakse edasise analüüsimise ja ohutuse parandamise eesmärgil andmeid patsientidega tervishoiuteenuse osutamise käigus aset leidnud teatud patsiendiohtusjuhtumite kohta. Patsiendiohtusjuhtum on tervishoiuteenuse osutamisega seotud juhtum, mis oleks võinud põhjustada või põhjustas patsiendile välditavat tervisekahju. Patsiendiohtusjuhtumiga võib kaasneda patsiendi tervise tahtmatu kahjustus, mis on seotud tervishoiutöötaja tegevuse, sealhulgas ebaõige tegemise või planeerimisega või tegevusetusega. Loodava andmekogu ja kogu patsiendiohutuse süsteemi eesmärk on ennetada patsiendiohtusjuhtumeid ja neist õppida ning ohutum tervishoiusüsteem.

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

Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (edaspidi TEHIK) avaldatud patsiendiohtusjuhtumite klassifikatsiooni (edaspidi *patsiendiohtusjuhtumite klassifikatsioon*) koostamiseks loodi eraldi ekspertide töörühm, kuhu lisaks riigi ja TEHIKu esindajatele kuulusid tervishoiuteenuse osutajate (edaspidi TTO) esindajad. Patsiendiohtusjuhtumite klassifikatsiooni väljatöötamiseks kaardistas dr Teele Orgse Eesti raviasutustes ja erialaühenduste poolt kasutusel olevad patsiendiohutuse klassifikaatorid, ühtlustati terminoloogiat ning lepitati töörühmas kokku detailides, sealhulgas selles, kuidas klassifitseerida juhtumi nimetust, raskusastet, olemust, kategooriat, põhjuseid, välditavust, tagajärgi, riskiastet jm, ning vormistati sellest ekspertide hinnangul meie oludesse sobiv unikaalne klassifikatsioon. Rahvusvahelise võrreldavuse huvides on koostamisel arvesse võetud andmete vastavusse viimist Snomed CT terminoloogia ja ConSys standardi põhimõtetega ning seda suunda jätkatakse ka edasisel arendamisel. Snomed CT terminoloogia on rahvusvaheline ühine keel, mis võimaldab ühtlast ja järjepidevat kliiniliste andmete registreerimist, hoiustamist, pärimist ja agregeerimist erinevate erialade ja tervishoiuüksuste vahel ning mida kasutatakse ka tervise infosüsteemis. ConSys näol on tegemist rahvusvahelise standardiga, mis on üle võetud Eesti standardina EN ISO 13940:2015 ja mis oma sisult on ravi järjepidevust toetavate kontseptsioonide süsteem (*a system of concepts for the continuity of care*). ConSys mudelit kasutatakse rahvusvaheliselt tervishoiu infosüsteemide loogiliste mudelite ja seotud platvormide kujundamiseks. Kogutavate andmete koosseis lähtub WHO patsiendiohutuse mudelist MIM PS (*Minimum Information Model for Patient Safety*).

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiuteenuste osakonna tervishoiuvõrgu ekspert (endine tervisesüsteemi arendamise osakonna tervishoiuvõrgu juht) Heli Paluste (heli.paluste@sm.ee) ja tervishoiuteenuste osakonna tervishoiuvõrgu ekspert (endine terviseõiguse juht) Ebe Sarapuu (Ebe.Sarapuu@sm.ee), kes on teinud ka eelnõu juriidilise ekspertiisi. Eelnõu ja seletuskirja on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb 15 paragrahvist.

Paragrahv 1 sätestab andmekogu asutamise, pidamise eesmärgi ja nimetuse.

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

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

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

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

Paragrahv 2 sätestab andmekogu vastutava ja volitatud töötleja.

Paragrahvi 2 lõike 1 kohaselt on andmekogu vastutav töötleja Terviseamet.

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

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

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

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

Paragrahvi 2 lõike 3 kohaselt on andmekogu volitatud töötleja TEHIK.

Paragrahvi 2 lõige 4 sätestab TEHIKu tegevused volitatud töötlejana. TEHIK volitatud töötlejana:

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

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

Paragrahv 3 reguleerib andmekogu ülesehitust ning sätestab, et alusandmed esitatakse andmekogusse elektroonselt, lähtudes TTKS § 3² lõike 5 alusel valdkonna eest vastutava ministri määrusega kehtestatud patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimise ja patsiendiohutuse andmekogusse andmete esitamise tingimustest ja korrast. Nimetatud määrus kehtestab patsiendiohutuse andmekogusse andmete esitamise, millise aja jooksul andmeid täiendatakse, täpsustab andmete esitajate ringi jm.

Paragrahv 4 reguleerib andmekogu andmete kaitset.

Paragrahvi 4 lõige 1 sätestab, millised peavad olema andmekogu turvaklassid seoses konfidentsiaalsuse, tervikluse ja käideldavusega. Turvaklassid on vastavalt S2, T1 ja K2. Turvaklasside määramisel on arvesse võetud andmekogusse edastatavate ja andmekogus

peetavate andmete iseloomu, mis otseselt isiku tuvastamist võimaldavaid andmeid ei sisalda (ei patsiendiohutusjuhtumiga seotud patsientide ega ka TTO töötajate kohta).

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

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

Paragrahv 5 kehtestab andmekogusse kantavad andmed. Andmekogus töödeldakse iga patsiendiohutusjuhtumiga seoses järgmisi andmeid:

- 1) patsiendiohutusjuhtumiga seotud patsiendi vanus ja sugu (nt 40-aastane ja mees);
- 2) patsiendiohutusjuhtumiga seotud kuupäevad, sealhulgas juhtumi toimumise aeg, kui see on teada, avastamise aeg, kui see erineb toimumise ajast või toimumise aeg ei ole teada, ja TTO poolt registreerimise aeg);
- 3) patsiendiohutusjuhtumi nimetus, lähtudes TEHIKu kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis esitatud nimetustest;
- 4) patsiendiohutusjuhtumi raskusaste, kui see on juhtumi iseloomu arvestades asjakohane;
- 5) patsiendiohutusjuhtumi olemus, mille puhul märgitakse, kas tegu oli kahjujuhtumiga ehk patsient sai patsiendiohutusjuhtumi tõttu reaalselt tervisekahju või oli tegu kahjuta patsiendiohutusjuhtumiga patsiendi jaoks või ohujuhtumiga, mille puhul suudeti reaalne patsiendiohutusjuhtum patsiendi jaoks ära hoida. Kahjujuhtumite puhul tuleb silmas pidada, et kahju patsiendiohutuse tähenduses ei ole sama, mis kahju vastutuskindlustuse kindlustusjuhtumi tähenduses, sealjuures võib kahju olla ja enamasti õnneks ongi selline, mida patsient ise kahjuna praktiliselt ei taju (nt kõrvalekalle verejooksu näol operatsiooni ajal, mis saadakse täiendavate tegevustega kontrolli alla; põletik süstekohas või operatsiooni haavas, mis ravivõtetega paraneb vms). Kahjuta juhtumite puhul ei saa patsient reaalselt tervisekahju, aga asutusesiseselt vajavad need juhtumid samasugust tähelepanu (nt vale ravimi manustamine, mis haigele mingit kahju ei tee; radioloogilise uuringu teostamine valel kehaosal; juhtumid laboris vms olukorrad. Ka ohuolukorrad, kus patsiendiohutusjuhtum viimasel hetkel suudeti ära hoida, vajavad analüüsi ja teinekord ka ennetavaid tegevusi (nt satub vale patsient valele operatsioonilauale või protseduurile, aga see avastatakse enne operatsiooni või protseduuri algust) ja neid käsitletakse patsiendiohutusjuhtumitena;
- 6) patsiendiohutusjuhtumi kategooria, lähtudes TEHIKu kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis esitatud kategooriatest;
- 7) patsiendiohutusjuhtumi välditavus (potentsiaalselt välditav või mittevällditav, lähtudes dokumenteerimise ja andmete edastamisel hetke teadmisest ja hinnangust);
- 8) patsiendiohutusjuhtumi tagajärg, lähtudes TEHIKu kinnitatud ja avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis esitatud kategooriatest;
- 9) patsiendiohutusjuhtumi kordumise ennetamiseks rakendatavad või muudetavad meetmed asutuses (kui see on vajalik ja asjakohane). Kui näiteks tegu oli vereülekandega seotud patsiendiohutusjuhtumiga, kuid asutuses on olemas kõik nõuetele vastavad protseduurireeglid, ei pruugi nende koostamine või muutmise olla vajalik, vaid sõltuvalt analüüsi tulemustest võib olla vajalik personali koolitamine vms tegevused;
- 10) patsiendiohutusjuhtumi riskiaste, lähtudes TEHIKu avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioonis esitatud riskiastmetest;
- 11) muu asjakohane teave patsiendiohutusjuhtumi kohta. Tegemist on vabatekstina edastatava täiendava teabega, mida selle esitaja peab oluliseks lisada.

Paragrahvis 6 sätestatakse andmete kasutuse piirang.

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

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

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

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

Paragrahv 7 kehtestab andmekogu andmeandjad.

Paragrahvi 7 lõige 1 sätestab, et andmekogu andmeandjad on kõik Eestis tervishoiuteenuse tegevusloa alusel tegutsevad TTO-d. Seega, sõltumata osutatavast teenusest (eriarstiabi, perearstiabi, hambaravi, laborimediitsin, plastika- ja rekonstruktiivkirurgia jm tervishoiuteenused), on see kohustus kõigil. Arvestades rahvusvahelist praktikat ja teadusuuringute andmeid, esineb patsiendiohutusjuhtumeid kõikides ravisutustes. Seega, kui asutus aasta jooksul ühegi juhtumi kohta andmeid ei edasta, on tõenäoliselt vaja selle põhjused välja selgitada, töötajaid koolitada vms.

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

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

Paragrahvi 8 lõige 1 sätestab kohustuse esitada andmed andmekogusse patsiendiohutusjuhtumi kohta, lähtudes TTKS § 3² lõike 5 alusel kehtestatud valdkonna eest vastutava ministri määruse tingimustest ja korrast. Nimetatud määrus kehtestab patsiendiohutuse andmekogu andmete kvaliteedi ja korrektsuse ning andmete andmekogusse esitamise ühetaolise korra alusel.

Paragrahvi 8 lõige 2 kehtestab TTO kohustuse tagada andmekogusse edastatavate andmete õigsus. Andmete õigsus nimetatud sätte tähenduses on vastavus riigi infosüsteemis ette nähtud andmevahetuse nõuetele, klassifikaatoritele, loenditele ja andmekogu kohta kehtivatele standarditele. Andmete muutmiseks nende ebakorrektsuse korral esitab andmeandja andmekogusse viivitamata uued andmed või teavitab vastutavat töötajat vajadusest esitatud andmeid muuta viivitamata peale vea ilmnamist.

Paragrahvi 8 lõige 3 annab andmekogu volitatud töötlejale andmekvaliteedi tagamiseks õiguse kontrollida andmekogusse edastatud andmete vastavust riigi infosüsteemis ette nähtud andmevahetuse nõuetele, klassifikaatoritele, loenditele ja andmekogu kohta kehtivatele standarditele. Vastutav töötaja ja volitatud töötaja ei hinda patsiendiohutusjuhtumi kohta esitatud andmeid meditsiiniliselt. Juhtumile meditsiinilise hinnangu andmiseks analüüsib TTO seda vastavalt asutuse patsiendiohutuse korraldusele. Kui patsiendiohutusjuhtum on seotud ka patsiendi poolt kindlustusele esitatava hüvitamise nõudega, tegeleb kahjunõude menetlemisega kindlustusandja, kaasates vajaduse korral meditsiinieksperite. Patsiendiohutuse andmekogusse kogutavaid andmeid selleks otstarbeks ei kasutata ega väljastata ning seda ei ole ka andmestikku arvestades (puudub seos) võimalik teha.

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

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

Paragrahvis 9 reguleeritakse andmete logimist. Andmekogu logisid andmete töötlemise kohta, sealhulgas andmete väljastamise, muutmise, lisamise ja kustutamise aja, andmete koosseisu, andmesaajate ja väljastamise viisi kohta, säilitatakse viis aastat kirje tekkimisest arvates. Tegemist on optimaalse ajaga, arvestades andmete sisu ja ajaperioodi, mille jooksul andmed võivad veel muutuda ja täieneda patsiendiohutusjuhtumi analüüsi käigus ilmneva täiendava teabega (2 aastat).

Paragrahvis 10 reguleeritakse juurdepääsu andmetele ja andmete väljastamist.

Paragrahvi 10 lõikes 1 sätestatakse, et TTO-l on andmekogus olevatele andmetele juurdepääs tervishoiuteenuse osutamise kvaliteedi ja patsiendiohutuse hindamiseks ja arendamiseks TTKS §-s 3² sätestatud ulatuses ja eesmärgil. Nimetatud paragrahv esitab seaduses kvaliteedi ja patsiendiohutuse, sealhulgas patsiendiohutusjuhtumi ja patsiendiohutuse süsteemi definitsioonid. Patsiendiohutus on tervishoiuteenuse osutamisega kaasneva välditava tervisekahju riski eesmärgipärane vähendamine. Patsiendiohutuse süsteem hõlmab tegevusi, mis on seotud patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimisega, patsiendiohutuse andmekogu pidajale teabe edastamise ning dokumenteeritud ja edastatud teabe alusel patsiendiohutusjuhtumite analüüsi, ennetamise ja juhtumitest õppimisega. Et

toetada TTO-de jaoks patsiendiohutusjuhtumite analüüsi tegemist ja juhtumitest õppimist, ongi juurdepääs andmekogusse edastatud teabele vajalik. See on eriti oluline väiksemate teenuseosutajate jaoks, kes sisestavad andmeid iseteeninduse kaudu ja asutusesisest patsiendiohutuse infosüsteemi ei kasuta.

Paragrahvi 10 lõige 2 sätestab, et juurdepääsuõiguse teostamisel kontrollitakse TTO tegevusloa kehtivust. Kui päringu algatab tervishoiutöötaja või TTKS § 59³ lõikes 2¹ nimetatud isik, kontrollitakse ka vastava isiku registreeringu kehtivust. Kontrollimine on vajalik, et tagada patsiendiohutuse andmete asutusesisene kasutamine. Andmete kasutamine muul eesmärgil kui kvaliteedi ja ohutuse parandamiseks vähendab usaldust süsteemi vastu ega toeta positiivset patsiendiohutuse kultuuri, mille ainus eesmärk on patsiendiohutusjuhtumite ennetamine ehk ohutum tervishoid.

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

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

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

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

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

Paragrahvi 10 lõige 8 sätestab, et andmekogusse kantud andmeid ei kasutata korrakaitseorgani poolt järelevalvemenetluse algatamiseks või teostamiseks, välja arvatud TTKS § 4² lõikes 7 sätestatud juhul. Säte on vajalik mittekariistava kultuuri loomiseks ja patsiendiohutusjuhtumite kohta andmete esitamise toetamiseks.

Paragrahvis 11 reguleeritakse andmete säilitamist ja kehtestatakse andmekogus andmete säilitamise ajaks 30 aastat patsiendiohutusjuhtumi esitamisest arvates. Tegemist on tavapärase tähtajaga tervishoiuteenuste puhul.

Paragrahvis 12 reguleeritakse andmekogu järelevalvet. Järelevalvet andmekogu pidamise üle tehakse õigusaktides sätestatud korras sarnaselt muude riiklike andmekogudega.

Paragrahv 13 sätestab andmekogu rahastamise. Andmekogu pidamist ning hooldus- ja arendustöid rahastatakse riigieelarvest TEHIKu kui volitatud töötleja ja Terviseameti kui vastutava töötleja eelarve kaudu. Vastavad summad planeeritakse riigieelarvestrateegias ja igal aastal riigieelarves.

Paragrahvis 14 kehtestatakse andmekogu lõpetamine ning sätestatakse, et andmekogu lõpetamise otsustab valdkonna eest vastutav minister ja andmekogu lõpetatakse kooskõlas avaliku teabe seaduses sätestatud nõuetega.

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

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õigusega.

4. Määruse mõjud

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

Tervishoid on kõrge riskitasemega valdkond ja ka hästi korraldatud tervishoiusüsteemis esineb eksimusi ehk patsiendiohutusjuhtumeid, mistõttu ei ole võimalik patsiendile välditava kahju tekitamist täielikult välistada. Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel saab hinnanguliselt iga kümnes hospitaliseeritud patsient haiglas välditavat kahju. TOKVS-i koostamisel kasutatud OECD 2017. aastal valminud analüüsi „The economics of patient safety“ andmetel moodustavad kõige suurema osa sellest kahjust haiglanakkused, sageduselt järgnevad venoosne trombemboolia, lamatised, ravimitega seotud eksimused ja vale või hilinenud diagnoos. Patsiendiohutusjuhtum on tervishoiuteenuse osutamisega seotud juhtum, mis oleks võinud põhjustada või põhjustas patsiendile välditavat tervisekahju. Patsiendiohutusjuhtumiga võib kaasneda patsiendi tervise tahtmatu kahjustus, mis on seotud tervishoiutöötaja tegevuse, sealhulgas ebaõige tegemise või planeerimisega või tegevusetusega.

Eestis kõikehõlmav patsiendiohutusjuhtumite ja patsientidele hüvitatud juhtumite riiklik statistika praegu puudub ning lähtuda saab tervishoiuteenuse kvaliteedi ekspertkomisjoni statistikast. Tervishoiuasutustes on olemas asutusesisene patsiendiohutuse süsteem ning antud ülevaade asutuse patsiendiohutuse olukorrast. Patsiendiohutuse süsteemi korraldamine ongi seni olnud TTO pädevus ja kohustus ning õigusaktides on patsiendiohutust puudutav reguleeritud väga üldiselt.

Loodav uus andmekogu, patsiendiohutuse andmekogu, mida peetakse ja millesse kogutakse edasise analüüsimise ja ohutuse parandamise eesmärgil andmeid patsientidega tervishoiuteenuse osutamise käigus aset leidnud teatud patsiendiohutusjuhtumite kohta, aitab kaasa patsiendiohutusjuhtumite analüüsimisele, ennetamisele ja neist õppimisele ning ohutumale tervishoiusüsteemile. Nii WHO kui OECD andmetele tuginedes aitab patsiendiohutusjuhtumite ennetamine pikas perspektiivis kaasa lisaks patsiendi kannatuste vältimisele ka tervishoiukulude kokkuhoiule.

Andmekaitse mõjuanalüüsi andmekogu loomine ei vaja, kuna kogutavad andmed on Terviseameti jaoks isikustamata (pole teada, kelle kohta neid esitatakse).

TTO kohustusliku vastutuskindlustuse süsteemi loomine paralleelselt aitab kaasa patsiendi seisukohast senisest õiglasema ja lihtsama välditava kahju hüvitamisele, kui tervishoiuteenuse osutamise käigus on tekkinud kahjujuhtum. Õiglast ja tervishoiutöötaja süüdimõistmist mitte-eeldavat hüvitamise süsteemi omakorda peetakse oluliseks osaks patsiendiohutuse olukorra parandamisel riigi tervishoiusüsteemis.

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

Andmekogu arendamiseks planeeriti vahendid riigieelarvest TEHIKu eelarve kaudu. Andmekogu pidamist ning hooldus- ja arendustöid rahastatakse riigieelarvest TEHIKu kui volitatud töötaja ja Terviseameti kui vastutava töötaja iga-aastase eelarve kaudu. 2024. aasta eelarves on selleks TEHIKu eelarves kavandatud 50 000 eurot. Vastavad summad planeeritakse riigieelarvestrateegias ja igal aastal riigieelarves ka järgnevatel aastatel.

6. Määruse jõustumine

Eelnõu jõustub 1. novembril 2024. a.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks eelnõude infosüsteemi EIS kaudu Rahandusministeeriumile ja Justiitsministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Hambaarstide Liidule, Eesti Õdede Liidule, Eesti Ämmaemandate Ühingule, Eesti Eratervishoiuasutuste Liidule, Eesti Kiirabi Liidule, Tartu Ülikoolile, Tervisekassale, Terviseametile, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Andmekaitse Inspeksioonile ja Eesti Kindlustusseltside Liidule.

Eelnõu kohta esitasid arvamuse Andmekaitse Inspeksioon ning Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium. Justiitsministeerium ja Rahandusministeerium kooskõlastasid eelnõu. Märkustega arvestamise tabel on seletuskirjale lisatud.