

Terviseministri määruse „Tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

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

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

Enamik määruses sätestatud nõuetest ei ole TTO-de jaoks uued ja kehtivad ka praegu. Võrreldes kehtiva määrusega on tehtud täpsustusi ja kasutatud ajakohast terminoloogiat.

Määrus jõustub koos tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seadusega (TOKVS) 1. novembril 2024. a. Sama seadusega võeti vastu tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) muudatused, mis puudutavad tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse kaasajastamist. Senised nõuded kehtiva volituse normi (TTKS § 56 lg 1 p 7) alusel on liialt üldsõnalised ning kogu terminoloogia ja lähenemine vajas ajakohastamist.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi tervisesüsteemi arendamise osakonna nõunik Ulla Raid (teenistussuhe lõppenud), tervishoiuteenuste osakonna tervishoiuvõrgu ekspert (endine tervishoiuvõrgu juht) Heli Paluste (heli.paluste@sm.ee) koostöös tervishoiuteenuse kvaliteedi ja ohutuse töörühmaga, kus olid esindatud sihtrühmade esindajad.

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna juhataja (endine õigusosakonna terviseõiguse juht) Ebe Sarapuu (ebe.sarapuu@sm.ee) ja andmekaitse nõuded on kooskõlastatud andmekaitseõiguse juhi Nele Nisuga (nele.nisu@sm.ee).

Eelnõu ettevalmistamises osalesid ja suure panuse andsid kvaliteedi ja patsiendiohutuse töörühma liikmed, kuhu kuulusid tervishoiu osapoolte esindajad Eesti Haiglate Liidust, Eesti Arstide Liidust, Eesti Perearstide Seltsist, Eesti Hambaarstide Liidust, Eesti Õdede Liidust, Eesti Ämmaemandate Ühingust, Eesti Eratervishoiuasutuste Liidust, Eesti Kiirabi Liidust ja Tartu

Ülikoolist ning riigi esindajad Sotsiaalministeeriumist, Terviseametist ja Tervisekassast. Lisaks töörühmas arutatule kohtuti suuremate sihtrühmadega ükshaaval nende tagasiside ja ettepanekute kaardistamiseks ning eripäradega arvestamiseks. Tänuväärse panuse määruse koostamisse andsid haiglate kvaliteedijuhid.

Eelnõu ja seletuskirja on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

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

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb kaheksast paragrahvist.

Paragrahv 1 sätestab määruse reguleerimisala, milleks on nõuded TTO-le tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamisel. Määruse eesmärk on kehtestada selged ja ühtsed miinimumnõuded TTO-dele tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamiseks. Tervishoiuteenuste kvaliteet sõltub mitmest tegurist, sealhulgas asutuse üldisest töökorraldusest, personali kutse- ja erialasest pädevusest ning kvaliteedi- ja patsiendiohutusjuhtumite süsteemist, mis hõlmab ka tervishoiuteenuste kvaliteeti ja andmetöötuspõhimõtteid patsiendiohutuse hindamiseks. Oluline on ka töötajate õppimist, arendustegevuste elluviimist ja teenuste kvaliteedi pidevat arendamist toetavate analüüsi- ja õppimisprotsesside olemasolu. Kokkuvõtlikult on määruse eesmärk see, et TTO-d järgivad struktureeritud ja süsteemset lähenemisviisi, pakkudes patsientidele kvaliteetset ja ohutut ravi.

Kvaliteedi dimensioonideks kaasaegses tähenduses loetakse tõenduspõhisust, efektiivsust ja ohutust, patsiendi vajaduste, tahte ja väärtushinnangute arvestamist, abi õigeaegsust, teenuste integreeritust, isikute võrdset kohtlemist ja olemasolevatest ressurssidest saadava kasu maksimeerimise põhimõtetele vastavust, järgides turvalise andmetöötuse põhimõtteid. Kvaliteedi kõiki aspekte käesolevas määruses ei reguleerita – eesmärk on sätestada nõuded TTO-dele, et tagada nende poolt osutatavate teenuste kvaliteet ja ohutus.

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

Olulisi tervishoiuteenuste kvaliteedi aspekte reguleeritakse:

- tervishoiuteenuste korraldamise seaduses ja selle rakendusaktides (tegevuslubade süsteem kvaliteetse teenuse eelduseks vajalike ruumide, sisseseade ja pädeva personali tagamiseks, tervishoiutöötajate registreerimise nõuded kontrollitud pädevusega personali tagamiseks, kättesaadavuse nõuded abi õigeaegsuse tagamiseks jpm);
- võlaõigusseaduses (patsiendi teavitamine, informeeritud nõusolek, dokumenteerimise kohustused, kohustus osutada abi arstiteaduse reeglite järgi ja tavaliselt oodatava hoolega, reeglid üldtunnustamata ravimeetodite kasutamiseks jpm);
- nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduses (nakkushaiguste, sh haiglanakkuste ennetamise reeglid jpm);
- ravikindlustuse seaduses ja selle rakendusaktides (tervishoiuteenuste rahastamine ja ravimite hüvitamine vastavalt seaduses sätestatud meditsiinilise tõenduspõhisuse ja efektiivsuse jm kriteeriumitele, lepingupartneritega ravi rahastamise lepingute sõlmimine, et tagada elanikkonnale tervishoiuteenuste ja hüvitiste kättesaadavus ning õigeaegne ja kvaliteetne abi jpm);

- vereseaduses (vere ja veretoodete kasutamise ohutuse tagamine jpm);
- ravimiseaduses (ravimite ohutuse ja kättesaadavuse tagamine jpm);
- isikuandme kaitse üldmääruses, isikuandmete kaitse seaduses, küberturvalisuse seaduses (terviseandmete käitlemise õigsuse, turvalisuse ja laiemalt usaldusväärsuse tagamine jpm);
- kiirgusseaduses (meditsiinikiirituse ohutuse tagamine).

Esitatud loetelu ei ole ammendav, välja on toodud peamised kvaliteeti ja selle dimensioone oma reguleerimisalas mõjutavad seadused või rakendusaktid. Lisaks annavad Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (edaspidi TEHIK) publitseerimiskeskuses avaldatud riiklikud klassifikaatorid ja koodiloendid olulise sisendi kvaliteedi seiresse ja statistikasse. Erinevate registrite andmeid kasutatakse nende põhimääruses sätestatud eesmärgil teenuste analüüsimiseks ja korraldamiseks, tervisepoliitika väljatöötamiseks, diagnostika ja ravi käsitlemise hindamiseks ning statistika ja teadusliku uurimistöö, sealhulgas epidemioloogiliste uuringute tegemiseks. Riiklikud klassifikaatorid ja koodiloendid toetavad seega kvaliteeti, andes aluse arendustegevuste planeerimiseks nii organisatsiooni kui riigi tasandil.

Paragrahv § 2 selgitab määruses kasutatud peamisi mõisteid, mida on ajakohastatud. Päris uutena on esitatud järgmised mõisted: inimkesksus, terviseharitus, tervishoiuteenuste integreeritus, patsiendi tagasiside ja koolitusplaan.

Kvaliteedijuhtimise süsteemi mõiste selgitust on kaasajastatud, võttes arvesse, et kvaliteedijuhtimise süsteem on kogu juhtimissüsteemi orgaaniline osa ning mõistesse on lisatud arvestamine rahvusvaheliselt tunnustatud kvaliteedidimensioonidega. Neid aspekte võtab organisatsioon arvesse kvaliteedi parandamise tegevustes ja teenuseosutamise korralduses, et tagada nende täitmine ja rakendamine oma organisatsioonis.

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

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

Terviseharitus hõlmab inimese teadmisi, motivatsiooni ja oskusi leida, mõista ja kasutada tervisealast teavet, et teha teadlikke otsuseid, mis puudutavad tervise edendamist, haiguste ennetamist ja tervishoiuteenuste kasutamisega seotud otsuste tegemist. Terviseharituse eesmärk on säilitada või parandada inimese elukvaliteeti kogu elu jooksul. Ka terviseharitus on seotud rahvastiku tervise arengukavaga 2020–2030, kus seda seostatakse arengukava eesmärkide täitmisega.

Tervishoiuteenuste integreerituse all mõeldakse kõnealuses määruses ja ka laiemalt teenuste pakkumist koostöös ja koordineeritult TTO-dega ning sotsiaalsüsteemi ja teiste asjaomaste osapooltega. See tagab, et inimese tervisega seotud vajadusi käsitletakse kogu elukaare vältel integreeritult ja järjepidevalt.

Patsiendi tagasiside on tervishoiu kvaliteedi ja patsiendi rahulolu hindamise vahend, mis keskendub patsientide vahetutele kogemustele ja arvamustele. Tagasiside võib hõlmata näiteks tervishoiutöötajate suhtlemisoskust, teenuse kättesaadavust, ooteaegu ja üldist rahulolu ja seda kogutakse küsitluste, intervjuude, tagasisidevormide vms abil.

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

Paragrahvi 3 lõike 1 kohaselt vastutab TTO patsiendile osutatud tervishoiuteenuste kvaliteedi eest ning tagab teenuste vastavuse arstiteaduse üldisele tasemele ja reeglitele, mis laieneb ka õendusabile, ämmaemandusabile ja hambaarstiabile, aga ka tervishoiutöötajaga võrdsustatud spetsialistide ehk laiemalt kõigi tervishoiusüsteemis töötavate spetsialistide pakutavatele teenustele tervishoiuteenuse raames, mitte vaid arstide tegevusele. Väljend „arstiteaduse üldine tase“ on kasutusel ka võlaõigusseaduses ning viitab üldisele standardile, mida tervishoiutöötajad ja -asutused peavad oma tegevuses järgima. See tähendab, et kõik TTO-d peavad järgima üldiselt aktsepteeritud ja ajakohaseid teaduslikke tõenduspõhiseid põhimõtteid ja meetodeid.

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

Seega, koostöös eespool nimetatud õigusaktidega aitab kõnealuse sätte kehtestamine vastata ühiskonna ootustele ja sekkuda tõhusamalt, kui TTO osutatav teenus ei vasta vähemalt arstiteaduse üldisele tasemele ja reeglitele teenuse osutamise ajal. TTO on TTKS § 4 kohaselt tervishoiutöötaja või tervishoiuteenuseid osutav juriidiline isik.

Paragrahvi 3 lõige 2 käsitleb TTO kohustust rakendada oma organisatsioonis tõenduspõhiseid meetmeid tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse parandamiseks ning tervishoiuteenuse osutamisega seotud riskide vähendamiseks. Tõenduspõhised tegevused viitavad praktikale, mis põhinevad teaduslikult kinnitatud andmetel ja uuringutel ning TTO peab oma tegevuses lähtuma parimatest kättesaadavatest teaduslikest tõenditest, et tagada teenuse kvaliteet ja ohutus. Nende meetmete rakendamine aitab vähendada tervishoiuteenustega seotud riske, mis võivad kahjustada patsiente. Info on oluline kogu ühiskonnale, andes ülevaate konkreetse organisatsiooni kvaliteediga seotud süsteemsest tegevusest ja suurendades usaldust, mistõttu on määruses sätestatud ka kvaliteedijuhtimise süsteemi üldistatud vormis avalikustamine viisil, mis sisaldab vähemalt regulaarseid kokkuvõtteid kvaliteediga seotud tegevustest ja eesmärkide saavutamisest.

Mitmes organisatsioonis on süsteem olemas, kuid oluline on, et see oleks kättesaadav ja leitav nii patsientidele kui ka oma asutuse töötajatele. Kui info on avalik ja kergesti leitav, näiteks veebilehel või asutuse infomaterjalina, tagab see vajaliku läbipaistvuse ja ligipääsu kõigile osapooltele ning suurendab üldist usaldust. Oluline on ka see, et see võimaldab nii patsientidel kui ka teistel sidusrühmadel olla teadlikud organisatsiooni pingutustest kvaliteedi ja ohutuse tagamisel. Kvaliteedi parandamise tegevuste kirjelduse kohta kasutatakse määruises terminit „kvaliteedijuhtimise süsteem“. Kvaliteedijuhtimise süsteem võib olla organisatsiooni muude strateegiliste dokumentide osa, st eraldi dokumendi koostamine ei ole tingimata nõutav, vaid oluline on järgida sisulisi põhimõtteid.

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

Kvaliteedijuhtimise süsteem on osa organisatsiooni juhtimissüsteemist laiemalt ning hõlmab kogu organisatsiooni juhtimist ja tegevuste koordineerimist kvaliteedi saavutamiseks ja hoidmiseks. Kvaliteedijuhtimise süsteem hõlmab nii konkreetseid kvaliteediprotsesse kui ka strateegiat, planeerimist, ressursside juhtimist ja pidevaid arendustegevusi. Tuntud näide kvaliteedijuhtimise süsteemi kohta on ISO 9001. Kvaliteedijuhtimise süsteem sisaldab muu hulgas patsientide ja nende lähedastega suhtlemise ja kaasamise norme, teenuste planeerimise ja juhtimise kirjeldust, raviprotsesside ja juhendite ning personali pädevuse tagamise poliitikat. Lisaks tuleb TTO-l teha regulaarset seiret ning viia ellu kvaliteedi parandamise tegevusi vastavalt kehtestatud standarditele ja/või protseduuridele. TTO koolitab oma organisatsiooni töötajaid ühtsete kvaliteedipõhimõtete juurutamiseks ning kaasab neid ka kvaliteedi parandamise tegevustesse.

Paragrahvi 3 lõige 4 selgitab, et TTO teeb regulaarselt enesehindamist ja esitab selle kohta Terviseametile tema nõudmisel kokkuvõtted. Lisaks sõltub TTO kvaliteedinõuete täitmine asjakohase kvaliteedijuhtimise süsteemi rakendamisest ning asjakohase välise hindamise ja/või enesehindamise tegemisest. Tegemist on uue nõudega määruise tähenduses, kuid rahvusvaheliselt levinud ja tunnustatud praktikaga tervishoius. Enesehindamise lihtsustamiseks saab Terviseamet või teenuseosutajate ühendus koostada abistavaid küsimustikke. Tulemuste avalikustamise eesmärk on suurendada usaldust nii organisatsiooni kui ka laiemalt tervishoiu vastu.

Paragrahvi 3 lõige 5 sätestab, millistel tingimustel loetakse TTO kvaliteedijuhtimise süsteemi nõuded täidetuks.

Esimeseks võimaluseks on, et TTO rakendab sellist kvaliteedijuhtimise süsteemi või selliseid põhimõtteid, mis on koostatud asjaomase kutse- või erialaühenduse või teenuseosutajate ühenduse poolt, tingimusel et need on saanud Terviseameti kooskõlastuse. Heaks näiteks on perearstipraksiste kvaliteedisüsteem. Sellisel juhul ei ole TTO-l vajadust hakata ise kvaliteedijuhtimise süsteemi koostama, mis oleks ebamõistlik nõue väikeste TTO-de puhul. Sellised kvaliteedijuhtimise süsteemid on mõistlik koostada näiteks iseseisva õendusabi, hambaravi, ämmaemandusabi vm valdkonnas, kus tegutseb palju üksikpraksiseid ja väikeseid teenuseosutajaid. Teenuseosutajate ühenduste puhul valdkondades, kus on palju erinevaid teenuseosutajaid, aitab ühtne kvaliteedijuhtimise süsteem tagada tervishoiuteenuse ühetaolist kvaliteeti (nt kiirabi valdkonnas, haiglates).

Teise võimalusena võib TTO kasutada juba olemasolevaid ja üldtunnustatud rahvusvahelisi või Eestis koostatud kvaliteedisüsteeme, mis sobib tervishoiuteenust osutava organisatsiooni eesmärkidega. See aitab tagada, et kvaliteedijuhtimise süsteem vastab parimale praktikale ja standarditele, mille on välja töötanud valdkonna eksperdid. Selline lähenemisviis vähendab

organisatsioonide koormust, võimaldades neil rakendada juba tõestatud ja toimivaid süsteeme. Ka sellisel juhul ei ole TTO-l vajadust hakata kvaliteedijuhtimise süsteemi ise koostama.

Eesti tervishoiuasutused on seni kasutanud erinevaid kvaliteedijuhtimise süsteeme ja standardeid. Igal süsteemil on oma omadused ja eelised ning tavaliselt valitakse nende hulgast see, mis sobitub kõige paremini organisatsiooni teenuste kvaliteedi parandamise vajaduste ja eesmärkidega. Neil süsteemidel on tavaliselt nii enesehindamise kui ka välishindamise osa. Alljärgnevalt on esitatud mõned näited Eesti tervishoius kasutatud rahvusvahelistest kvaliteedijuhtimise süsteemidest:

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

Paragrahvi 3 lõige 6 kirjeldab nõuete kohaldamise erisust perearstias. Eestis põhinetakse Eesti perearstipraksiste kvaliteedijuhtimises 2009. aastal kirjeldatud ja 2018. aastal uuendatud kvaliteediindikaatoritele. 2022. aastal valmis Eesti Perearstide Seltsi (EPS), Tervisekassa ja Sotsiaalministeeriumi toetusel kvaliteedijuhtimise rakendusjuhise, mis on mõeldud igapäevaseks praktiliseks kasutamiseks kõikidele perearstikeskustele. Kasutatud on erinevate perearstikeskuste näidisdokumente, mille alusel on võimalik hõlpsasti luua enda keskusele vajalikud dokumendid, mugandades olemasolevaid endale sobivaks. Lisaks on esimest korda välja toodud, kuidas võiks toimuda vigade analüüs. Alates 2016. aastast on praksiste kvaliteedisüsteem liidetud Tervisekassa poolt eraldi tasustatava perearstide kvaliteedisüsteemiga (vaata lisaks Tervisekassa ja EPS-i kvaliteedisüsteemi juhiseid: <https://www.perearstiselts.ee/perearstile/kvaliteet>). Seega on tegemist perearstiabi kvaliteeti toetava pikima ajalooga meetmega Eestis. Tulemuste avalikustamine on suunatud usalduse suurendamisele organisatsiooni ja laiemalt tervishoiusüsteemi vastu.

Paragrahvi 3 lõiked 7 ja 8 käsitlevad kvaliteedi hindamise ja parandamise eesmärgil kliinilistes auditites osalemist. Tervisekassa korraldab regulaarselt kliinilisi auditeid tervishoiuteenuste kvaliteedi hindamiseks, kaasates eksperte sõltuvalt hinnatavast erialast. Kuna Tervisekassa saab tellida ja teha kliinilisi auditeid vaid ravikindlustuse eelarvest rahastatavate tervishoiuteenuste puhul ning jälgida oma lepingupartnerite parendustegevusi, jääb katmata suur hulk patsiendi enda rahastatavaid teenuseid (nt iluteenused, suur osa hambaravist, tasuline eriarstiabi jm). Lõike 8 eesmärk on võimaldada muu hulgas hinnata ka nende teenuseosutajate sisulist kvaliteeti, kes osutavad tervishoiuteenuseid väljaspool ravikindlustuse rahastust. Vastutus kvaliteedi kontrollimise eest neil juhtudel on Terviseametil ning selliseid auditeid saab kasutada järelevalvet toetava meetmena Terviseameti ressursside ja võimaluste piires. Selle lähenemisviisiga ei looda otseselt uut õigusraamistikku, kuid säte loob õigusselgust ning selgitab rollide ja vastutuse jaotust seoses kvaliteedi tagamisega ning tagades, et tervishoiuteenuste kvaliteeti saab kontrollida sisuliselt ka juhul, kui neid osutatakse rahastatuna patsiendi omaosalusena. See vastab inimeste ootustele ohutuse ja kvaliteedi suhtes, andes kindlustunde, et kõik tervishoiuteenused – sõltumata rahastamise allikast – alluvad riiklikule järelevalvele ja sisulisele kontrollile. Lõike 8 vajab rakendamiseks üleminekuaega, et töötada välja asjakohane kliiniliste auditite meetodika ja planeerida nende tegemise ressursid (sh Terviseameti eelarvevahendid). Kliiniliste auditite käsiraamat, mida rakendatakse Tervisekassas aastast 2020, on leitav siit: [Kliinilised auditid](#)

Tervisekassa. Käsiraamatu eesmärk on toetada tervishoiusüsteemi kliiniliste auditite korraldamisel, pakkudes metoodilist juhendit kliinilise auditi teema valikuks, eesmärkide ja hindamiskriteeriumite koostamiseks, tulemuste analüüsimiseks ja esitamiseks ning arendustegevuste planeerimiseks.

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

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

Pädevuse hindamine on oluline meede tervishoiutöötajate kutsealaste oskuste ja teadmiste taseme säilitamiseks ja parandamiseks, mille üldine eesmärk on tagada asjakohane ja parim kvaliteet ja patsiendiohtus ning tekitada patsientides suurem kindlustunne ja täiendav usaldus. Hindamisprotsess peab olema läbipaistev, objektiivne ja usaldusväärne ning tagama, et tulemused peegeldavad õiglaselt tervishoiutöötajate tegelikke teadmisi ja oskusi. Sama oluline on organisatsioonikultuur, mis väärtustab tervishoiusüsteemis töötavate spetsialistide elukestvat õpet ja oskuste arendamist ning võimestab töötajaid osalema pädevuse hindamises.

Nimetatud teemaga seotud lühiülevaade ajaloost selgitab, millistel põhjustel on praegune olukord kujunenud. 2002. aasta 1. jaanuaril jõustus tervishoiuteenuste korraldamise seadus, mis kaotas seni kehtinud kohustusliku atesteerimise. Alustati diskussiooni, kuidas edaspidi pädevust hinnata. Korduvatel koosolekutel ja aruteludel erialaühenduste esindajatega lepidi kokku üldised pädevuse hindamise reeglid. Pädevushindamise korraldamine on seaduse jõustumisest alates kutse- või erialaühenduste ülesanne. Nendes kutse- või erialaühendustes, kus pädevushindamise protsess oli juba käivitunud, oli see sisult ja vormilt väga mitmekesine. Seetõttu moodustati sel ajal Tervishoiuameti juurde pädevusnõukogu, kes koostas soovitusliku iseloomuga tegevusjuhise, mis oli abimaterjaliks pädevuse hindamise protsessi alustamisel ja läbiviimisel. Tegevusjuhise koostamise aluseks olid sotsiaalministri 15. detsembri 2004. a määrus nr 128 „Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded“, kriteeriumid personali sertifitseerimisega tegelevatele sertifitseerimisorganeile, Sotsiaalministeeriumi 2002. aasta pädevustöörühma soovitused ja tegeliku olukorra analüüs. Kvaliteedimäärus sätestas toona, et pädevuse nõuded töötatakse välja kutse- ja erialaühenduste poolt ning pädevust hindavad kutse- ja erialaühenduste moodustatud pädevuskomisjonid. Seda kokkulepet ja põhimõtet on mõistlik toetada ka praegu, sest mitmes erialaühingus on olemas aktiivselt toimivad pädevuskomisjonid. Kindlasti vajavad pädevuse hindamise korraldamisel toetust väiksemaarvulised erialad, et hindamist objektiivselt teha.

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

Pädevushindamisi tehakse 23 eriarstiabi põhierialal, neljal hambaarsti erialal, õdedel ja ämmaemandatel. Pädevushindamise tulemusi saab rakendada suuremates süsteemides. Headeks näideteks on perearstiabis toimuv protsess, kus EPS koostöös Tervisekassaga on välja töötanud perearstipraksise kvaliteedihindamise juhised, mille üks osa on töötajate pädevus. Samuti arvestatakse üksi töötavate tervishoiutöötajate pädevuse hindamist näiteks Tervisekassa lepingupartnerite valikul, kus kehtiva pädevusega töötaja saab lisapunkte.

Tervishoiutöötajate pädevuse hindamine on vabatahtlik. Ka käesoleva määrusega ei muutu see kohustuslikuks, küll aga sätestatakse nõue TTO-le seda organisatsioonis arendada ja toetada, kuna see on tervishoiuteenuse kvaliteedi tagamisel väga oluline. Pädevuse hindamise kohustuslikuks muutmist on arutatud korduvalt juba aastaid, osapooled on vastakatel seisukohtadel. Riigikontrolli küsitlusele vastanud ühendustest 73% näeb vajadust kohustusliku hindamise järele tingimusel, et riik pakuks neile selle korraldamiseks ja vaidluste lahendamiseks riiklikku tuge. Teisalt eelistab ligikaudu veerand ühendustest vabatahtliku süsteemi jätkumist.

Pädevuse hindamise ühtlustamiseks saab riiklikult kokku leppida raamistiku ja koostada juhendmaterjali pädevuse hindamise ettevalmistamiseks ning täpsustada, kuidas kajastada pädevuse hindamist riiklikus registris ning leida hoovad, et lisapädevuse saanud tervishoiutöötajat tunnustada. Riigikontrolli auditis on tõstatatud küsimus, kuidas lahendada riiklikult pädevust suurendada sooviva tervishoiutöötaja ja pädevuskomisjoni erimeelsused. Need teemad vajavad edaspidist arutelu lähitulevikus ja on Sotsiaalministeeriumi 2025. aasta tööplaanis.

Paragrahvi 4 lõige 2 käsitleb TTO kohustust tagada, et tervishoiutöötajate, nendega võrdsustatud töötajate, tervishoiusüsteemis töötavate spetsialistide, hooldustöötajate ja tehnikute arendamiseks ning nende pädevuse suurendamiseks ja iga-aastase koolituse läbiviimiseks koostatakse koolitusplaan hiljemalt jooksva kalendriaasta veebruariks. Koolitusplaani nõue ei ole uus, see kehtib ka praegu, täpsustatud on töötajate loetelu ja muid detaile.

Paragrahvi 4 lõige 3 täpsustab, et TTO tagab igale täistööajaga töötavale tervishoiutöötajale ja tervishoiutöötajaga võrdsustatud töötajale tööga seotud erialase koolituse vähemalt 60 tunni ulatuses ühes kalendriaastas, välja arvatud sama paragrahvi lõigetes 5 ja 6 ja sätestatud juhtudel. Osalise tööajaga töötajale tagatakse koolitus proportsionaalselt tööajaga.

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

Tööandjal on kohustus jälgida, et tema töötajad on täitnud nõutud koolitusmahu proportsionaalselt töökoormusega. Tööandjatel on soovitatav sätte rakendamisel silmas pidada, et tervishoiutöötaja saaks piisaval arvul koolitustunde pädevuse säilimiseks ka tööandja juures osalise koormusega töötamise korral.

Paragrahvi 4 lõiked 4, 5 ja 6 kirjeldavad täiendkoolitustundide mahu erisusi hooldustöötajate, hambaravi ja kiirabi puhul. Erisused koolitustundide mahus on välja toodud kutsega ja kutseta hooldustöötajate koolitamisel, hambaravi teenuse osutajate (hambaarstid, hambaraviõed ja -assistendid) ja kiirabibrigaadi pidajate (erakorralise meditsiini tehnik ja tervishoiuteenuse osutamisel osalev kiirabitehnik) puhul, reguleerides ka minimaalset koolitustundide arvu.

Paragrahvi 4 lõigetes 7, 8 ja 9 on sätestatud põhimõte, et tööandja võib koolituse mahu hulka arvata ka arendavaid aktiivseid tegevusi kuni 25%, samuti on esitatud loetelu arendavatest tegevustest, mida TTO võib arvestada töötaja koolitustundide hulka. Loetletud on enim kasutatud näited arendavatest tegevustest, mida ühendused on pädevuse hindamisel arvestanud ja mis on osaks tervishoiutöötajate pideva arengu tagamisel. Täiendavad aktiivsed meetmed

tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamiseks ja töötajate teadmiste ühtlustamiseks on näiteks osalemine riiklike juhendite jm juhendmaterjalide koostamisel. Juhendite koostamine nõuab põhjalikku tõendusmaterjali läbitöötamist ja selle tulemusena soovitude koostamist, kus omakorda on vaja arvestada erinevate aspektidega (nt tõendusmaterjali tugevus, patsiendi eelistus(ed), rahaline mõju, teenuse geograafiline kättesaadavus jms). Juhendite koostamise tulemusena selguvad kokkulepped (soovitused), mille rakendamisel omakorda ühtlustub teenuse kvaliteet. Samal ajal saab juhendi koostamisel osalenud tervishoiutöötaja ülevaate viimastest uuringutest.

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

Paragrahvi 4 lõiked 10, 11 ja 12 annavad ülevaate tervishoiutöötajate ja tervishoiutöötajaga võrdsustatud isikute kutse- ja erialase pädevuse hindamise süsteemist ning selle eesmärkidest. Sätetes selgitatakse, et nimetatud töötajate kutse- ja erialase pädevuse nõuded töötatakse välja asjaomase kutse- või erialaühenduse või teenuseosutajate ühenduse poolt. Need nõuded määravad, milliseid oskusi, teadmisi ja kogemusi tervishoiutöötajad peavad omama, et täita oma tööülesandeid väga heal tasemel. Pädevust hinnatakse üldjuhul iga viie aasta tagant, mis tagab, et töötajad säilitavad ja arendavad oma erialaseid teadmisi ja oskusi vastavalt valdkonna arengule.

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

Sätte kohaselt hindab pädevust analoogselt seni kehtinud määrusega spetsiaalne pädevuskomisjon, mille moodustab kutse- või erialaühendus või teenuseosutajate ühendus. Sellise komisjoni ülesanne on hinnata, kas tervishoiutöötajad vastavad kehtestatud pädevusnõuetele. Hindamissüsteem peab olema läbipaistev, õiglane ja toetav, mis tähendab, et kõik hindamisprotsessid on selgelt määratletud ja töötajad saavad vajaliku tuge oma oskuste ja teadmiste arendamiseks. Pärast hindamist esitab pädevuskomisjon asjakohased andmed Terviseametile, kes teeb need nähtavaks tervishoiukorralduse infosüsteemis. Pädevuse andmed liigituvad töötajate kvalifikatsiooniandmete alla ja sellekohane volitus tuleb TTKS § 26⁴ lõike 3 punktist 2. See tagab, et kõik huvitatud osapooled, sealhulgas patsiendid ja tööandjad, saavad vajaduse korral tutvuda töötajate pädevuse hindamise andmetega. Tervishoiutöötajad on arst, õde, ämmaemand ja hambaarst, kui nad on registreeritud Terviseametis.

Terviseamet töötab välja tervishoiukorralduse infosüsteemi ärianalüüsi võimekuse suurendamist puudutava ja otsib ressursse, et hinnata järgmisi aspekte: õigusruumi muudatused, TEHIKu juurdepääsuõiguste analüüs, dokumenteerimisloogika analüüs ja riigikontrolli aruande soovitude rakendamine. Eesmärk on välja selgitada, kas ja kuidas (millises ajaraamis ja milliste ressurssidega) on võimalik arendada pädevushindamise kuvamist ja sisestamist, mis hõlmaks Terviseameti sisemist kasutust järelevalve ja tegevuslubade jaoks, dokumentide edastamist seltsidele/liitudele ja info kuvamist avalikul veebilehel. Samuti on vaja analüüsida, millistel põhimõtetel see on mõistlik ning kuidas lisapädevuse andmise ja kuvamise ühtlustamine aitaks kaasa tõhusamale järelevalvele kvaliteedi üle. Kui erialaühendus puudub või pädevuse hindamise põhimõtted ei ole välja töötatud, võib tervishoiutöötaja pädevust samaväärselt pädevuskomisjoniga hinnata ka residentuuri või praktika baasasutuseks olevas haiglas moodustatud kutse- või erialakomisjon või on pädevuse hindamiseks muud asjakohased

mehhanismid. Residentuuri ja praktika baasasutusteks on kompetentsed piisava suurusega haiglavõrgu haiglad, kus sellised tegevused on jõukohased ja millega praktikas ka tegeletakse (nt koolituste pakkumine tervishoiutöötajatele väljastpoolt oma haiglat) ning pole põhjust eeldada, et kutse- või erialaühenduse pädevuskomisjonis tuleks läbida veel dubleerivaid hindamisi. See on uus säte, mis annab võimaluse lahendada pädevushindamist nende erialade puhul, kus erialaühendus puudub või kes pole pädevushindamise põhimõtteid välja töötanud. Oluline on, et töötaja saab hindamise tulemuse kirjalikult esitamiseks tervishoiukorralduse infosüsteemile. Sel juhul kajastab viidatud infosüsteem edaspidi lisaks tervishoiutöötajate registreerimisele senisest paremini ka pädevuse regulaarset hindamist.

Paragrahvi 4 lõige 13 selgitab, et Terviseametil on õigus taotleda TTO-lt tervishoiutöötaja suunamist pädevuse hindamisele pädevuskomisjoni, kui tekib tõsine põhjendatud kahtlus tervishoiutöötaja pädevuses kvaliteediga seotud ja vaidlusi tekitanud juhtumi tõttu. Hindamist võib taotleda ka ülikoolilt või rakenduskõrgkoolilt, kui kutse- või erialaühenduse pädevuskomisjoni pole. Kahtlused võivad tekkida näiteks seoses patsientide ohutusega, teenuste kvaliteediga või ka juhtumitega, kus on tekkinud kahtlus, kas osutatav tervishoiuteenus vastab arstiteaduse üldisele tasemele ja reeglitele teenuse osutamise ajal. Hindajaks on pädevuskomisjon, ülikool või rakenduskõrgkool, kes omab vajalikku ekspertiisi ja pädevust hindamiseks. Hindamise tulemused aitavad Terviseametil ja ka TTO-l täita oma õigusaktidest tulenevaid kohustusi. Kui hindamine näitab, et tervishoiutöötaja pädevusnõuetele ei vasta, on TTO-l võimalik planeerida meetmeid pädevuse parandamiseks. Kui taotluse kohast pädevushindamist ei tehta TTO või tervishoiutöötaja passiivsuse tõttu, on Terviseametil järelevalveasutusena õigus teha TTO-le vastav ettekirjutus ning kaaluda seadusest tulenevaid muid vajalikke ja asjakohaseid sekkumisi, mida on kirjeldatud määruse § 3 lõike 1 selgitustes.

Paragrahv 5 keskendub TTO kohustusele tagada tervishoiuteenuse inimkesksus, andes suunised selle kohta, milliste tegevuste kaudu seda tagada ja hinnata, kehtestades täpsustatud nõuded patsientide kogemuspõhise tagasiside hindamisele ning patsientide õiguste ja kohustuste teadvustamisele.

Paragrahvi 5 lõiked 1 ja 2 käsitlevad TTO-de kohustusi patsientide kogemuspõhise tagasiside kogumisel ja analüüsimisel. TTO peab vähemalt üks kord kahe aasta jooksul koostama analüüsi, mis põhineb patsientide tagasisidel. Nimetatud analüüs peab hindama patsientide kogemusi ja näitajate trende aja jooksul. TTO peab regulaarselt koguma ja analüüsima patsientide tagasisidet, et hinnata, kuidas patsiendid teenuseid tajuvad ning millised on nende kogemused ja ootused. Analüüs aitab tuvastada teenuste tugevaid ja nõrku külgi ning annab aluse teenuste arendamiseks.

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

TTO peab kasutama meetodikat, mida on tunnustatud riiklikul tasandil või spetsialiseeritud erialaühenduste poolt. See tagab, et tagasiside kogumise ja analüüsimise protsess vastab kehtestatud kvaliteedi- ja teadusstandarditele. Kindlaks määratud meetodika kasutamine aitab luua usaldusväärset ja võrreldavat teavet, mis on kasulik teenuste arendamiseks ja kvaliteedi hindamiseks Eestis. Samas jääb teenuseosutajale õigus koostada meetodika ise lähtuvalt teenuse eripärast. Seda on soovitatav teha koostöös kutse- või erialaühenduse või teenuseosutajate ühendusega. Haiglatel on näiteks hea tava koostada sellised küsimustikud ja meetodika välja koostöös.

Paragrahvi 5 lõige 3 käsitleb TTO kohustust teavitada patsiente nende õigustest ja kohustustest inimkeskse teenuse tagamiseks ning annab suuniseid, et patsiendid saaksid tervishoiuteenuse osutamise käigus vajalikku teavet ja toetust oma õiguste kaitsmiseks ja probleemide lahendamiseks. Võlaõigusseaduses on TTO ja patsiendi vaheline suhe ja kohustused küll

reguleeritud, kuid kõnealune säte tagab paremini selle tegeliku jõudmise patsiendini ning aitab parandada terviseharitust.

Patsientidel on õigus saada tervishoiuteenuseid ainult siis, kui nad on andnud teadliku nõusoleku. Erandiks on vältimatu abi olukorrad, kus viivitamatu sekkumine on hädavajalik patsiendi elu või tervise päästmiseks. Teatud erandid on ka piiratud teovõimega isikute puhul, kui tuleb arvestada võlaõigusseaduses sätestatud. See punkt tagab, et patsiendid on paremini oma õigustest teadlikud ja teadvustavad neid seoses nõusolekuga osutada tervishoiuteenust.

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

Teenusesaajatel on õigus pöörduda TTO kvaliteedi eest vastutava isiku poole ettepanekute, kaebuste või kahtluste korral seoses patsiendihutusjuhtumitega. Kvaliteedi eest vastutav isik võib olla juhatuse liige, arst, õde või muu vastutavaks määratud isik. Tegemist on olulise inimkesksust tagava asjaoluga, mistõttu tuleb kvaliteedijuhtimise süsteemis need isikud ja nende kontaktandmed selgelt välja tuua. Oluline on tekkinud probleem ära kuulata ning selgitada ka patsiendile kvaliteedi ja patsiendihutusega tegelemise korda asutuses. Kuna probleemid on seotud konkreetsete juhtumitega, ei soovi patsiendid tihtipeale uuesti pöörduda sama inimese poole, kellega probleem tekkis, ega tea, kuhu pöörduda. TTO peab esitama patsiendile kontaktandmed ja teabe selle kohta, kuidas organisatsioon käsitleb ettepanekuid, kaebusi ja patsiendihutusjuhtumeid, et patsiendid saaksid oma muresid edastada ja lahendada. Kui tervishoiuteenuse osutamise käigus tekib kahjujuhtum, on patsiendil õigus pöörduda organisatsiooni vastutuskindlustust pakkuva kindlustusandja poole nõude esitamiseks. Kindlustusandja kontaktandmed peavad olema patsiendile kergesti kättesaadavad. Samas on oluline rõhutada, et patsiendihutusjuhtum ei võrdu enamasti kahjujuhtumiga TOKVS-i tähenduses. Ühtlasi on oluline, kuidas patsiendiga suheldakse ja selgitatakse, kui patsiendihutusjuhtum on aset leidnud. Uuringud on näidanud, et see, mida patsiendid soovivad pärast viga, on vabandus ja kindlus, et see, mis nendega juhtus, ei juhtu kellegi teisega („Communication gaffes: a root cause of malpractice claims“ Beth Huntington, BSN, MSN, JDcorresponding author and Nettie Kuhn, RN, BSPA, CPHRM, PMC PubMed Central).

TTO peab välja töötama ja tutvustama ka oma organisatsiooni sisekorraeeskirja, mis hõlmab patsientide külastamise reegleid ja lähedaste teavitamise protseduure. Need reeglid tagavad, et külastused ja suhtlemine lähedastega toimuvad korrektselt ja kooskõlas organisatsiooni poliitikaga, et säilitada patsiendi turvalisus ja privaatsus.

Paragrahvi 5 lõige 4 käsitleb TTO kohustust rakendada meetmeid inimeste terviseharituse parandamiseks ja raviprotsessi kaasamiseks, mis on suunatud inimeste terviseharituse ehk tervisealase teadlikkuse ja teadmiste parandamisele. Terviseharitus viitab sellele, kuidas inimesed mõistavad oma tervisevajadusi, oskavad õigesti tõlgendada teavet ja teha teadlikke otsuseid oma tervise ja ravi kohta. Efektne raviprotsess eeldab, et patsiendid on oma raviotsuste tegemisse aktiivselt kaasatud. Kui patsiendid mõistavad oma ravi eesmäärke, võimalikke kõrvaltoimeid ja alternatiive, on nad tõenäoliselt motiveeritud järgima raviplaane ja osalema aktiivselt oma tervise parandamises. Terviseharituse parandamine aitab patsientidel teha teadlikke otsuseid ja suurendab nende kaasatust raviprotsessi, mis omakorda võib parandada ravi efektiivsust ja tulemusi. TTO peab kasutama riiklikult välja töötatud või vajaduse korral ise välja töötatud ja oma tegevuskohas kättesaadavaks tehtud patsiendijuhendeid, mis sisaldavad selget ja arusaadavat teavet erinevate terviseprobleemide ja ravivõimaluste kohta. Need juhendid aitavad patsientidel mõista, kuidas nad saavad oma tervisega paremini toime tulla ja millised sammud on vajalikud raviprotsessis osalemiseks ja ka ravisoostumuse parandamiseks. Näiteks võivad juhendid käsitleda seda, kuidas valmistuda meditsiinilisteks protseduurideks, kuidas jälgida sümptomite muutusi või millal pöörduda arsti poole.

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

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

Paragrahvi 6 lõige 1 käsitleb TTO kohustust luua ja kasutusele võtta terviklik patsiendiohutuse süsteem, mis võimaldab järgida mittesüüdistava kultuuri põhimõtteid ja õppida vigadest. Mittesüüdistava kultuuri põhimõtteid tähendavad, et süsteem ei keskendu patsiendiohutusjuhtumite puhul süüdlaste või süü otsimisele. Samuti ei peaks seda tõlgendama kui nn pealekaebamise süsteemi. Selle asemel keskendub mittesüüdistav kultuur põhjuste analüüsimisele, ennetamisele ja juhtumitest õppimisele, luues turvalise keskkonna, kus töötajad saavad avameelselt tegeleda probleemide ja vigadega, kartmata karistusi, halvaks panu või muid negatiivseid tagajärgi. Mittekaristav kultuur tähendab, et organisatsioon ei karista töötajaid vigade või probleemide ja nendest teada andmise eest, vaid käsitleb neid kui võimalusi süsteemide parandamiseks ja õppimiseks. See lähenemisviis aitab vältida töötajate hirme või kõhklusid, mis võivad takistada eksimuste, vigade ja probleemide avamist ja lahendamist. Selline kultuur soosib avatud suhtlemist ja koostööd juhtumite analüüsimisel ja lahenduste leidmisel. Mittesüüdistav ja mittekaristav kultuur toetab tõhusalt patsiendiohutuse süsteemi rakendamist, kuna see loob tingimused, kus töötajad tunnevad end mugavalt patsiendiohutusjuhtumitest teavet jagama ja ettepanekuid tegema. Selline avatud lähenemisviis võimaldab kiiremat reageerimist ka kergematele probleemidele, ennetades tõsiste vigade ja ohtude tekkimist, mille tagajärjel saab patsient kahjustada. Ühtlasi vähendab see tervishoiutöötajate jaoks enesesüüdistamise ja nn teisese ohvri emotsiooni ning selle kahjulikku mõju, kui patsient saab patsiendiohutusjuhtumi tulemusena tervisekahju.

Paragrahvi 6 lõige 2 kirjeldab patsiendiohutuse süsteemi sisu, mis sõltub tegevusvaldkonnast ja organisatsiooni suuruselt.

TTO peab kehtestama selged juhised ja protseduurid selle kohta, kuidas patsiendiohutusjuhtumeid dokumenteerida ja nendest teavitada. See hõlmab süsteemi, mille kaudu dokumenteeritakse patsiendiohutusjuhtumid ja teavitatakse nendest vastutavaid isikuid organisatsioonis. Dokumenteerimine peab olema piisavalt täpne ja põhjalik, kuid lihtne, et tagada juhtumite õigeaegne käsitlemine ja edasiste meetmete võtmine.

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

Väiksemad organisatsioonid ja üksikpraksised võivad kasutada ka lahendust, mille korral seadusest tulenev patsiendiohutusjuhtumi dokumenteerimise kohustus loetakse täidetuks ka juhul, kui andmed edastatakse patsiendiohutuse andmekogusse ja organisatsioonisisestest dokumentidest on võimalik seostada edastatud juhtum konkreetse patsiendiga. Vastav regulatsioon on kehtestatud patsiendiohutusjuhtumi dokumenteerimise nõuete määruses.

Patsiendiohutuse süsteem peab sisaldama korda patsiendiohutusjuhtumite analüüsimiseks. Analüüs hõlmab juhtumite uurimist, et mõista, kuidas ja miks need juhtumid, ning selle põhjal peab olema koostatud abinõude plaan ja rakendamise kord, mis kirjeldab meetmeid, mida rakendatakse

probleemide vältimiseks tulevikus. Rakendamise korras tuuakse välja, kes ja kuidas ennetusmeetmeid rakendab, et need annaksid soovitud tulemusi.

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

Paragrahvi 6 lõige 3 selgitab, et kasutada tuleb riigi poolt kehtestatud nõudeid, vorme ja klassifikaatoreid, sealhulgas TEHIKu avaldatud patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsiooni. TEHIKu ülesanne on tagada tervishoiu infosüsteemide ja praktika ühtsus ja kvaliteet ning hallata kehtivaid klassifikatoreid ja koodiloendeid tervisevaldkonnas. Praegu on TEHIKu koordineerida ka klassifikaatorite ja koodiloendite koordineerimise tööd, kus kehtestatakse, muudetakse, tühistatakse ja avaldatakse klassifikaatorid ja koodiloendid. Patsiendiohutusjuhtumite klassifikatsioon ja uus määrus „Patsiendiohutusjuhtumite asutusesisene dokumenteerimine ja andmete esitamine patsiendiohutuse andmekogusse“ määravad patsiendiohutusjuhtumite kohta dokumenteeritavad ja edastatavad andmed. Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimisel on kohustuslik järgida dokumenteerimise nõudeid, kasutada riigi infosüsteemis kehtestatud klassifikaatoreid, loendeid, aadressiandmeid ja tervise infosüsteemi standardeid, kasutades viimast kehtivat versiooni. Klassifikatsiooni rakendamine tagab, et kõik TTO-d järgivad patsiendiohutusjuhtumite registreerimisel ühtseid standardeid. Standardiseerimine aitab saavutada ühtse ja võimalikult täpse andmete kogumise ja hindamise, mis omakorda aitab parandada patsiendiohutuse jälgitavust. See tagab, et kõik juhtumid on ühtlaselt hinnatavad, võimaldades tõhusamat analüüsi ja ennetusmeetmete rakendamist nii organisatsioonides kui ka laiemalt, vajaduse korral riigi tasemel. Kui TTO järgib TEHIKu kehtestatud klassifikatsiooni, on andmed võrreldavad ja analüüsitavad. See hõlbustab ka koostööd tervishoiuasutuste vahel, teadusuuringute tegemist ja poliitikakujundamist, tuginedes usaldusväärsetele ja standardiseeritud andmetele.

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

Paragrahvi 6 lõige 4 sätestab nõude suurematele kui 30 tervishoiutöötajaga TTO-dele teha regulaarselt patsiendiohutuse kultuuri uuringuid oma organisatsioonis, et hinnata teadlikkust ja koolitusvajadust. Uuringute eesmärk on hinnata, kuidas organisatsiooni töötajad suhtuvad patsiendiohutusse, milline on nende teadlikkus ja kuidas nad järgivad patsiendiohutuse praktikat. Uuringud võivad hõlmata töötajate küsitlusi, intervjuusid ja muudatusi analüüsivaid meetodeid. Analüüs võib esile tuua tugevad ja nõrgad küljed, samuti probleemsed valdkonnad, kus on vajalik arendamine ja koolitamine. Koos arendustegevuste plaaniga töötab TTO välja ka rakendustegevuste plaani, milles määratakse, kuidas ja millal plaanis sisalduvad tegevused ellu viiakse. Rakendustegevused võivad hõlmata töötajate koolitust, uuemate dokumentide kasutuselevõttu, protseduuride muutmist või muid organisatsioonilisi muudatusi. Regulaarsed uuringud ja arendustegevuste plaan aitavad luua ja hoida positiivset kultuuri, kus töötajad tunnevad end toetatuna ja on motiveeritud järgima ohutuse praktikat. Planeerimist ja rakendamist võib kajastada osana vastavates kvaliteedijuhtimise süsteemi, koolitusplaani jm asjakohastes juhtimisdokumentides.

Paragrahvi 6 lõige 5 kehtestab, et TTO koostab patsiendiohutusjuhtumitest patsiendi ja lähedaste teavitamise hea tava. Patsiendiohutusjuhtumitest teavitamine on väljakutse ja need olukorrad on keerulised nii patsiendi kui töötaja seisukohalt. Seetõttu on oluline koostada patsiendi vaatest tema

õiguste kaitseks ning teisest küljest töötajatele toeks ja teisese ohvri stressi vähendamiseks TTO poolt patsiendiohutusjuhtumitest patsiendi ja lähedaste teavitamise hea tava. See peab andma lihtsad põhimõtted tegutsemiseks ja väldib suhtlemistasandil tehtavaid vigu. Patsiendiohutusjuhtumist ei kujune oskusliku kommunikatsiooni korral enamasti kindlustusjuhtumit. Eksisteerivad lihtsad põhimõtted, kuidas seda teha töötajat säästvalt ning patsiendile arusaadaval ja vastuvõetaval viisil. Patsiendiohutusalasest kirjandusest on neid põhimõtteid võimalik leida ja kasutada hea tava koostamiseks. Üks lihtne näide on leitud artiklist „Communication gaffes: a root cause of malpractice claims“ (Beth Huntington, BSN, MSN, JD corresponding author and Nettie Kuhn, RN, BSPA, CPHRM PMC PubMed Central), mis toob kuus lihtsat baaspõhimõtet kommunikatsiooniks, et teadvustada ja tunnistada nii patsiendi frustratsiooni ja hirmu kui ka tervishoiutöötaja ärevust ja muret, soovib hoiduda paanikast ja suhelda avatult, kuid vältida süü otsimist ja süüdistamist, selgitada lühidalt juhtunut lihtsate terminitega ja rääkida edasisest plaanist (kui see on vajalik). Asjakohane on ka vabandada ning kinnitada, et asutuses on kvaliteedisüsteem ja reeglid, mis väldivad selliste juhtumite kordumist ja näevad ette juhtumi analüüsimise, kui midagi siiski juhtub. Näiteid praktikast on rohkem, see on vaid üks neist.

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

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

Teadva nõusoleku küsimise juhend määrab kindlaks, kuidas küsida patsiendi teadvat nõusolekut kõikide meditsiiniliste protseduuride ja ravimeetodite puhul. See tagab, et patsiendid on oma ravist teadlikud ja saavad teha informeeritud otsuseid.

Haiglanakkuse ennetamise juhend keskendub haiglanakkuste ennetamisele ja leviku tõkestamisele, järgides nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse nõudeid. See hõlmab protseduure ja tegevusi, mis aitavad vältida nakkuste levikut tervishoiuasutuses.

Kätehügieeni soostumuse parandamine edendab kätehügieeni praktikat, et vähendada maksimaalselt infektsioonide ülekandumist käte vahendusel. Siinkohal on oluline arendada ja hinnata organisatsioonis käte pesemise ja desinfitseerimise reeglite järgimist. Kätehügieeni meede on oluline ja ka kuluefektiivne, kuna asjakohase järgimisega saab ennetada enamiku (kuni 80%) nakkuste edasikandumist patsiendile.

Ravimite määramise ja manustamise juhend võimaldab ravimite, sealhulgas antibakteriaalsete ravimite ohutut määramist ja manustamist vastavalt ravimiseaduse nõuetele. Näiteks soodustab antibiootikumide laialdane ja põhjendamatult kasutamine haigust tekitavate bakterite ravimresistentsuse kujunemist. Juhend aitab tagada ravimite õige kasutamise.

Kukkumisriskide ennetamise juhend aitab hinnata ja ennetada patsiendi kukkumisriske kogu raviteekonna vältel. See hõlmab riskihindamist ja ennetusmeetmete rakendamist, et vähendada kukkumiste tõenäosust.

Juhend, mis keskendub lamatiste ennetamisele, sealhulgas lamatiste tekke riski hindamisele ja ravile, aitab tagada, et kasutatakse lamatise tekkimise ennetamiseks vajalikke meetmeid.

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

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

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

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

Tervishoiusektori andmekaitse ja küberturvalisuse tase on üha määravama tähtsusega, mistõttu on oluline, et TTO-d need teemad ka kvaliteediprotsessides läbi mõtleksid. Mõjutab ju eksitav andmestik ka osutatava teenuse kvaliteeti. Andmetöötuspõhimõtted on hädavajalikud kvaliteedi hindamise protsessi usaldusväärsuse ja patsientide privaatsuse kaitsmiseks ning osapoolte tõhusa koostöö tagamiseks. Need aitavad luua aluse objektiivse hindamise ja usaldusväärsuse tagamiseks, võimaldades paremat tervishoiuteenuste kvaliteeti ja mittesüüdistava patsiendiohutuse kultuuri juurutamist Eestis. Andmetöötuspõhimõtete reguleerimine aitab tagada andmekaitset tervikuna, sest kvaliteedi hindamisel kogutakse tihti väga tundlikke isikuandmeid, mis vajavad kaitset ja konfidentsiaalset käsitlemist. Seega käivad andmekaitsepõhimõtted dokumenteerimise ja teabehaldusega käsi käes, kus protsesse hinnatakse tervikuna, tagades seeläbi eesmärgipärase andmetöötuse.

Andmetöötuspõhimõtted peaksid selgelt kindlaks määrama – kes, kuidas ja milliseid andmeid kogub, säilitab ja kasutab ning kuidas tagatakse teenuseid kasutanud isikute privaatsus, järgides kehtivaid andmekaitsestandardeid. Kvaliteedi hindamisel kogutud andmed peavad olema usaldusväärsed, täpsed ja võrreldavad, et teha adekvaatseid järeldusi tervishoiuteenuse kvaliteedi kohta erinevates asutustes või erinevatel aegadel (nt insuldiravi teekond). Ühtsete põhimõtete kasutamine tagab turvalise ja ühtse kogumise, sealhulgas ka põhjendatuse, vältides ebatäpsusi, et saavutada tervishoiuteenuste kvaliteedi sisuline hindamine. Kvaliteedi hindamisel kaasneb paratamatult isikuandmete töötlemine, kuid hindamist tuleks teha kõige otstarbekamal viisil, mis võib lähtuvalt juhtumist, organisatsioonist või teenuse sisust olla väga erinev. Eesmärk ei peaks olema olukord, kus igaüks asub sama juhtumiga seotud infopäringuid tegema, et juhtumi üksikasjadega tutvuda, vaid see peaks olema mõtestatud ja teadlik protsess. Selle all tuleb mõista eelkõige juhtumikäsitlemist, kus töötlus on kooskõlas minimaalsuse põhimõttega ja seda käsitleb isikustatud kujul õigustatud töötaja, kuid laiemale ringile tutvustatakse juhtumit siiski juba

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

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

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

isikustamata andmete pinnalt. See tähendab, et järeldused tehakse ja neist õpitakse, ilma et iga kord tuleks töötlust detailandmetes korrata. Oluline on, et andmetöötlus toimub tervishoiuteenuse kvaliteedi tagamise eesmärgil, sest eesmärk on juhtumite ärahoidmine või eksimuste vältimine, mida ootaks teenuseosutajalt ilmselt iga patsient. Patsiendiohutusjuhtumite vältimiseks või ärahoidmiseks tuleb kavandada asjakohaseid ennetavaid meetmeid. Meetmeid saab kavandada või neid täiendada vaid siis, kui on teada, mis konkreetse patsiendiohutusjuhtumiga seoses juhtus, ning hinnata, mida oleks võinud teha teisiti. See eeldab igal juhul vähemalt teatud osas ka isikuandmete töötlemist.

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

Kvaliteedi hindamisel järgitakse andmete töötlemise eesmärgipärasuse ja minimaalsuse põhimõtet ning rakendatakse võimaluse korral selliseid andmetöötlusviise, kus patsient ei ole otseselt tuvastatav. Isikustatud andmetele tohib juurdepääsu tagada vaid isikutele, kelle tööga seoses on see vältimatult vajalik.

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

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

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

Isikustatud andmete töötlemise tulemuste põhjal koostatakse parendustegevuste plaan, mis näitab, et töötlus oli eesmärgistatud, mitte juhuslik. Pärast andmete töötlemist ja analüüsi peab

TTO välja töötama konkreetsed sammud ja tegevused tervishoiuteenuse, sealhulgas patsiendiohutuse parandamiseks, mida on kirjeldatud seletuskirjas eespool seoses kvaliteedi ja patsiendiohutuse nõuetega.

Paragrahvi 7 lõige 5 paneb samuti kohustuse sätestada sisekorraga täpsemad juhised kaamerate kasutamiseks kvaliteedi eesmärgil. Kui TTO kasutab kaameraid tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamisel, on oluline, et kaameraid ei paigutataks valimatult ja see oleks sisuliselt põhjendatud. Kuna teenused on erinevad ning nende sisu ja vajadust ei ole võimalik ette hinnata, sedastab määrus, et kaamera kasutus kvaliteedi tagamiseks peab selle määruse alusel olema seotud tervishoiuteenusega ning olema sisuliselt vajalik. See tähendab, et muul viisil (vähem riivavalt) sama tulemust ei saavuta. Ette tuleks näha täpsem kaamera kui jälgimisseadme kasutamise kord. See hõlmab kaamera asukohta, kasutamise eesmärki, andmete salvestamise ja säilitamise korda ning andmetele juurdepääsu reegleid. Kaamera kasutamise põhimõtted peavad olema läbipaistvad ja kergesti arusaadavad, seega tuleb tagada, et kasutustingimused oleksid kättesaadavad nii külastajatele kui ka patsientidele. See aitab tagada teadlikkuse.

Andmekaitsekoostöö juhised⁴ toob välja, et see, kas kaamera töötlus võib põhineda õigustatud huvi (IKÜM art 6) või eriliigiliste andmete töötlemise sätetele (IKÜM art 9), tuleneb sellest, milleks salvestist ennast kasutatakse. See tähendab, et teenuseosutaja kui vastutav töötleja peaks kindlaks määrama, kas kaamerat kasutatakse vaid näiteks vara kaitseks (salvestist vaadatakse vaid siis, kui midagi on kadunud) või kasutatakse seda tervishoiuteenuse osutamisel (nt unehäirete jäädvustamine). Õigustatud huvi lähtub otsekohaldatavast üldmäärusest ega eelda riigisisese õiguse eraldi reguleerimist. Vastupidi, Euroopa Kohus on oma varasemates tõlgendustest viidanud, et vastuolus oleks see, kui liikmesriik välistab kategooriliselt ja üldiselt teatud isikuandmete kategooriate töötlemise ilma, et oleks lubatud kaaluda konkreetsel juhtumil vastanduvaid õigusi ja huve. Liikmesriik ei saa seega nende kategooriate puhul lõplikult ette näha vastanduvate õiguste ja huvide kaalumise tulemust ilma, et oleks lubatud konkreetse juhtumi erilistest asjaoludest lähtuv erinev tulemus.⁵ Silmas tuleb pidada, et tehakse ka mõjuhinnang. Tervishoiuteenuse osutamisel tuginetakse riigisisesele õigusele (TTKS). Seega on oluline, et teenuseosutaja kui vastutav töötleja oleks läbi mõelnud ja kaardistanud, kas ja millisel eesmärgil ta kaameraid kasutab. Käesolev määrus ei reguleeri kaamera kasutamist õigustatud huvi alusel (nt vara kaitseks), mistõttu tuleks teenuseosutajal kindlasti tagada sisemine selgus, kus on kaamera vajalik tervishoiuteenuse kvaliteedi tagamiseks, kus aga vara kaitseks.

Paragrahv § 8 reguleerib määruse jõustumist.

Paragrahvi 8 lõige 1 näeb ette määruse jõustumise 1. novembril 2024. a (samal ajal TOKVS-i jõustumisega).

Paragrahvi 8 lõige 2 sätestab erijuhud määruse jõustumisel üleminekuaja andmiseks. Määruse § 3 lõiked 3–5 ja 8 ning § 6 lõiked 2 ja 5–8 jõustuvad 1. jaanuaril 2026. a, mis annab piisava üleminekuaja, et kvaliteedijuhtimise süsteem uuendatud nõuetega vastavusse viia ja enesehindamine ette valmistada. See annab piisava üleminekuaja patsiendiohutuse süsteemi kõigi vajalike protsesside ülevaatamiseks ja vajalike dokumentide väljatöötamiseks, protsesside testimiseks ja kinnitamiseks organisatsioonides. Senise patsiendiohutuse süsteemi ülevaatamist saavad organisatsioonid alustada peale määruse jõustumist.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu ei ole otseselt seotud Euroopa Liidu õiguse rakendamisega.

4. Määruse mõjud

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

⁵ Tõlgendus on antud õigustatud huvi kohta varasema direktiivi alusel, mille sisu ei ole muutunud. Vt otsust kohtuasjas [C-708/18](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TJ/?uri=CELEX:6840/2019), 11. detsember 2019.

Määrusega kaasnevaid mõjusid on laiemalt käsitletud TOKVS-i eelnõu seletuskirjas.

Tervishoid on kõrge riskitasemega valdkond ja ka hästi korraldatud tervishoiusüsteemis esineb eksimusi ehk patsiendiohutusjuhtumeid, mistõttu ei ole võimalik vältitava kahju tekitamist patsiendile täielikult välistada. Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel saab hinnanguliselt iga kümnes hospitaliseeritud patsient haiglas vältivat kahju. OECD 2017. aastal valminud analüüsi „The economics of patient safety“ andmetel moodustavad kõige suurema osa sellest kahjust haiglanakkused, sageduselt järgnevad venoosne trombemboolia, lamatised, ravimitega seotud eksimused ja vale või hilinenud diagnoos.

Määrus reguleerib senisest selgemalt nõudeid TTO-dele tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamisel ning annab selgema raamistiku kvaliteetsete teenuste tagamiseks. Määrus rõhutab TTO vastutust seoses kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamisega, võttes senisest rohkem arvesse TTO-de erinevusi, säilitades kutse- ja erialaühenduste rolli seoses tervishoiutöötajate pädevuse ja elukestva arenguga, tuues määrusesse inimkeskuse mõiste ja sisu ning kehtestades peamised nõuded patsiendiohutusega seotud tegevustele. Muu hulgas on ajakohastatud ka valdkonna terminoloogiat.

Määruse mõju on oluline nii TTO-de kui ka patsientide jaoks. Kvaliteedijuhtimise süsteem tagab süsteemse lähenemise kõikidele kvaliteedi tagamise aspektidele ja aitab tagada kvaliteetsemat tervishoiuteenust. Kvaliteetsed ja ohutud tervishoiuteenused aitavad parandada tervisetulemit ja patsientide rahulolu, vähendada nn teisese ohvri stressi tervishoiutöötajatel patsiendiohutusjuhtumite korral ning muu hulgas ohjata kulu tervisesüsteemile, vähendades kulusid vältitavatele tervisekahjustele ja nende ravile.

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

Määruse rakendamine mõjutab TTO-de töökorraldust ja toob kaasa mõningaid uusi kohustusi. Uute nõuete kehtestamise korral antakse üleminekuaeg nende täitmiseks ja rahaliste vahendite planeerimiseks.

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

Uuendatud nõuetega tervishoiuteenusele, patsiendiohutussüsteemile, kvaliteedijuhtimissüsteemile ja enesehindamisele ning kohustusega osutada tervishoiuteenust arstiteaduse üldisel tasemel luuakse selgemad alused kvaliteediga seotud järelevalve tegemiseks.

Kvaliteediprotsessidega seotud andmekaitserээglid lahendavad mitu seni kerkinud küsimust ja täpsustavad reegleid andmete töötlemisel seoses kvaliteedi hindamisega.

Terviseamet töötab välja tervishoiukorralduse infosüsteemi ärianalüüsi, mille eesmärk on välja selgitada, kas ja kuidas (millises ajaraamis ja ressursidega) on võimalik arendada pädevushindamise kuvamist ja sisestamist, mis hõlmaks Terviseameti sisemist kasutust järelevalve ja tegevuslubade jaoks, dokumentide edastamist seltsidele ja info kuvamist avalikul veebilehel.

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

Andmekaitsealane mõjuhindang

Andmekaitse mõjuanalüüs TOKVS-i kohta ja sellega koos vastu võetud seadusemuudatuste kohta kogu ulatuses on esitatud TOKVS-i seletuskirjas laiemat mõjuanalüüsi osana.

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

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

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

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

Määruse rakendamiseks kaasnevad kulud TTO-dele seoses kvaliteedi ja patsiendihutuse süsteemide arendamisega. Tervisekassa lepingupartnerite kulud seoses kvaliteedi ja patsiendihutusega ning infotehnoloogiliste arendustega on rahastatud tervishoiuteenuste hinna kaudu. Täiendavate kulude lisandumisel taotleavad teenuseosutajate ühendused Tervisekassalt teenuse hinna muutmist, esitades vastavad kalkulatsioonid. Täiendavat kulu riigieelarvele ei teki.

6. Määruse jõustumine

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

Paragrahvi 8 lõige 2 sätestab, et määruse § 3 lõiked 3–5 ja 8 ning § 6 lõiked 2 ja 5–8 jõustuvad 1. jaanuaril 2026. a, mis annab piisava üleminekuaja, et kvaliteedijuhtimise süsteem uuendatud nõuetega vastavusse viia ja enesehindamine ette valmistada. See annab piisava üleminekuaja patsiendiohutuse süsteemi kõigi vajalike protsesside ülevaatamiseks ja vajalike dokumentide väljatöötamiseks, protsesside testimiseks ja kinnitamiseks organisatsioonides. Senise patsiendiohutuse süsteemi ülevaatamist saavad organisatsioonid alustada peale määruse jõustumist.

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 Inspektsioonile ja Eesti Kindlustusseltside Liidule.

Eelnõu kohta esitasid arvamuse Terviseamet, Tervisekassa, Eesti Õdede Liit, Eesti Ämmaemandate Ühing, Eesti Arstide Liit, Eesti Kiirabi Liit, Tartu Ülikooli meditsiiniteaduste valdkond, Eesti Perearstide Selts, Eesti Haiglate Liit, Sclerosis Multiplex'i Keskus, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium ja Andmekaitse Inspektsioon. Justiitsministeerium ja Rahandusministeerium kooskõlastasid eelnõu. Esitatud märkustega arvestamise tabel on seletuskirja lisas.