

Sotsiaalministeerium
Suur-Ameerika 1
10122 Tallinn
info@sm.ee

Teie 14.10.2025 nr 1.2-2/95-1

Meie 05.11.2025 nr 1.1-9/8119-1

Väljatöötamiskavatsus: Analüüs ja ettepanekud tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmiseks. Põhja-Eesti Regionaalhaigla seisukoht.

Lugupeetud Karmen Joller

Põhja-Eesti Regionaalhaigla tervitab algatust vaadata üle tervishoiuteenuste korraldamise seadus ning selle alusel kehtestatud määrused eesmärgiga kaasajastada tervishoiuteenuse osutamise tegevuslubade taotlemise ja väljastamise protsess.

Nõustume Sotsiaalministeeriumi esitatud probleemikirjeldusega, et kehtivad tegevusloa nõuded on liigselt keskendunud tehnilistele aspektidele – nagu ruumide pindala, seadmete loetelud ja valamute paiknemine – ning põhjustavad ebamõistlikku halduskoormust ja ebaefektiivset ressursikasutust nii loa taotlejate kui ka hindajate jaoks.

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

Me ei poolda tervishoiuteenuste tegevuslubade regulatsiooni ajakohastamises esitatud mitteregulatiivseid lahendusi. Olemasoleva olukorra säilitamine või pelgalt paindlikum rakendamine ei lahenda protsessi juurprobleeme ega loo tervishoiusüsteemile lisandväärtust. Näiteks need, *“kes teavad, kuidas asjad käivad”*, oskavad regulatsioonide jäikust praktikas lahendada, samas kui uued tulijad, kes soovivad tegutseda vastavalt seadusele, jäävad hätta ja kulutavad ebamõistlikult ressursse oma tegevuslubade saamiseks. Lisaks ei soodusta olemasolev süsteem tervikuna kvaliteedi (sh patsiendiohutuse) parendust ega riskipõhist lähenemist.

Me ei toeta ka regulatiivset alternatiivi, milleks on üksnes määruse isoleeritud muutmine. Kitsalt ruumidele, seadmetele ja muudele tehnilistele detailidele keskendunud kvaliteedinõuded ei sobitu tervishoiu ja ühiskonna ootuste kiire arenguga ning aeguvad sageli juba enne kehtima hakkamist. Näiteks mõjutavad teenuse osutamist järjest enam digitaalsed lahendused, tehisaru ja uued ravivõimalused, mille arengutega ei suuda õigusloome piisavalt kiiresti ja paindlikult kohaneda.

Kokkuvõtvalt pooldame **alternatiivi 1**, mille kohaselt vaadatakse üle ka Tervishoiuteenuste korraldamise seadus (TTKS), et tuua süsteemi rohkem paindlikkust ja sisulist väärtust. Samas on meil väljapakutava alternatiivi osas ka mitmeid tähelepanekuid ja ettepanekuid.

1. Suund kvaliteedi/ohutuse tagamisele ja parendamisele

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

1.2 Tunnust väärib asjaolu, et kavandatav tegevusloa taotlemise ja väljastamise protsess on suunatud **kvaliteedi ja ohutuse parendamisele**. Siinkohal peab tegevusloa taotlemise protsess olema seotud määrusega „*Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded*“ (edaspidi kvaliteedi määrus) ning nõudeid erinevates õigusaktides peavad olema **integreeritud**, mis on hea õigusloome aluseks. Näiteks ei ole vajalik **nõudeid dubleerida** või siis seada **sisult vastukäivaid kohustusi**.

Kui tegevusloa protsess toetub ka kvaliteedi määrusele, siis on vajalik vastavas määruses olevad nõudeid **täpsustada**, et tagada **ühemõttelisus**. Näiteks kehtiv määrus nõuab, et tervishoiuteenuse osutajal oleks kvaliteedisüsteem, kuid ei kirjelda, kuidas selle toimivust hinnatakse või tunnustatakse. Kehtivas määruse tekstis ei ole selge, kas Terviseamet aktsepteerib haigla **sisemist kvaliteedikäsiraamatut või nõuab välist sertifikaati**. Selgete nõuete olemasolul väldime olukorda, kus erinevaid teenuseosutajaid hinnatakse subjektiivselt.

1.3 Mõistame soovi anda Terviseametile rohkem **kaalutusõigust teenuste ohutuse ja kvaliteedi üle** otsustamisel. Küsimusi tekitab riigi **võimekus omada piisava väljaõppega personali** teenuste hindamiseks olukorras, kus tegu on kitsalt spetsialiseeritud erialateenusega, näiteks neurokirurgia või reumatoloogia. Spetsialistide arv Eestis, kes oskavad sisuliselt hinnata säärase teenuste kvaliteeti, on väga piiratud, ning nende aega on vaja hinnatavate teenuste osutamiseks.

Läbipaistvuse ja objektiivsuse tagamiseks on vajalik luua selged kriteeriumid ja indikaatorid **kvaliteedi ning ohutuse** hindamiseks, mis põhinevad näiteks olemasoleval õigusloomel, teenuseosutajate ja erialaühenduste tagasisidel, rahvusvahelisel praktikal jms.

2. Tegevusloa muutmine, lihtsustatud korras tegevusloa taotlemine ja tegevuslubade tähtaegsus

2.1 Võimaldada teatud tingimustel **pikalt tegutsenud tervishoiuteenuse** osutajatel **lihtsustatud korras taotleda tegevusloa muutmist**- näiteks kui teenuse osutaja soovib kolida uude üksusesse vms. Muudatuse aluseks on eeldus, et riigil on **riskipõhine hindamissüsteem**, mis põhineb näiteks tulemuslikkusel, protsessi sujuvusel ja patsientide tagasisidel. Riiklik järelevalve võiks sellises olukorras käivituda vaid siis, kui teenuseosutaja tegevuse osas **on tekkinud kahtlusi** - näiteks ravitulemuste olulisel langemisel või korduvate samasisuliste kaebuste laekumisel jt.

2.2 Arvestades riigi väiksust, võiks kaaluda tegevusloa **lihtsustatud taotlemist** ja **automaatset uuendamist** olukorras, kus osutatav teenus on **akrediteeritud/sertifitseeritud kolmanda** osapoole poolt, näiteks rahvusvaheline assessor, või kui teenus on akrediteeritud Eesti Akrediteerimiskeskuses. Näiteks ISO 15189 alusel akrediteeritud laboriteenused võiks automaatselt lugeda tegevusluba omavateks.

2.3 Kui eesmärgiks on pidev **suund kvaliteedi jälgitavusele** ja **parendamisele**, siis võiksid olla tegevusload tähtajalised ja/või tähtajalisus võiks põhineda Terviseameti **riskihindamissüsteemil**. Vastavat kontrolli teostav institutsioon (Terviseamet) peaks **kaasama erialaseltsid**, kellel on pädevus oma erialase teenuse **kvaliteedistandardite väljatöötamiseks**.

3. Täpsustused väljatöötamiskavatsuse tekstis

3.1 Funktsioonipõhine lähenemisviis

Väljatöötamiskavatsuses on mainitud, et **ruumide ja vahendite nõuetes** võetakse aluseks **funktsioonipõhine** lähenemisviis. Siinkohal on vajalik selgitada, mida tähendab, funktsioonipõhine lähenemisviis, mille kohaselt tuleb tagada teenuse osutamiseks vajalikud vahendid, kuid ei ole vaja sätestada nende üksikasjalikku loetelu. Selgusetuks jääb, kuidas **funktsioonipõhine lähenemisviis** erineb vahendite **üksikasjalikust loetelust**.

Üks võimalus on kirjeldada määrustes ühemõtteliselt, et **tehniliste nõuete loetelu** (nt aparatuur, ruumid, pindala) ei ole **ammendav** ega **siduv**, vaid esitatakse vajadusel juhisenä, mille alusel hinnatakse funktsionaalsust ja riskitaset.

3.2 Kohandatud Tervisekassa rahastusmudel

Selgitust vajab ettepanek, et “kohandada **Tervisekassa rahastusmudelit** nii, et see ei sõltuks ülemäära tegevusloa loetelupõhistest **ruumi- ja seadmenõuetest**, võimaldades arvestada **kvaliteeti, sisulist põhjendatust ja kaasaegseid teenusekorraldusmudeleid**”. Lisaks eelnevale on vajalik täpsustada, kuidas see **muudatus** haakub **TTKS-i** ja sellega **seotud määruste** muutmiseä.

4. Piirkondliku haigla võimaluste laiendamine

Toetame mõtet, et piirkondlik haigla võiks osutada laboriteenust oma tütarhaigla ruumides ilma, et tütarhaiglal endal peaks olema eraldi laborimeditiini tegevusluba või tööle võetud laboriarst, **tingimusel, et on tagatud vastutuse kandmine ja järelevalve selgus**.

Samuti tuleks **kaaluda võimalust laiendada sarnast põhimõtet teistele teenustele**, mida on mõistlik osutada tütarhaiglate või kodulähedase ravi raames, arvestades teenuste **tsentraliseerimise ja detsentraliseerimise tasakaalu**. Näiteks võiks see puudutada **süsteemravi osalist teostamist väiksemas haiglas**, kus ei ole võimalik taotleda eraldi tegevusluba, kuid kus on oluline tagada patsiendile kodulähedane ravi. Sellistel juhtudel osutatakse sageli mitte tervikteenust (nt kogu keemiaravi tsükli), vaid **üksikuid teenuse osi**, mis on vastava personali ja tehnilise võimekuseä võimalik kohapeal teostada. **Praegu on tegevusloa väljastamine seotud tervikteenuseä**, mistõttu tuleks kaaluda **õigusliku raamistiku täpsustamist**, et võimaldada tegevusloa andmist või teenuse osutamist **modulaarse või koostööl põhineva mudeli alusel**.

5. Olemasolevate võimaluste kasutamine tegevusloa taotlemise, hindamise ja uuendamise protsessis

5.1 Ressursside optimaalseks kasutamiseks lisada selgesõnaline **erisus labori- ja radioloogiateenuste ning teiste eriregulatsiooniga tegevuste kohta**, millele kehtivad täiendavad nõuded eriseaduste või rahvusvaheliste standardite alusel. Väljatöötamisel kaasata *Keskonnaametit, Raviametit jt asutusi*, kes tegelevad vastavate tegevuslubade väljastamisega. Nimetatud valdkonnad on juba reguleeritud eriseadustega (nt Kiirgusseadus). Kui kehtestame paralleelseid ruumi või seadmenõudeid, siis tekiks dubleerimine ja vastuolu.

5.2 Soovitame kaardistada ja siduda **olemasolevad regulatiivsed nõuded** tegevusloa menetluseä, et **vältida kattuvusi ja vähendada halduskoormust**. Näiteks on töötervishoiu ja tööohutuse nõuded

juba eraldi seadusandlusega reguleeritud.

6. Tegevuslubade ühendamise piiritlemine riskitaseme järgi

Kaaluda põhimõtte kehtestamist, et tegevuslubade ühendamine on lubatud ainult juhul, kui:

- teenused on **samal riskitasemel** (nt esmatasand, ambulatoorne, statsionaarne),
- tegevus toimub **samades ruumides** või **sama kvaliteedisüsteemi** raames,
- vastutus on **üheselt määratletud**.

Riskipõhine lävend aitab vältida, et „**ühe tegevusloaga**“ hakatakse katma liiga eriilmelisi ja riskantseid teenuseid, mis nõuavad erinevat järelevalvet.

Täname Sotsiaalministeeriumi väljatöötamiskavatsuse koostamise eest ning kinnitame valmisolekut jätkuvalt panustada tegevuslubade regulatsiooni väljatöötamisse.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Agris Peedu

Juhatuse esimees

Priit Tohver

Priit.Tohver@regionaalhaigla.ee

Maaris Lõkk

Maaris.Lokk@regionaalhaigla.ee

Marge Kütt

Marge.Kytt@regionaalhaigla.ee

Tiina Unukainen

Tiina.Unukainen@regionaalhaigla.ee

Kaidi Usin

Kaidi.Usin@regionaalhaigla.ee