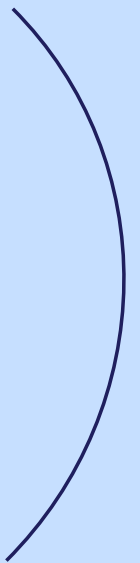




Uuendused tervishoiu sektoris

Hübriidseminar
12.05.2022



Uuendused tervishoiu sektoris

09:35 Visioon: **Terviseameti kogemus ja tulevikunägemus**

Birgit Lao, Terviseameti peadirektor

09:55 Eriolukorrast kohtupraktikani: õigusaktide kaosest sündinud praktika ja õppetunnid

Allar Jõks, Soraineni partner

10:15 Patsiendikindlustus ja vaktsiinikahjude fond – uued tuuled Eesti tervishoiuõiguses

Lise-Lotte Lääne, Soraineni meditsiini ja tervishoiu valdkonna juht

10:35 Muutunud tervishoiumaastik: kaugteenused ja meditsiiniseadmed

Liisa Maria Kuuskmaa, Soraineni advokaat

Terviseameti kogemus ja tulevikunägemus

Birgit Lao, Terviseameti peadirektor





TERVISEAMET

Covid-19 õppetunnid

Õpikogemuste protsess



TERVISEAMET

- Põhieesmärk on **õppida** kõigist **kogemustest** ja pakkuda **tõendatud argumente**, selleks et muuta sissejuurdunud püsitoiminguid.
- Lõppeesmärk on **parandada algpõhjuseid**, mitte ravida nähtavaid sümptomeid:
 - ↑ organisatsiooni **võimekus**;
 - ↑ valdkonna **ohutus**;
 - = ressursside kokkuhoid (**tõhusus**).
- Sisend kogutud kriisistaabist tervikuna (HO juht, HO staabijuht, HO meditsiinijuht, epidemioloogia, kommunikatsioon, järelevalve, kõnekeskus, tugi).

Mis on selgunud?



TERVISEAMET

- I laine – enim tähelepanekuid (pooled) juhtimisstruktuuri kohta ka tugi ja prognoosivõimekus. Lisandusid:
 - HO meditsiinijuht;
 - Analüütikud;
 - Staabirutiin.
- II laine – infektsioonikontroll hoolekandeesutustes; nakkushaigete voodikohtade nappus; tervishoiutöötajate reserv; andmekorje; kriisikommunikatsioon;
 - Infektsioonivolinikud hooldekodudes;
 - Ümberehitused voodikohtade tekkeks;
 - Üliõpilased, vabatahtlikud haiglatesse.
- III/IV laine – kokkuvõtte augustis 2022. Aga...

Kuidas edasi?



TERVISEAMET

- Suures pildis – fookus esmatasandi teenuse võimekusele.
- Terviseametis:
 - Teenuse kvaliteet; järelvalve < ennetus; terviseandmed.
 - Ühinemistuuled: $1+1+1 \neq 3$
 - Kliendi ja kliendile vaade.
 - Selgem vastutus täita tervisevaldkonna rollid.
 - Operatiivsus + seirevõimekus.
 - Teised teenuste liikumised haldusalas.

Eriolukorrast kohtupraktikani: õigusaktide kaosest sündinud praktika ja õppetunnid

Allar Jõks, Sorainen partner





allar.joks@sorainen.com

Patsiendikindlustus ja vaktsiinikahjude fond – uued tuuled Eesti tervishoiuõiguses

Lise-Lotte Lääne,
Soraineni meditsiini ja
tervishoiu valdkonna
juht





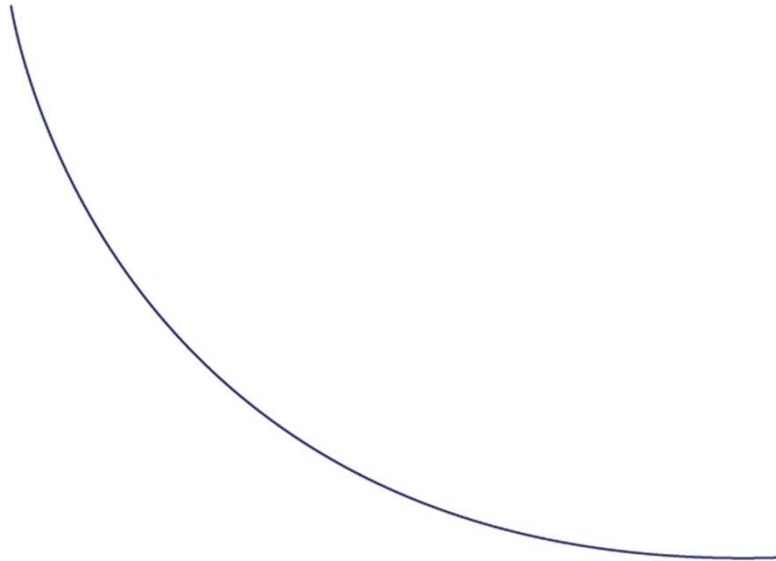
Tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seadus

- Jõustub 01.07.2024, välja arvatud:
- § 32 (ravikindlustuse seaduse muudatused) jõustus üldises korras, 09.05.2022
- §§-d 28 ja 33 jõustusid 01.05.2022:
 - Eesti Haigekassa seaduse muutmine (§ 28)
 - Ravimiseaduse muutmine (§ 33)

Patsiendikindlustus

- Tervishoiuteenuse osutajale kehtestatakse kohustuslik vastutuskindlustus
- Kaotatakse ära tervishoiutöötaja isiklik lepinguline vastutus kahjustatud isikule tekkinud kahju hüvitamise eest võlaõigusseaduses
- Lisatakse kriminaalmenetluse seadustikku täiendav alus tervishoiutöötaja suhtes alustatud kriminaalmenetluse lõpetamiseks
- Luuakse patsiendiohutuse andmekogu
- Luuakse vastutuskindlustuse lepituskomisjon

Vaktsiinikahjude hüvitamine



- Ravimiseaduse peatükk 5¹
- „Vaktsiinikindlustus on **sundkindlustus**, mille eesmärk on käesolevas peatükis sätestatud tingimustel ja korras tagada vaktsineerimise tagajärjel tekkinud vaktsiinikahju hüvitamine õigustatud isikule, kui Eestis toimunud vaktsineerimise tagajärjel patsient **sureb** või patsiendil on tekkinud **raske tervisekahjustus**, mis kestab vähemalt neli kuud.“

Vaktsiinikahjude hüvitamine COVID-19 vastase vaktsineerimise korral

Vaktsiinikahjude fondist hüvitise saamise aluseks on kõikide järgnevate asjaolude koosinemine



vaktsineerimine
on toimunud
Eestis



vähemalt 4 kuud
kestnud raske
tervisekahjustus
või surm



tervisekahju on
arsti poolt
dokumenteeritud



Ravimiameti hinnangul
on tegemist vähemalt
tõenäolise põhjusliku
seosega vaktsineerimise
ja tekkinud
tervisekahju vahel

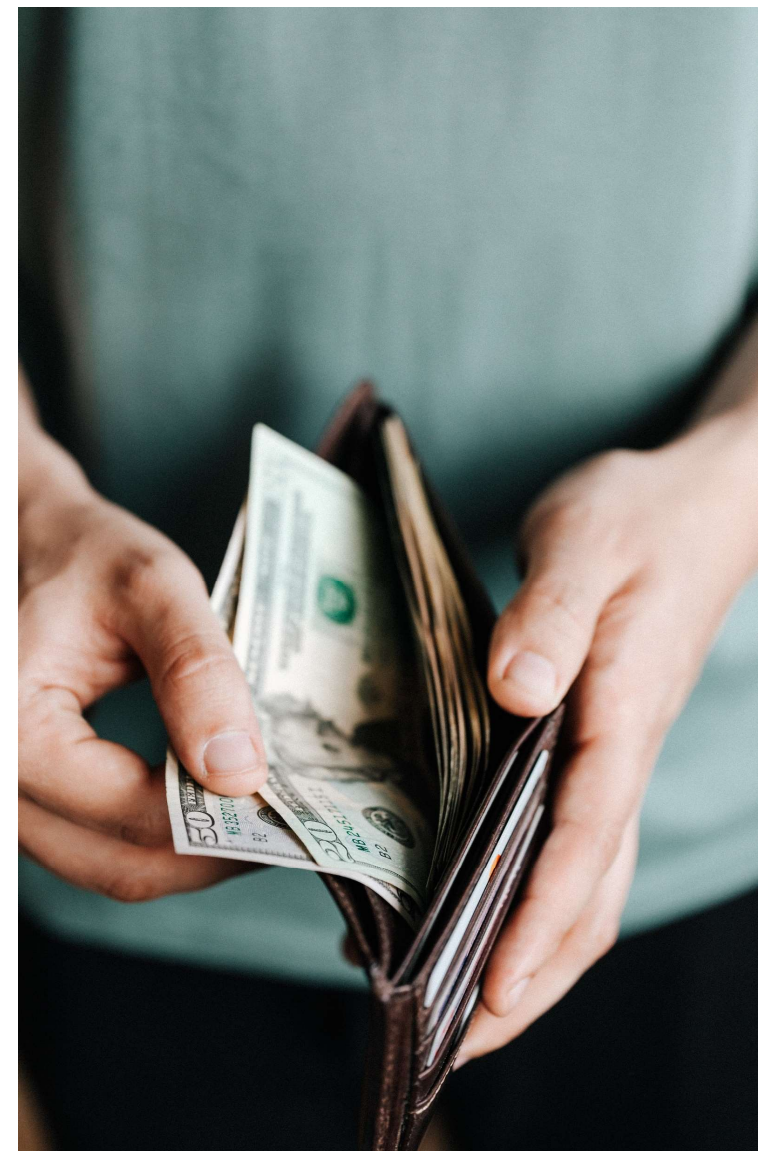
Allikas: <https://www.haigekassa.ee/inimesele/haigekassa-huvitised/vaktsiinikahjude-huvitamine-covid-19-vastase-vaktsineerimise-korral>

Mida toob see kaasa ettevõtjale?

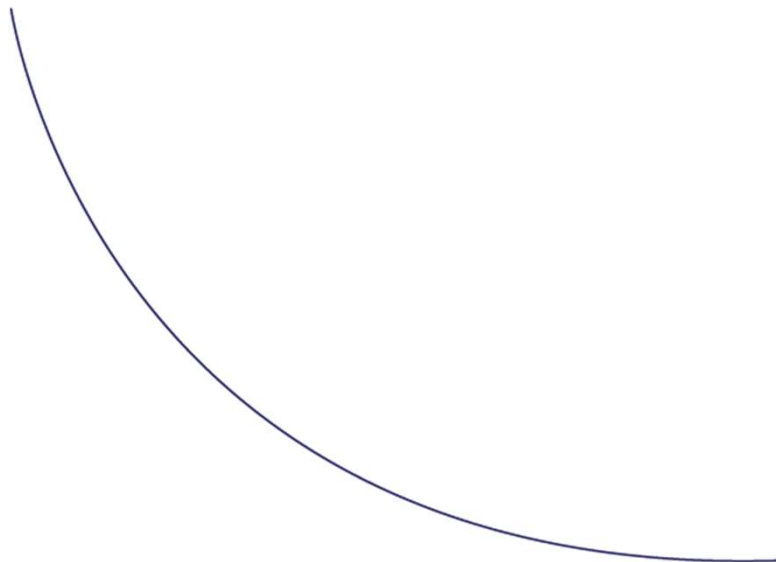
- § 99¹⁴ lg 3: „Turustaja käesoleva peatüki tähenduses on **hulgimüügi** või **ravimite tootmise tegevusloa** omaja või muu isik, kes toodab Eestis või veab sisse vaktsiine Eestis turustamiseks ja kasutamiseks.“
- § 99¹⁵ lg 1: „Turustaja on **kohustatud tasuma vaktsiinikindlustusmakse** iga kasutamiseks turustatud vaktsiinidoosi eest.“
- § 99¹⁵ lg 6: „Turustaja võib vaktsiinikindlustusmakse summa lisada **pärast juurdehindluse piirmäära rakendamist** vastavalt käesoleva seaduse §-le 15.“
- § 99¹⁶. **Kindlustusjuhtum**

Haigekassa on kohustatud käesolevas peatükis sätestatud ulatuses hüvitama õigustatud isikule varalise ja mittevaralise kahju, kui Eestis toimunud vaktsineerimise tagajärjel on patsiendil tekkinud raske tervisekahjustus, mis kestab vähemalt neli kuud, või patsient sureb ning kui:

- 1) vaktsineerimise ja patsiendile tervisekahjustuse tekkimise või patsiendi surma vahel on vähemalt tõenäoline põhjuslik seos või
- 2) vaktsineerimise ja patsiendile tervisekahjustuse tekkimise või patsiendi surma vahel on põhjuslik seos ning turustaja vastutab õigustatud isikule tekkinud kahju eest võlaõigusseaduse alusel.



Millal sundkindlustus turustaja jaoks jõustub?



§ 116¹¹. Tagasiulatuva kindlustuskaitse rakendamine vaktsiinikindlustuse korral

- (1) Haigekassa hüvitab õigustatud isikule käesoleva seaduse 51. peatükis sätestatud tingimustel ja korras kahju, mis on tekkinud nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse §-s 9 sätestatud epideemia korral immuniseerimiseks kasutatavate vaktsiinide kasutamise tagajärjel, **alates nende manustamise algusest Eestis.**
- (2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud juhul on õigustatud isikul õigus esitada haigekassale vaktsiinikahju hüvitamise taotlus 2023. aasta 1. maiks. Kui taotlust ei ole selleks tähtpäevaks esitatud, vabaneb haigekassa tagasiulatuva kindlustuskaitse alusel kahju hüvitamise kohustusest.
- (3) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud tagasiulatuva kindlustuskaitse **eest tasub haigekassale vaktsiinikindlustusmakse Eesti Vabariik.**

§ 116¹². Kindlustuskohustuse rakendamine vaktsiinikindlustuse korral

- (1) Käesoleva seaduse § 116¹¹ lõikes 1 **nimetamata vaktsiinide puhul** rakendatakse turustaja kindlustuskohustust **alates 2023. aasta 1. jaanuarist.**
- (2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud vaktsiinide puhul hüvitab haigekassa kindlustusjuhtumi tagajärjel tekkinud kahju, kui kindlustusjuhtum toimub pärast 2023. aasta 1. jaanuari.



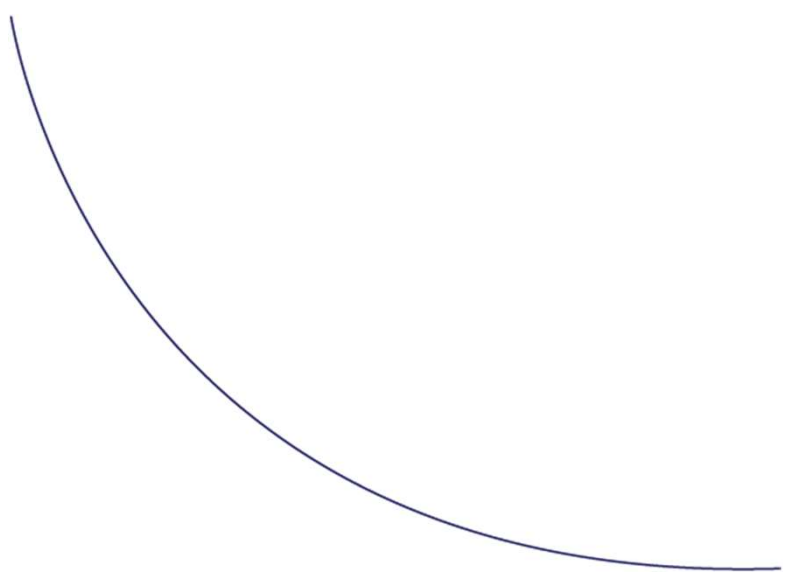
lise-lotte.laane@sorainen.com

Muutunud
tervishoiumaastik:
**kaugteenused ja
meditsiiniseadmed**

**Liisa Maria
Kuuskmaa, Sorainen**
advokaat



Kaugteenuste rahastamine



- **Eriarsti kaugvastuvõtt kuulub Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu alates 01.09.2020**
- Rahastamise tingimused:
 - Võrreldes kontaktvastuvõttuga teenuse kvaliteet säilib või paraneb
 - Kaugteenuse sobivuse otsustab vastuvõttev või suunav tervishoiutöötaja, patsiendi tehnilist valmisolekut hindab tervishoiuteenuse osutaja
 - Patsiendi dokumenteeritud nõusolek kaugteenuseks
 - Sünkroonne suhtlus
 - IKT lahenduse vastavus isikuandmete kaitse nõuetele
 - Patsiendi isiku tuvastamine



Uued meditsiiniseadmete määrused

- Meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/745 ([MDR](#))
 - asendab meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EMÜ) ja aktiivsete implantaatmeditsiiniseadmete direktiivi (90/385/EMÜ)
 - reguleerib inimestel kasutatavate meditsiiniseadmete ja abiseadmete turule laskmist, turul kättesaavaks tegemist ja kasutamist
 - rakendub alates **26.05.2021**
- *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/746 ([IVDR](#))
 - asendab direktiivi meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (98/79/EÜ)
 - reguleerib *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turule laskmist, turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist
 - rakendub alates **26.05.2022**

MDR-i üleminekusätted (artikkel 120)

- Enne 25.05.2017 väljastatud sertifikaadid jäävad kehtima maksimaalselt kuni 27.05.2022
- Pärast 25.05.2017 väljastatud sertifikaadid jäävad kehtima maksimaalselt kuni 27.05.2024
- Kuni **26.05.2024** võib turule lasta ja kasutusele võtta:
 - **kehtiva sertifikaadiga seadmeid** ja
 - **MDD klassifikatsiooni järgseid I klassi seadmeid**, mille puhul:
 - MDD alusel ei nõutud vastavushindamismenetlusse teavitatud asutuse kaasamist, ja
 - mille kohta on enne 26.05.2021 koostatud MDD kohane vastavusdeklaratsioon, ja
 - mille puhul MDR-i alusel on vastavushindamismenetlusse teavitatud asutuse kaasamine nõutud
- Seadmeid, mis on turule lastud enne 26.05.2021 või üleminekusätete alusel alates 26.05.2021, võib jätakuvalt kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kuni 26.05.2025





IVDR-i üleminekusätted (artikkel 110)

- Sertifikaatide kehtivus kuni 27.05.2025
- IVDD alusel väljastatud kehtiva sertifikaadiga seadmeid võib turule lasta või kasutusele võtta kuni 26. maini 2025.
- Seadmeid, mille puhul:
 - IVDD alusel ei nõutud vastavushindamismenetlusse teavitatud asutuse kaasamist ja
 - mille kohta on enne 26.05.2022 koostatud IVDD kohane vastavusdeklaratsioon ja
 - mille puhul IVDR-i alusel on vastavushindamismenetlusse teavitatud asutuse kaasamine nõutud

võib turule lasta või kasutusele võtta kuni 26.05.2025
(**D-klass**) / 26.05.2026 (**C-klass**) / 26.05.2027 (**B-klass**) /
26.05.2027 (**steriilselt turule lastav A-klass**)
- Seadmeid, mis on turule lastud üleminekusätete alusel alates 26.05.2022, võib jätkuvalt kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kuni 26.05.2026 (**sertifikaadiga seadmed ja D-klass**) / 26.05.2027 (**C-klass**) / 26.05.2028 (**B-klass ja steriilselt turule lastav A-klass**)

MSS

TTKS

TNVS

VõS

MDR/IVDR

Cyber
Security
Act &
NIS2

Health
Technology
Assessment
määrus
(12.01.2025)

GDPR

e-Privacy
Regulation

Data
Governance
Act

Data Act

AI määrus

European
Health Data
Space

Product
Liability
Directive



liisa.kuuskmaa@sorainen.com



Uuendused tervishoiu sektoris

Teie küsige,
meie vastame

