

# KLIIINILISTE AUDITITE KÄSIRAAMAT

---

---

2014

## **Kliiniliste auditite käsiraamat 2014**

**Otsingusõnad:** tervishoiu kvaliteet, kvaliteedi parendamine, kliiniline audit, kvaliteedi indikaatorid, Eesti

**Koostajad:** Ulla Raid (toim), Jane Alop, Triin Habicht, Ülle Kirss, Mari Mathiesen, Arvo Mesikepp, Anneli Ojasalu, Anneli Truhanov, Sirje Vaask

**Tartu Ülikooli arstiteaduskonna tööriühm:** Anneli Uusküla (juht), Ruth Kalda, Helle Karro, Priit Kasenõmm, Marko Murruste, Marje Oona, Riina Salupere, Joel Starkopf, Pille Taba, Veiko Vasar

**Välisekspert:** Charles Shaw

Materjali reprodutseerimine levitamise eesmärgil ei ole lubatud ilma Eesti Haigekassa nõusolekuta.

© Eesti Haigekassa 2014  
Lembitu 10, 10114 Tallinn

[www.ravijuhend.ee](http://www.ravijuhend.ee), [www.haigekassa.ee](http://www.haigekassa.ee)  
[info@haigekassa.ee](mailto:info@haigekassa.ee)

ISBN 978-9949-9339-9-0

Trükise on rahastanud Eesti Haigekassa. Tasuta jagamiseks.  
Trükkinud Auratrükk

*Soovituslik viitamine: Raid, U., Alop, J., Habicht, T., Kirss, Ü., Mathiesen, M., Mesikepp, A., Ojasalu, A., Truhanov, A., Vaask, S. Kliiniliste auditite käsiraamat 2014. Tallinn.*

---

# SISUKORD

<b>1 Standardipõhine kliiniline audit tervishoiuteenuse kvaliteedi hindamismetoodikana</b>	4
1.1 Kliiniliste auditite ajalugu ja riiklik järelevalvepraktika Eestis	5
1.2 Kliiniliste auditite põhimõtted	7
1.3 Kliinilise auditi fookuse valimine	8
1.4 Auditeerimise eetika ja õiguslik raamistik	10
1.5 Kliinilise auditi protsess ja auditi osapooled	11
<b>2 Kliinilise auditi ettevalmistus</b>	14
2.1 Teema valik	14
2.2 Auditimeeskond	15
2.3 Auditi eesmärgi sõnastamine ja hindamiskriteeriumite koostamine	17
2.4 Valimi moodustamine ja auditeeritavate valik	22
2.5 Auditeeritavate teavitamine ja eelarutelu	25
2.6 Auditi andmete kogumise ettevalmistamine	26
<b>3 Kliinilise auditi tegemine</b>	29
3.1 Andmete kogumine	29
3.2 Andmeanalüüs ja tulemuste võrdlemine standardiga	32
3.3 Aruande koostamine	34
3.4 Auditi tulemuste arutelu	35
<b>4 Kliinilise auditi parendustegevused</b>	36
4.1 Abinõude plaani koostamine	36
4.2 Parendustegevuse rakendamine	37
4.3 Järelaudit	38
<b>Kasutatud kirjandus</b>	39
<b>Lisad</b>	40

---

# 1 STANDARDIPÕHINE KLIINILINE AUDIT TERVISHOIUTEENUSE KVALITEEDI HINDAMISMETOODIKANA

Käsiraamatu eesmärk on toetada tervishoiusüsteemi eri huvipooli kliiniliste auditite läbiviimisel, pakkudes ajakohast metoodilist juhendit auditi teema valikuks, auditeerimiseks, tulemuste esitamiseks ning hindamiseks ja parendustegevuse planeerimiseks. Käsiraamat keskendub **standardipõhisele auditile**, kuna see on levinuim meetod nii rahvusvahelises kui ka Eesti praktikas.

Kliinilise auditi mõiste tuleneb meditsiinilisest auditist. 1989. aastal defineeriti Suurbritannias meditsiinilist auditit kui süstemaatilist meditsiini kvaliteedi analüüsi, kus käsitleti diagnoosimis- ja ravi- protseduure, ressursside kasutust, tulemusi ning patsiendi elukvaliteeti. Aastate jooksul on auditi mõiste muutunud veelgi kõikehõlmavamaks.

**Kliiniline audit on kvaliteedi parendamise protsess, mille eesmärk on parendada patsientide ravi ja ravitulemusi, hinnates neid süstemaatiliselt kindlate kriteeriumitega ning rakendades vajalikke muudatusi kas üksikisiku, struktuurüksuse/asutuse või teenuse tasemel.<sup>1</sup>** Kliiniliste auditite abil on võimalik soodustada parimat praktikat tervishoius ning parendada nii teenuse osutamise sisemist korraldust kui ka selle tulemit kasutajate jaoks. Kliiniline audit on üks võimalik viis arendada tervishoiukvaliteeti.

---

1 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

## 1.1 Kliiniliste auditite ajalugu ja riiklik järelevalvepraktika Eestis

Kliiniliste auditite ajalugu ulatub 19. sajandi keskpaika. Ungari arst Ignaz Philipp Semmelweis avastas, et sünnitusjärgse palaviku tekkimist, mis oli 19. sajandi keskpaigas sünnitushaiglates tavapärase ning mille tagajärjel oli emade suremus 10–35%, on võimalik märkimisväärselt vähendada, kui sünnitushaiglates desinfitseeritakse käsi. Kuigi tulemused olid pärast hügieenireeglite rakendamist head, oli Semmelweisil keeruline meditsiinikogukonnas oma ideid juurutada, sest leidis arste, keda solvas ettepanek, et nad peaksid käsi rohkem pesema.

Tunnustust on leidnud Florence Nightingale'i, keda peetakse nüüdisaegse õenduse rajajaks, epidemioloogiline lähenemine ja tulemuste võrdlemine tervishoius. F. Nightingale tegi Krimmi sõjas (1853–1856) kliinilise auditi, mille ajendiks oli haigla ebasanitaarsed tingimused ning sellest tulenev suur suremus vigastatud ja haigete sõdurite seas. Pärast rangete hügieenireeglite kehtestamist kahtnes suremus 40%-lt 2%-le.

Oluline isik, kes väärrib samuti kliiniliste audititega seoses äramärkimist, on 20. sajandi esimesel poolel tegutsenud Ernest Codman. Ta jälgis süsteemselt patsientide operatsioonijärgset taastumist, et jõuda jälile tehtud ravivigadele, et tulemuste abil parandada ravi kvaliteeti. Tervishoiukvaliteedi hindamise arengus on oluline koht Avedis Donabediani 1966. aastal avaldatud uurimusel „Kvaliteedi hindamine meditsiinis”, milles ta tõi välja, et tervishoius tuleks hinnata nii struktuuri, protsessi kui ka tulemuste kvaliteeti (vt joonis 1).

Arstid on alati püüdnud pidevalt oma tegevust parandada ja patsientidele kvaliteetset teenust pakkuda. Sellest hoolimata hakati Suurbritannias süstemaatilisi auditeid korraldama alles 1970. aastatel, kuid ametlikult tehti esimene meditsiiniline audit 1989. aastal.

1990. aastatel jõuti järeldusele, et auditi õnnestumiseks on vaja multidistsiplinaarsemat käsitlust. Seetõttu hõlmasid kliinilised auditid peagi kõiki tervishoiutöötajaid.

Eestis ulatub tervishoiuvaldkonnas esimeste auditite korraldamise dokumenteeritud ajalugu teadaolevalt 1990. aastate keskpaika. 1994. aastal tegid doktorid Andres Ellamaa, Jüri Gross, Heino Kokk ja Rein Zupping tollase Riigi Keskhaigekassa tellimusel uuringu „Ravi kvaliteedi uuring Eesti haiglates”. 1995. aastal teostasid R. Zupping ja A. Ellamaa uuringu teemal „Tallinna haiglatesse hospitaliseerimise motiveeritus ja ravi-diagnostiliste protseduuride otsustatavus”.

Haigekassal on seadusega sätestatud ülesanne kontrollida osaliselt või täielikult tasustatavate teenuste kvaliteeti ja põhjendatust. Alates 2002. aastast on Eesti Haigekassa korraldanud viis kliinilist auditit aastas. Haigekassa auditites hinnatakse eelkõige teenuseosutajate tervishoiuteenuse osutamise seotud kliinilise töö kvaliteeti. Eri-alaselt soovitatud oma ala parimad asjatundjad on auditeerinud erinevate tervishoiuteenuste osutajate raviprotsessi ja -tulemusi. Koostatud on üle 40 auditi aruande, mis sisaldavad muu hulgas parendusettepanekuid süsteemi erinevatele osapooltele. Mitmel juhul on muudatuste hindamiseks tehtud järelauditeid.

Lisaks haigekassale teostab riiklikku järelevalvet tervishoiuteenuste osutajate tegevuse ja nõuetele vastavuse üle terviseamet. Patsientide üksikkaebustega tegeleb sotsiaalministeeriumi loodud tervishoiuteenuste kvaliteedi ekspertiis komisjon, mille ülesandeks on anda sõltumatu hinnang patsiendile osutatud teenuse sisulisele kvaliteedile. Kõik tervishoiuteenuse osutajad vastutavad oma asutusesisesel kvaliteedijuhtimise süsteemi olemasolu ja toimimise eest ning vajaduse korral teevad auditeid asutuse tasemel.

## 1.2 Kliiniliste auditite põhimõtted

Valdavalt tehakse kliiniline audit retrospektiivselt, analüüsidest ravidokumente ja ravikorraldust reguleerivaid dokumente. Dokumentide hindamisel põhinev audit sõltub väga suurel määral dokumenteerimise kvaliteedist. Auditeid ei soovitata teha prospektiivselt, kuna teadlikkus auditist võib tavapärasest käitumist mõjutada.

Teaduslike uuringute ja kliiniliste auditite vahel on oluline seos: mida paremini on ühe või teise ravimeetodi eelised haiguse ravimisel teadusuuringutega tõestatud, seda kindlamad on ravistandardid (edaspidi: standard), mis on omakorda aluseks kliinilise auditi tegemisel. Kliinilised auditid ja teaduslikud uuringud otsivad vastust spetsiifilistele küsimustele ning mõlemad sisaldavad tavaliselt ülesande püstitust, hindamiskriteeriumite või küsimustiku valimist, andmete kogumist ja tulemuste analüüsi koos järeldustega. Kuigi mõlema ettevalmistustöö on sarnane, on neil ka palju erinevusi, millest olulisimad on esitatud alltoodud tabelis (vt tabel 1).

**Tabel 1. Kliinilise auditi ja teadusliku uuringu erinevused**

<b>Teaduslik uuring</b>	<b>Kliiniline audit</b>
Annab vastuse küsimusele „Mis on parim praktika?“	Annab vastuse küsimusele „Kas järgitakse kokkulepitut parimat praktikat?“
Seotud erinevate teooriatega	Tugineb parimale kliinilisele praktikale
Põhineb hüpoteesidel	Aluseks standardid
Võib sisaldada või pakkuda väljundina täiesti uusi ravimeetodeid	Ei sisalda ega paku kunagi uusi ravimeetodeid. Samas on sisend ravi või patsiendikäsitluse paremaks korraldamiseks
Saadakse uusi teadmisi raviks ja diagnostikaks	Uuringutest saadud teadmisi kasutatakse diagnostika ja ravi auditeerimisel
Sageli uuritakse suurt rühma isikuid pika aja vältel	Sageli auditeeritakse väiksemat rühma patsiente lühema aja jooksul
Täpne meetodika: välja arvatud valimi suurus, statistilised analüüsid jne	Erinevad meetodilised võimalused, tulemuste tõlgendamisel kasutatakse statistilist analüüsi vähem
Tulemusi esitletakse laiale avalikkusele kohalikul või rahvusvahelisel tasandil	Tulemused on olulised ennekõike kohalikul tasemel ja mõjutavad auditeeritud meeskondi/asutusi

### 1.3 Kliinilise auditi fookuse valimine

Käesolev käsiraamat keskendub **standardipõhise auditi tegemisele**, aga tulenevalt auditi eesmärgist peab otsustama, missugust aspekti teenusest hinnata. Struktuurile keskendunud auditite puhul hinnatakse seda, kas mingi tegevuse jaoks on olemas vajalikud ja nõuetele vastavad ressursid, sh töötajad, seadmed ja ruumid. Eestis võib selliseks auditiks pidada riiklikku järelevalvet, mida terviseamet oma tegevusvaldkonnas teeb. Kontrollide tulemusena tehakse ettekirjutusi olukorra parendamiseks ning rikkumiste korral on õigus kohaldada riiklikku sundi seaduses ettenähtud alustel ja ulatuses. Kuigi kliinilised auditid ei ole struktuuriauditid, siis teatud juhtudel võib olla põhjendatud kliinilise auditi raames hinnata ka struktuuri, kui see on hea ravitulemuse saavutamiseks kriitilise tähtsusega.

Enamasti keskenduvad kliinilised auditid protsessi hindamisele, et välja selgitada, kas patsientidele tehtud uuringute ja raviga seotud otsused on aidanud saavutada parima võimaliku ravitulemuse. Ravi- protsessi hindamise aluseks kasutatakse standardeid, mis enamasti tuginevad tõenduspõhiste allikatele, kuid nende puudumise korral võivad põhineda eksperdihinnangutel (nt erialaseltsi konsensuslik kokkulepe).

Kliinilise auditi läbiviimisel tuleb silmas pidada tervishoiuteenuse osutamiseks vajaliku struktuuri, protsessi ja tulemuse omavahelisi seoseid ning otsustada, mida on vaja auditeerida (vt joonis 1).



### STRUKTUUR

Mida on vaja selleks, et saavutada tulemus?

**Struktuur** – määratakse kindlaks, missugused ressursid on teenuse osutamiseks ja patsiendi ravimiseks või hooldamiseks vajalikud. Ressursid on personali koosseis, erinevad oskused, organisatsiooni korraldus, seadmete ja ruumide nõuded, samuti patsiendiga seotud andmed, nende loetavus, vastavus nõuetele ning isikuandmete kaitstus.

### PROTSESS

Mida tehakse selleks, et saavutada tulemus?

**Protsess** – võetakse kokku tegevused ja otsused, mis puudutavad teenuse kasutajaid ehk patsiente. See võib sisaldada suhtlust, konsultatsioone, uuringuid, ravikorraldust, kirurgilisi või terapeutilisi võtteid, koolitamist/nõustamist ja dokumenteerimist. On väidetud, et protsessi kriteeriumi kasutades keskenduvad tervishoiutöötajad otseselt asjadele, mis aitavad kaasa ravitulemuste paranemisele (*improved health outcomes*). Oluline on määratleda, mil moel mõjutavad protsessi kriteeriumid tulemust.

### TULEMUS

Mis on oodatav saavutatav tulemus?

**Tulemus** – mõõdetakse muutust mingi meditsiinilise sekkumise tulemusena ning antakse seejuures ülevaade tervises seisundist ja/või teadmiste tasemest ja/või rahulolust. Vahel on mõistlik mõõta ka vahetulemusi (nt vererõhk, valu tugevus), kuna üksnes lõpptulemuste mõõtmine ei pruugi anda piisavalt teavet selle kohta, mis on muutuse tinginud ning mida muutes on võimalik paremat tulemust saavutada. Üks osa tulemustest on patsiendi rahulolu, kuid sellele keskendumine ei ole enamasti ravitulemuste seisukohast kõige olulisem.

## Joonis 1. Struktuur-protsess-tulemus.<sup>2</sup>

## 1.4 Auditeerimise eetika ja õiguslik raamistik

Ehkki kliinilise auditi puhul juhitudakse eelkõige tervishoiukorraldust reguleerivatest õigusaktidest, tuleb selle tegevuse korralduse asjakohasuse huvides lähtuda ka tegevust reguleerivatest põhimõtetest ja õigusaktidest.

Auditeerimise põhimõtted on ausus, objektiivsus, erialane pädevus, konfidentsiaalsus, professionaalne käitumine, sõltumatus ja austav suhtumine teistesse ning tegutsemine patsientide ja laiemal avalikkuse huvides. Kliinilise auditi läbiviimisel tuleb arvestada eetika-, andmekaitse- ja konfidentsiaalsusnõuetega. Esmane põhimõte on, et patsiendi huvisid ei tohi kahjustada. Patsientidele, kuid ka personalile peab olema tagatud konfidentsiaalsus ning auditis kasutatavad andmed peavad olema kogutud ja säilitatud nõuetekohaselt, järgides kehtivaid seaduseid ([vt täpsemalt ptk 3.1](#)).

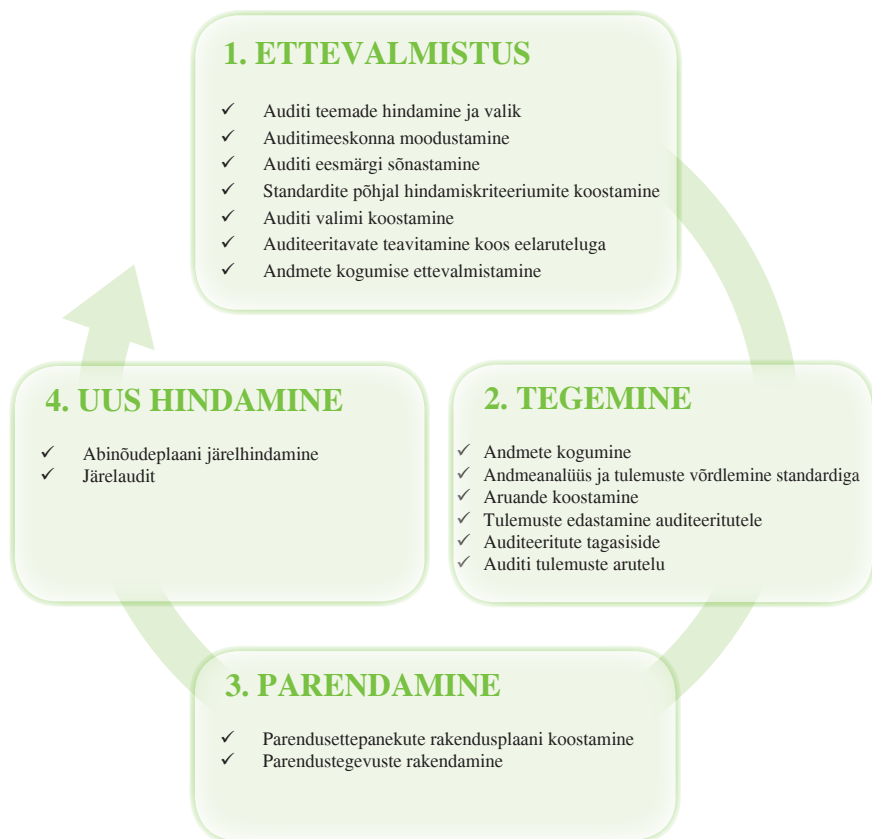
Tervishoiuteenuseid ja nende osutamist reguleerib võlaõigusseadus, mis seab raamistiku kõigile tervishoiuteenustele, ükskõik, kas nende eest tasub riik, haigekassa, omavalitsus või patsient. Võlaõigusseaduses on sätestatud tervishoiuteenuse osutaja ja patsiendi kohustused, patsiendi teavitamise ja teenuse osutamiseks vajaliku nõusoleku saamise nõuded, tervishoiuteenuse osutaja saladuse hoidmise kohustus ning tervishoiuteenuse osutaja vastutus. Võlaõigusseaduse alusel peab tervishoiuasutus tagama teenuse osutamise vähemalt arstiteaduse üldisele tasemele vastavalt ja seda teenust tuleb osutada oodatava hoolega. Üldtunnustamata ennetus-, diagnostilist või ravimeetodit on lubatud kasutada, kui tavapärased meetodid lubavad väiksemat edu, kui patsienti on teavitatud ja patsient on andnud oma nõusoleku. See loob õigusliku raamistiku auditeerijate ettepanekute rakendamiseks, et tagada patsiendile võlaõigusseaduse kohane teenus.

Eestis sätestati 2001. aastal esimest korda tervishoiuteenuste korralda-

mise seaduses võimalus kliiniliste auditite läbiviimiseks, mida reguleerib sotsiaalministri määrus, milles on sätestatud nõuded tervishoiuteenuse kvaliteedile ja kättesaadavusele. Tervishoiuteenuse kvaliteedi hindamiseks ning riskide vähendamiseks peab raviasutus kasutama kliinilist auditit, enesehindamist ja ravidokumentide kontrolli.

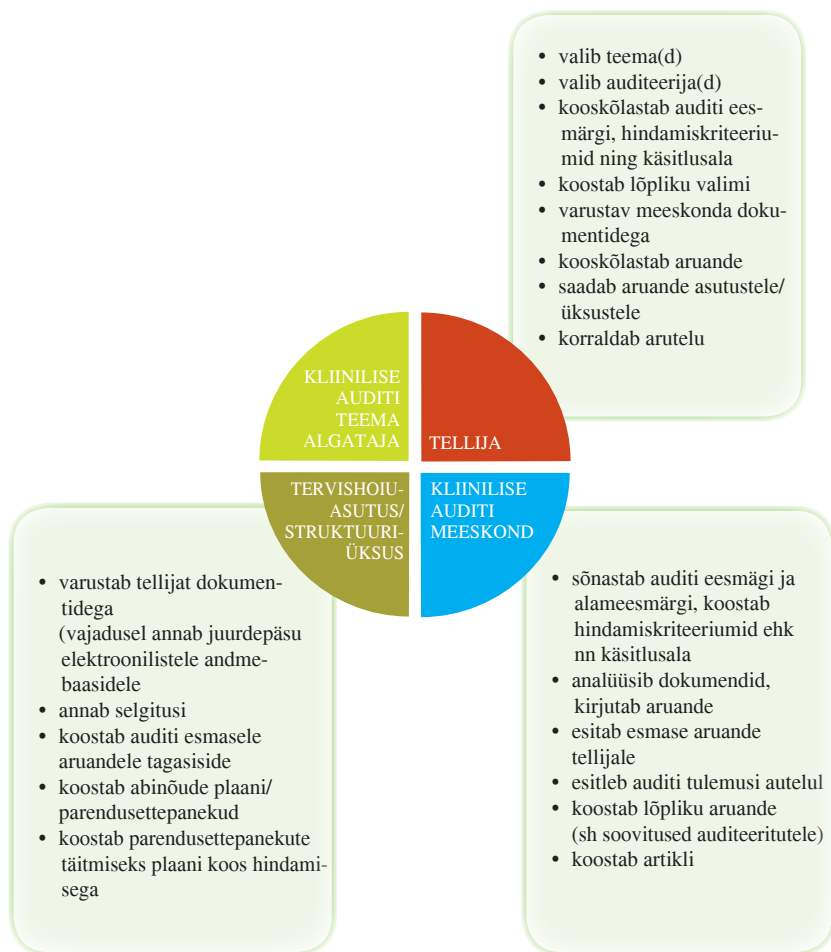
## 1.5 Kliinilise auditi protsess ja auditi osapooled

Kliinilise auditi protsess koosneb eri etappidest, mis omakorda jagunevad eri tegevusteks (vt joonis 2).



**Joonis 2. Kliinilise auditi läbiviimise etapid**

Kliinilise auditi protsessi kohaselt on audititel eri osapooled: kliinilise auditi teemaalgataja ja/või tellija, kliinilise auditi meeskond, auditeeritav tervishoiuasutus või struktuuriüksus (vt joonis 3).



**Joonis 3. Auditi osapooled.**

Kliinilise auditi teemaalgatajaks võivad olla valdkonnaga seotud teenuseosutajad, erialaseltsid või riigiasutused, kes soovivad parandada tervishoiuteenuse kvaliteeti. Teemaalgataja ülesanne on põhjendada teemade auditeerimisvajadust (vt [ptk 2.1](#)). Algataja võib soovitada ka auditeerijat. Teemaalgataja ja auditi tellija ei pruugi olla alati samad, nt võib haigekassa tellitud auditite puhul teemaalgatus tulla erialaseltsilt.

Tellija ülesanne on valida auditeeritavad teemad, moodustada iga teema jaoks kokku auditimeeskond ning teha auditi ettevalmistustööd (sh kommunikatsioonitegevus auditi algusest kuni tulemuste aruteluni). Kliinilise auditi meeskond jätkab ettevalmistuse ja auditi tegemisega. Osaliselt kuuluvad nende tegevuse hulka ka mõned parandusetaapi ülesanded. Olenemata sellest, kas audit korraldatakse ühes asutuses või hõlmatakse mitu asutust, on asjakohane kaasata auditi tegemisse ka teemaga seotud erialaselts, kes saab anda kooskõlastuse auditi hindamiskriteeriumitele ning osaleda parandusettepanekute väljatöötamisel.

Üks pool auditiprotsessis on auditeeritavad raviasutused/struktuuriüksused/klinitsistid, kelle ülesanne on võimaldada auditeerijatele juurdepääs ravidokumentidele, anda vajaduse korral selgitusi ning rakendada auditi järel tehtud parandusettepanekud.

Näidis tellitava mitut asutust hõlmava auditi ajakava, tegevuste ja osapoolte ülesannetest on toodud [1. lisas](#). Sarnane loend tegevustest koos ajakavaga sobib mõningaste kohandustega ka asutusesisese auditi läbiviimiseks.

## 2 KLIINILISE AUDITI ETTEVALMISTUS

Edukas kliiniline audit eeldab põhjalikku ettevalmistust, mille hulka kuulub teema valik koos auditi eesmärgi ja ülesannete püstitamisega ning seejärel sobilike oskustega auditimeeskonna moodustamine. Kokkuvõtteks on oluline, et valitud auditi või järelauditi teemal on selge eesmärk ning et on olemas tõendus põhised materjalid, mida saab auditeerimisel aluseks võtta. Samuti peab olema kindlustunne, et auditi tulemuste põhjal soovitakse ja on võimalik olemasolevat praktikat parendada.

### 2.1 Teema valik

Auditi teema hoolikas valik on auditi edukuse seisukohalt väga tähtis. Samuti tuleb silmas pidada, et auditi läbiviimine on ressursimahukas (aeg, inimesed) ettevõtmine, mistõttu tuleb põhjalikult kaaluda, kas audit on teema hindamiseks kõige sobilikum meetod. Auditi teema valik algab võimalike probleemkohtade väljaselgitamisega. Ettepanekud auditi teema kohta võivad tekkida varasemate auditite tulemuste põhjal, rahulolu-uuringutest või muudest allikatest. Näiteks on ravijuhendi rakenduskavas osal juhtudel ettenähtud auditi läbiviimine, et hinnata ravijuhendite soovitude rakendamist.

Samuti võib auditi vajadus ilmned, kui on:

- suured erinevused tervishoiuteenuse osutajate ravitegevuses;
- kulud suurenenud olulisel määral;
- soov hinnata ravijuhendites toodud soovitude või eelnevate auditi parendusettepanekute rakendamist;
- tõstatunud kvaliteediprobleemid (sh patsientide kaebused).

Kõige lihtsam valiku tegemise viis on eri teemade olulisuse väljaselgitamine hindamise abil. Selleks võib kasutada lihtsat tabelit ([vt tabelis 2 esitatud näidist](#)), mida saab vajaduse korral kohandada. Soovitatav on kasutada hindamiskaalat vahemikus 1–3.

**Tabel 2. Näidis teema valiku kohta, hinnates iga audititeema olulisust (1 – ei ole oluline ... 3 – väga oluline)**

Valikukriteerium	Teema 1	Teema 2	Teema 3
Kas teema on seotud suurte kuludega?	1–3	1–3	1–3
Kas on erinevusi raviprotsessis ja -tulemustes?	1–3	1–3	1–3
Kas tegu on patsiendi jaoks väga riskantse tegevusega?	1–3	1–3	1–3
Kas teema on seotud prioriteetse valdkonnaga?	1–3	1–3	1–3
Kas on teada teemaga seotud kvaliteediprobleemid (nt patsientide kaebused)?	1–3	1–3	1–3
Kas auditi tulemuste abil on võimalik esile kutsuda muudatust?	1–3	1–3	1–3
<b>Summa kokku</b>			

Kui valikus olevad teemad on olulisuse alusel järjestatud, tuleb veel kord kaaluda, kas audit või järelaudit on kõige sobilikum meetod ühe või teise teemaga tegelemiseks. Mõnel juhul võib olla kohasem kasutada eesmärgi saavutamiseks ravidokumentide analüüsi, rutiinselt kogutavate andmete alusel näitajate hindamist või muud meetodit.

## 2.2 Auditimeeskond

Auditimeeskonna kokkupanemisel tuleb silmas pidada, et meeskonnal oleks vajalik pädevus järgmistes valdkondades:

- kliiniline pädevus auditeeritavas valdkonnas;
- auditi metoodika tundmine;
- andmete kogumise ja analüüsi oskus;
- tulemuste esitamise ja selgitamise oskus;
- projekti juhtimine ja eestvedamine.

Pärast auditi teema kinnitamist otsitakse sobilikke auditeerijate kandidaate. Soovitust võib küsida ka erialaühendus(t)e käest. Olenemata tellijast on soovitatav kokku leppida juhtauditeerija, kes vastutab auditi läbiviimise eest. Juhtauditeerija ülesanne on tagada

auditi nõuetele ja ajakavale vastav töökorraldus, ülesannete jaotamine ning sujuv koostöö auditimeeskonna liikmete vahel. Juhtauditeerijaks sobib inimene, kellel on kogemusi ja pädevust projektide või varasemate auditite eestvedamisel ning kes vastab ka kõikidele auditeerijale seatud kriteeriumitele.

Auditeerijad peavad vastama järgmistele kriteeriumitele:

- erialane pädevus (on kursis nii kehtivate ravistandardite kui ka uute ravimeetoditega);
- objektiivsus ja huvide puudumine auditi tulemuste suhtes;
- sõltumatus auditeeritava teema osas;
- kliinilise töö kogemus auditeeritavas valdkonnas 3–5 aastat;
- usaldusväärsus, ausus ja viisakus kõikide auditiprotsessis osalevate osapoolte suhtes.

On selge, et meeskonnaliikmete valikul tuleb tagada kõigi liikmete baasteadmised auditi metoodikast ning arusaam ja valmisolek järgida projekti ajakava. Võimalusel peaks auditimeeskonnas olema asjaomase koolituse saanud või eelneva auditi läbiviimise kogemusega eksperte. Auditimeeskonna kokkupanekul tuleb arvestada, et teema võib eeldada pädevust mitmel erialal (nt peremeditsiin ja kardioloogia). Kuna auditeerimine eeldab kliinilise pädevuse kõrval ka andmetöötluste vm erioskusi, on soovitatav kaasata meeskonda sobiva ettevalmistusega inimesed.

Auditimeeskonna suurus sõltub auditi teemast ja mahukusest. Meeskonna soovitatav suurus on 2–4 inimest. Liiga suures auditeerijate rühmas võib tekkida küsitavusi andmete ühesuguses tõlgendamises, kommunikatsioonis ja töö koordineerimises. Kõigi meeskonnaliikmete paremaks kaasamiseks on soovitatav auditi alguses korraldada arutelu, kus on võimalik ühiselt kokku leppida hindamis põhimõtted, vajalikud tegevused ja mahud ning vastutajad ja tähtajad.

Auditi läbiviimisel on oluline usaldusliku ja koostööalt õhkkon-



na loomine nii auditimeeskonnas kui ka auditeeritavates asutustes, kuna see tagab auditi käigus antavate hinnangute tõsiseltvõetavuse ning loob eeldused parendusettepanekute tulemuslikumaks rakendamiseks.

Auditi objektiivsuse ja läbipaistvuse jaoks on vaja välja selgitada auditeerijate huvid ning neid hinnata, et vältida võimalikku huvide konflikti ja tagada auditi tulemuste läbipaistvus. Huvide konflikt on selline vastuolu ametiisiku erahuvide<sup>3</sup> ja töökohustuste vahel, kus erahuvid võivad sobimatult mõjutada ametikohustuste täitmist ja sellega kaasnevat vastutust. Huvide konflikti hulka kuuluvad kliinilise auditi teemaga seotud rahalised, ametialased või muud huvid ja võimalik saadav kasu, samuti igasugune huvi, mis võib oluliselt mõjutada tehtava töö tulemust. Kui auditeerimise käigus auditeerija huvid muutuvad, peab ta sellest auditi tellijat teavitama. Tellija otsustab, kas auditeerija jätkab töös osalemist. Huvide deklareerimise näidis on kättesaadav aadressil <http://ravijuhend.ee/ravijuhendinoukoda/huvide-deklareerimine/>

### **2.3 Auditi eesmärgi sõnastamine ja hindamiskriteeriumite koostamine**

Pärast auditi teemas (nt insuldi audit) kokkuleppimist tuleb lõplikult sõnastada auditi eesmärk. Auditi eesmärk väljendab sõnalisel kujul<sup>4</sup> saavutatavat auditi tulemust. Kuna eesmärk on enamasti üldine, siis on soovitatav sõnastada ka alaeesmärgid ehk põhiküsimused, millele audit peab vastuse leidma ja mis annavad selgema ettekujutuse sellest, mida tuleb eesmärgi saavutamiseks hinnata.

---

3 võimalik kasu, ei pruugi olla alati majanduslik

4 kasutage eesmärgi sõnastuses: parandada, tõhustada, tagada või muuta

Auditi eesmärki sõnastades tuleb läbi mõelda järgmine:

- missugust sekkumist hinnatakse;
- missugused on põhiküsimused, millele audit peab vastuse andma;
- missugust standardit või allikaid kasutatakse auditi hindamiskriteeriumite koostamisel;
- millist sihtrühma audit hõlmab (patsiendid, diagnoosid);
- missuguseid infoallikaid (elektroonilised, paber- või mõlemat liiki dokumendid) hindamisel kasutatakse.

Kliiniline audit on standardipõhine. Selle käsitluse vastavust standarditele hinnatakse eri kriteeriumite alusel. **Standard** on varem kindlaksmääratud tase või vaikumisi kokku lepitud vahemik, mida soovitakse vaadeldavas käsitluses saavutada. **Kriteerium** võimaldab uurida tegevusi, mille kohta me soovime saada võrreldavaid andmeid.

Auditi käsitlusala sõnastamise järel valitakse tõenduspõhine materjal, mille alusel koostatakse hindamiskriteeriumid, arvestades auditi eesmärki ja ülesandeid. Parim alusmaterjal auditi hindamiskriteeriumite koostamiseks on kohalike oludega arvestavad Eesti ravi- või tegevusjuhendid. Siiski ei pruugi juhendid hõlmata tõenduspõhiselt kõiki teemasid, mistõttu on neis tihti käsitletud praktilisi suuniseid, mis põhinevad ravijuhendi koostajate kliinilisel kogemusel või eriala kokkuleppel. Kõigi auditisse valitud hindamiskriteeriumite puhul on korrektne lisada viide hindamiskriteeriumi aluseks olnud allikale. Kasutatud allikaid võib olla mitu.

Hindamiskriteeriumite väljatöötamiseks võiks kasutada järgmiseid dokumente:

- riigisisesed või rahvusvahelised ravi- ja tegevusjuhendid (sh kokkulepitud praktilised suunised);
- asutusesisesed töökorralduslikud dokumendid;
- õigusaktid.

Kui need puuduvad, saab kasutada parimat teavet järgmise hierarhiaga:

- süstemaatiliste ülevaadete tulemused;
- randomiseeritud kontrolluuringute tulemused (RCT);
- kontrolluuringute tulemused;
- üksikute uurimistööde tulemused;
- eksperdiarvamus(ed), erialaseltside kokkulepped.

Hindamiskriteeriumid peavad olema seotud auditi teema, eesmärgi ja ülesannetega, vt [lisas 2 toodud näidist](#). Kui hindamiskriteeriumite koostamisel on aluseks võetud rahvusvahelised ravijuhendid või protokollid (üks ravijuhend tervikuna ei pruugi anda vajalikku hindamisalust), on oluline enne saavutada ühine kokkulepe, mis-sugust ravijuhendit peetakse põhjendatuks hindamiskriteeriumite koostamisel standardina kasutada. Vastasel juhul võib hindamisel lahkarmuusi esineda. Seetõttu on eelarutelu oluline etapp kliinilise auditi ettevalmistuses.

Hindamiskriteeriumid peaksid olema võimalikult konkreetsed, et tagada objektiivne hinnang. Hindamiskriteeriumite sõnastus ja valitud skaala peab olema kõigile auditeerijatele ja auditeeritavatele ühtemoodi arusaadav. Enimlevinud ja lihtsaim hindamiskaala on koostatud jah/ei põhimõttel (vastab / ei vasta standardile). Vajadusel lisatakse sinna neutraalne vastusevariant näiteks juhuks, kui vastavust pole võimalik hinnata (nt patsient ei kuulu sihtrühma asjaomase kriteeriumi puhul). Kahendsüsteemis hindamine pole alati piisav. Sel juhul kasutatakse muid skaalasisid (intervallskaala, Likerti skaala jne). Sellise skaala kasutamise korral on tähtis enne hindamist määrata kindlaks standardile vastavuse ja mittevastavuse piirid.

Kui auditeerijad peavad auditeerimise käigus andma kvalitatiivseid hinnanguid (hea, halb, rahuldav jne), siis on soovitatav varem kirjeldada, missugusel juhul kvalitatiivne hinnang antakse. Siinkohal võiks mees pidada, et kvalitatiivsete hinnangutega väljendatakse

pigem rahulolu kui otsest vastavust hindamise aluseks olnud normile.

Kindlasti on oluline eraldi dokumenteerida olukorrad, kus ei saa hinnata andmete puudumise tõttu, mille põhjus võib olla see, et asjaomane teave:

- ei ole dokumenteeritud;
- ei ole dokumenteeritud piisava täpsusega;
- on dokumenteeritud, kuid mingil põhjusel ei ole see auditeerijale kättesaav;
- ei ole patsiendi/käsitluse puhul oluline.

Hindamiskriteeriumite koostamisel tuleks tähelepanu pöörata ka piisiasjadele, mis esmapilgul ei pruugi alati tähtsad tunduda. Näiteks kui hinnatakse verekomponentide transfusiooniga seonduvat, tuleks kasutada koguste märkimisel ühtemoodi mahumõõdikuid (ühik vs. ml). Kriteeriumite puhul, kus standardile vastab nii variant A kui ka variant B, tuleks kaaluda siiski täpsustatud dokumenteerimise vajadust (variant A, variant B, mõlemad, mitte kumbki), kuna see võib anda olulist teavet hilisemate ettepanekute tegemisel (näiteks lubatud on mõlemad, kuid variant A on odavam).

Hindamiskriteeriumite näide standardi põhjal:

**Standardi alus: Täiskasvanute kõrgvererõhktõve käsitlus esmatasandil 2012. Eesti ravijuhend. RJ-I/1.1-2012**

**Standard (tugev soovitus)**

*Kui nii vererõhu esimene kui ka kordusmõõtmine sama visiidi jooksul annavad tulemuseks vererõhu väärtuse 140/90 mmHg või rohkem, soovitage patsiendile vererõhu ööpäevaringset automaatset ambulatoorset jälgimist.*

*Kasutage diagnoosimise alusena automaatselt ambulatoorselt jälgitud päevase vererõhu keskmist väärtust, mis on arvatatud vähemalt 14 mõõtmise alusel.*

*Kui vererõhu automaatne ambulatoorne jälgimine ei ole võimalik, soovitage patsiendile vererõhu kodust jälgimist hommikul ja õhtul 4–7 päeval. Diagnoosimisel jätke välja esimese päeva tulemused ning võtke keskmine kõikidest teistest mõõtmistest.*

**Hindamiskriteeriumid**

1. Kas patsiendi vererõhuväärtuste kordusmõõtmine samal visiidil on teostatud? Jah/ei
2. Kas patsiendile on soovitatud vererõhu ööpäevaringset automaatset ambulatoorset jälgimist? Jah/ei
3. Kas patsiendi kõrgvererõhktõve diagnoosimiseks on kasutatud järgmist:
  - 3.1 vererõhu ööpäevaringne jälgimine. Jah/ei;
  - 3.2 päevase vererõhu keskmise väärtuse arvutamine. Jah/ei

*Selgitus: hindamiskriteerium kirjeldab, kas diagnoosi püstitamiseks on patsientide vererõhku mõõdetud asjakohasel moel.*

*Oodatav tulemus: kõigil patsientidel, kellel on kõrgvererõhktõbi, on vererõhu väärtused  $\geq 140/90$  mmHg.*

*Väljastada: sihtrühm, kelle arteriaalne vererõhk on  $\geq 180/110$  mmHg.*

## 2.4 Valimi moodustamine ja auditeeritavate valik

Kui auditi käsitusala ja hindamiskriteeriumid on kokku lepitud, moodustatakse valim ehk (haigus)juhtude kogum, mille analüüsimisel soovitakse saada vastuseid auditi eesmärgiga püstitatud küsimustele. Auditeerimiseks ja osutatud tervishoiuteenuste kvaliteedile hinnangu andmiseks ei pea valimi moodustamisel lähtuma uurimistööga analoogsetest kriteeriumitest, kuna auditi eesmärk ei ole ravi tõenduspõhisuse hindamine. Nagu ka teadusuuringutes, ei hõlma audit üldjuhul kõiki uuritava perioodi asjaomaseid ravijuhte, vaid hindamiseks koostatakse valim.

Kliiniline audit ei ole uurimistöö, mis peaks hõlmama usaldusvärsuse ja üldistamise huvides valimis suurt arvu isikuid, et näidata, missugune sekkumisviis on parim. Kliinilise auditi alusel otsustatakse, kas standardeid järgitakse praktikas, mistõttu on informatiivne ka väiksem valim. Lihtsamate auditite standarditele vastavuse hindamisel piisab, kui valimisse on kaasatud **20–50** juhtumit. Valimisse kaasatud juhtumite arv peab olema piisav hinnangu andmiseks selle kohta, kas puuduse tuvastamisel on tegemist patsiendi eripärast tuleneva kõrvalekaldega, juhusliku eksimuse või süsteemse veaga.

Oluline on valimi suuruse optimaalsus, et eksperte mitte koormata ülemäärase tarbetu tööga andmete kogumisel, töötlemisel ja analüüsimisel. Valimi suurus peab võimaldama adekvaatseid vastuseid auditi eesmärgis püstitatud küsimusele ja olema usaldusväärne, motiveerima eksperte ja juhte praktikat ja raviprotsessi parendama. Suurema valimi korral kulub auditeerijate väärtuslikku aega ilma lisaväärtust loomata, mistõttu ei pruugi auditeerijatel jätkuda piisavalt aega olulisematele teemadele, näiteks järelduste või ettepanekute tegemiseks praktika ümberkorraldamise või parendamise kohta. Valimi suurus võib erineda ka näiteks järeldauditis. Viimasel juhul on valim tavaliselt väiksem ja võib hõlmata ainult probleemseid üksusi, kuna auditiga hinnatakse parendusmeetmete tõhusust.

Näide valimi suuruse kalkulaatorist on kättesaadav aadressil <http://www.raosoft.com/samplesize.html>

Soovitav on korraldada eelhindamine (kuni 10 juhtu/tervisekaarti/haiguslugu), kus hinnatakse andmete kättesaadavust ja valimi optimaalsust. Sellega saab kontrollida ka hindamiskriteeriumite sobivust ning andmete kogumiseks ja säilitamiseks kasutatava IT-lahenduse töökindlust, samuti ühtlustada auditimeeskonna hindamispraktikat.

Kui selgub, et kokkulepitud käsitusala ei võimalda moodustada vajaliku suurusega valimit, tuleb eesmärk ja valimi moodustamine uuesti läbi vaadata ning vajadusel muuta (nt pikendada vaadeldavat perioodi). Samuti võib teha prospektiivseid auditeid (monitooringud), mille puhul kogutakse andmeid jooksvalt teatud aja vältel. Ka sellisel juhul võetakse auditeerimisele kümne teatud ajal ravil oleva isiku ravidokumentid. Kui isikuid on vähem, auditeeritakse kõiki konkreetsel ajal ravil olevaid isikuid.

Võimalusel on soovitatav kindlaks määrata valimis isikute vanuseline koosseis ja jaotus eri tervishoiuteenuse osutajate (auditeeritavate) vahel. See võimaldab täpsemini hinnata tuvastatud kõrvalekalde esinemissageduse suurust ja esinemist. Olenevalt auditi eesmärgist võib kaasata auditeeritavaid valimisse kindla eesmärgiga, nt uurida sagedamini antibiootikume väljakirjutavate arstide käitumist. Sel juhul ei üldistata tulemusi kõigile arstidele, aga tulemustest on võimalik õppida ka teistel.

Optimaalse auditi valimi saamiseks peab arvestama järgmiste aspektidega:

- missugused raviepisoodid jäävad sisse ja millised ravijuhud jäävad kindlasti välja;
- kuidas tagada, et auditi jaoks on valitud õiged ravijuhud;

- kas auditis on võimalik arvesse võtta kõik uuritava perioodi ravijuhud ja kui ei ole võimalik kõiki ravijuhte hinnata, siis mille põhjal tehakse valik;
- mida teha, kui auditisse valitud juhud ei vasta tegelikult eeldustele või kui olulised juhud puuduvad.

**Näide** valimi tingimuste kohta ravikindlustuse andmekogu andmete alusel 2011. aastal haigestunud esmase isheemilise insuldiga patsientide käsitluse uurimiseks:

- **vältimatu** töö
- **periood:** 01.01.2012–31.10.2012
- **põhidiagnoos:** I63 laienditega
- **välistame patsiendid:** kellel 2004–2012 st enne esmast statsionaarset raviarvet diagnoosiga I63 (põhi- ja kaasuva haigusena)
- **ravitüüp:** statsionaarne
- **eriala:** sisehaigused, neuroloogia
- **osutatud teenused** MRT/KT (teenus 7990, 79201, 79202, 79203, 79251, 79252, 79253 (peapiirkonnast) – jah/ei, aeg 0–2 päeva jooksul
- **trombolüüs** – 212R – JAH/EI



## 2.5 Auditeeritavate teavitamine ja eelarutelu

Selleks, et auditeeritavad oleks võimalikult auditiprotsessi algusest tegevusse kaasatud, on oluline neid teavitada auditi eesmärgist, käsitusala ja hindamiskriteeriumitest, samuti auditeerijatest ja ajakavast. Nii on võimalik täpsustada dokumentide kättesaamise ajakava ning teiste toetavate audititegevuste (intervjuud, vaatlus) ajaraamistikku.

Korrektne on saata kirjalik teavitus, millele lisaks võiks toimuda nn eelarutelu (eelistatud on silmast silma kohtumine), et jagada lisa-teavet ja vastata küsimustele. Auditeeritavatele peab auditi eesmärk ja selle korraldusega seonduv olema selge, sh ka auditi aruande kasutamine ja avalikustamine. Auditeeritavatega kohtumisel on muu hulgas soovitatav käsitleda järgmisi teemasid:

- auditi algatamise põhjus ja auditeerimise eesmärk;
- auditeerijate tutvustus, auditeerimiseks vajaliku pädevuse ja soovitajate esitlemine;
- lühiülevaade hindamiskriteeriumitest, mida auditeerijad kasutavad koos tõenduspõhise alusmaterjaliga kasutada;
- tulemuste esitamine ja avalikustamine;
- auditi ajakava;
- andmete kättesaadavuse, kogumise ja salvestamisega seonduv auditeerijate ja auditeeritavate poolt vaadatuna (näiteks juurdepääsutingimused teenuseosutaja elektroonilistele andmebaasidele);
- andmete ja dokumentide logistika.

Eelarutelu eesmärk on saavutada konsensus hindamise ühtsete põhimõtete ja hea ravitava suhtes, et kõigile osapooltele oleks auditi läbiviimise põhimõtted ja auditi andmetest tulenevad järeldused üheselt arusaadavad ning et neid ka järgitakse. Auditi eelarutelule kutsutakse üldjuhul auditeeritavate tervishoiuasutuste, struktuuriüksuste ja auditiga seotud erialaseltside/erialaekspertide esindajad.

Kui hindamiskriteeriumite koostamisel on aluseks võetud rahvusvahelised ravijuhendid või protokollid, on oluline tutvustada, miks ja missugust tõendusmaterjali kasutatakse (vt [ptk 2. 4](#)). Näiteks juhul, kui Eesti ravijuhend puudub või see on sisult aegunud, võidakse arvestada praktikas erinevate (Euroopa või Ameerika) ravijuhendite soovitusetega. Tutvustus vähendab auditi tulemuste arutelul lahk-arvamusi. Oluline on auditeeritavatele selgitada, kes nende dokumente hindab. Mõnikord võivad mingi osa juhtude puhul vajalikuks osutada topeltkontrollid, nn kalibreerimine.

## 2.6 Auditi andmete kogumise ettevalmistamine

Auditi ettevalmistamise käigus koostab auditimeeskond hindamiskriteeriumid ning mõeldakse läbi, mil viisil on vaja olulisi näitajaid iseloomustada. Auditeerimisel kasutatakse kvantitatiivseid ja kvalitatiivseid andmeid. Tavaliselt kirjeldatakse haigusloos patsiendi seisundit sõnalisel kujul, struktureerimata, mitte numbriliste näitajatena või selge alajaotusega, mis võimaldaks neid näitajaid arvulisel kujul talletada. Iseloomustatud numbrilised parameetrid võimaldavad võrrelda auditi tulemusi standarditega. Auditeerijatele peavad hindamise eesmärgil olema kättesaadavad kõik teenuse osutamist käsitlevad dokumendid (tervisekaardid, haiguslood, hindamiste protokollid, saatekirjad, uuringute tulemused jne).

Auditeerimisel kasutatakse auditeerimise eri vorminguid (näiteks tabeli, küsimustiku või andmebaasi kujul). Andmete kogumise alguses on oluline auditeerimise vahendit katsetada, kasutades selleks võimalusel raviepisoodi, mis sisaldab enam andmeid ja võimalikult palju erinevaid asjaolusid. Auditeerimise vormingu koostamiseks kasutatakse eeltoodud arvulisi näitajaid. Vaba tekstivälja andmekogumisel ei soovitata. Ravidokumentide puhul tuleb tulemusandmed vormistada kolmel viisil: märge näitaja täitmise kohta (linnuke ruudus), arvuline väärtus ja tekstiline väärtus.

Hindamiskriteeriumite koostamisega paralleelselt tuleb läbi mõelda ka auditeerimise käigus saadud andmete salvestamise, säilitamise ja töötlemise tehniline külg, mis aitaks säästa ekspertide tööaega, vähendaks võimalike vigade teket ning tagaks andmete turvalisuse. Lahenduste valikul tuleks muu hulgas arvestada ka ligipääsetavust eri kohtadest ja sõltumatust teiste auditeerijate või auditeeritavate tööst andmete kogumisel. Andmete säilitamise tehnilise lahenduse valikul on oluline arvestada andmete töötlemise vajadusi ja võimalusi ning andmete kättesaadavust aja möödudes (näiteks järelauditi tegemisel). Kindlasti tuleb andmete sisestamist ja säilitamist kavandades järgida kõiki eetika- ja konfidentsiaalsusnõudeid. Enimlevinud viis andmete salvestamiseks on Exceli tabelid. Tänapäeval on olemas ka hõlpsamalt kasutatavaid IT-lahendusi (sh vabavaralahendused docs.google.com või surveymonkey.com).

Andmete kogumisel ja töötlemisel tuleb järgida järgmisi põhimõtteid:

- andmeid töödeldakse õiglaselt ja õiguspäraselt;
- andmeid töödeldakse ja analüüsitakse auditi püstitatud eesmärkidel;
- kasutatakse korrektseid ja ajakohaseid andmeid;
- dokumente ei hoita enda käes kauem kui vaja ja dokumentide koopiad hävitatakse;
- andmed on kaitstud.

Auditi andmed peavad olema kogutud ja salvestatud (elektroniilselt) viisil, mis tagab võimaluse neid korduvalt vaadelda ehk tulemusi esmalt vaadeldud ravidokumentide abil üle kontrollida. Auditi tulemusena ei tohiks tekkida eraldiseisev tundlike isikuandmete isikustatud andmekogu, mistõttu peab andmeid koguma isikustamata kujul, kasutades nt kodeeritud näitajat.

Andmete arvulise iseloomustamise (nt 1 = jah, uuring tehtud, 2 = uuring tegemata, 3 = dokumenteerimata) puhul kasutatakse tavaliselt näitajaid ning iga näitaja sisu on sõnaliselt kirjeldatud näitaja selgituses (nt andmestiku lisalehel). Näitajate arvulise iseloomustamise põhimõtted lepivad auditeerijad omavahel kokku. Eelistatult kasutatakse ühise juurdepääsuga andmebaasi või sama andmete sisestamise alust, et välistada eri auditeerijate poolne erinev kodeerimine. Kui auditi läbiviimise käigus ilmneb juhtum, mille kodeerimine kokkulepitud kategooriatesse on küsitav, tuleb välja pakkuda põhjendatud lahendus ning kooskõlastada see teiste auditeerijatega. Nii välistatakse eri hindajate kodeerimisest tulenevad erinevused tulemustes.

Olenevalt auditi iseloomust võib see dokumentide analüüsi kõrval sisaldada intervjuusid tervishoiuteenuse osutamisega seotud osapooltega, teiste huvitatud isikute ja sihtrühma liikmetega. Näiteks koolitervishoiuteenuse hindamisel on vaadeldud ka teenuse osutamise korraldust koolis, pooltevahelist koostööd (perearstide ja hambaraviteenuse osutajatega), suhtlust kooliõe ja kooli personali vahel, samuti kasutatakse õpilaste küsitlust tagasiside saamiseks teenusega rahulolu kohta.

## 3 KLIINILISE AUDITI TEGEMINE

### 3.1 Andmete kogumine

Andmete kogumisel tuleks eelistada **paberdokumentidele** kas **elektrooniliste andmete** hindamist (asutuse infosüsteem ja tervise infosüsteem) või paberdokumentide digitaliseerimist (skaneerimist). Hinnatud ravidokumentid tuleb pärast hindamisetappi auditeeritavale tagastada või lepitakse kokku dokumentide koopiote hävitamises. Elektrooniliste andmebaaside (nt tervise infosüsteemi) kasutamisel kliiniliste auditite jaoks peab olema kindel, et andmebaasidest saadav teave on piisav auditi läbiviimiseks ja kajastab kõiki vajalikke andmeid ([vt ptk 2.6](#)).

Kui elektroonilised andmebaasid on olemas, annab raviasutus auditeerijale juurdepääsuõiguse raviasutuse elektroonilise andmebaasi konkreetsetele ravijuhtudele. Andmete käsitlemise kõigis etappides peab järgima tundlike isikuandmete käitlemisnõudeid. Elektroonilised andmed võivad isikustamata kujul olla esitatud tööandmebaasis ka aruandena. Kui auditeerimiseks kasutatakse tervise infosüsteemi andmestikku, peab arvestama, et inimesel on õigus oma andmeid tervise infosüsteemis sulgeda. Sel juhul fikseeritakse see asjaolu auditi aruandes ning juhtu käsitletakse sarnaselt uuringutega kui valimisse sattunud juhtu, millele ei ole võimalik hinnangut anda. Samamoodi toimitakse juhul, kui valimisse satub isik, kelle terviseandmed on riigisaladusega seonduvalt kaitstud.

Elektrooniliste ravidokumentide kasutamise praktika ja üleminek paberdokumentidelt elektroonilistele andmetele võib olla eri asutustes erinev. Ehkki on suundumus kasutada elektroonseid andmeid, ei saa välistada teatud juhtudel paralleelselt nii paber- kui ka e-dokumentide kasutamist. Sellistes olukordades tuleb korraldada eelkatsetamine, võttes aluseks eri asutuste ravidokumentid, ning otsustada, kuidas olulisemad andmed kätte saab, kas elektrooniliselt

ja/või paberdokumentidest. Kombineeritud andmete kasutamist tuleb kajastada ka auditi aruandes. Kui elektroonilised dokumendid ei sisalda vajalikku teavet, nt aega haiglasse jõudmise ja protseduuri tegemise või ravimi manustamise vahel, tuleb elektroonilistele dokumentidele lisaks vaadelda ka paberdokumente.

Võimalusel tuleks välistada patsiendi nime, sünniaja jm isiku otsest tuvastamist võimaldavate isikuandmete kogumine. Kui vaja tuleb kasutada andmete kodeerimist. Dokumentides jälgitakse ja neist märgitakse üles vaid selline patsiendiinfo, mis vastab auditi eesmärgile ja/või püstitatud ülesannetele. Eestis tuleb isikuandmete töötlemisel arvestada isikuandmete kaitse seadusega. Isikustatud dokumentide hindamisel peab olema allkirjastatud konfidentsiaalsusleping (vt näidist lisas 3) ning dokumentide käsitlemine peab toimuma viisil, mis tagab delikaatsete isikuandmete kaitse. Auditeerija ei tohi kolmandatele isikutele avaldada avalikkusele mittekättesaadavat informatsiooni, sh isikuandmeid, organisatsiooni ärisaladust jm konfidentsiaalset teavet, mis on saadud auditi tegemise käigus või sellega seoses. Isikustatud (originaal)ravidokumente võib vaadelda ka ravi-asutuses kohapeal, kui pooled on selles kokku leppinud.

Kui audit sisaldab nt **laboriteenuste** või **uuringute kvaliteedi** hindamist, võib peale ravidokumentide olla vajalik juurdepääs ka analüüsiandmetele (nt radioloogiliste uuringute pildid, uuringumaterjal klaasis või vedelikus). Kuna laboritel on seadustest tulenev kohustus uuringute tulemusi säilitada ja arhiveerida, peavad eeltoodud materjalid olema auditi tarvis kättesaadavad. Kui audit tehakse tervishoiuasutuste tegevuse kohta, sh laborianalüüsitulemused, peab tervishoiuteenuse osutaja auditi jaoks vajalike andmete saamiseks suhtlema laboriga, kelle teenuseid ta kasutab, ning edastama kõnealused andmed auditeerijatele.

Dokumentide analüüsi kõrval võib audit sisaldada **intervjuusid** tervishoiutöötajatega või vaatlust. Intervjuude tegemisel lähtutak-

se samuti auditi eesmärgist ja aluseks võetakse standardiseeritud intervjuu struktuur. Hindamise eesmärgil korraldatud intervjuud kirjutatakse ümber ja analüüsitakse. Intervjuu lindistamine tuleb esmalt kooskõlastada intervjuueeritavatega, samuti leppida kokku andmekogu kasutamise ning säilitamise/hävitamise aeg ja viis.

**Vaatluse** tegemiseks peab olema vaadeldava üksuse nõusolek ja see võib toimuda kas otsese vaatlusena või vaatlusvahendite abil (nt veebikaamera). Viimane võib olla vajalik tagamaks hindaja erapooletus ja kaitstus ning see võib vähem mõjutada hinnatava üksuse tavapärast töökorraldust. Üldjuhul rakendatakse vaatlust vähemalt kahes etapis, et tagada tulemuste asjakohasus. Kui vaatlus korraldatakse tervishoiuteenuse osutamise kohta, tuleb saada ka selles osaleva patsiendi nõusolek, tagatud peab olema patsientide eraelu puutumatus.

Kui auditis kasutatakse **patsientide küsitlust**, teavitatakse neid auditi eesmärgist ja hindamismeetoditest. Samuti küsitakse patsiendilt kirjalik nõusolek hindamistegevuses osalemise ja andmete analüüsi kohta. Isikule selgitatakse, et tema andmeid kasutatakse vaid kodeeritud ning et isikuandmeid ei avalikustata auditi aruandes ega muul viisil. Küsitlust on võimalik teha intervjuu vormis, paber- või e-küsitlusena. Patsientide küsitlus on struktureeritud. Nagu meditsiinidokumentide hindamiselgi küsitakse ja kogutakse vaid sellist teavet, mida on vaja konkreetse auditi eesmärkide täitmiseks.

Patsiendil on õigus küsitlusest või küsitlemisel osalemisest keelduda ning ka esmase nõusoleku andmise korral on patsiendil õigus intervjuu käigus selle jätkamisest keelduda või õigus lõpetada küsimustiku täitmine. Keeldumine või katkestamine dokumenteeritakse ja seda esitletakse ka andmete analüüsis. Andmete analüüsi kaasatakse tavaliselt vaid täielikud andmed ning antakse ülevaade keeldujatest ja katkestajatest.

Kui patsientide tagasisideküsitlus kavandatakse korraldada e-küsitlusena, edastatakse eeltoodud teave patsiendile elektrooniliselt ning seejärel, olles saanud patsiendi nõusoleku, saadetakse patsiendile küsimustik tagasiside andmiseks saadud tervishoiuteenuse kohta. Patsiendi elektroonilises küsitluses ei kasutata kohustuslikke välju. Elektrooniliselt saadetud teatis peab sisaldama kontaktisiku telefoninumbrit, mille kaudu on küsimustiku saajal õigus auditi tegijatega kontakteeruda. Auditimeeskond peab suuliselt või kirjalikult tänama patsiente kulutatud aja ja vajaliku teabe eest tervishoiukvaliteedi parendamise eesmärgil.

### **3.2 Andmeanalüüs ja tulemuste võrdlemine standardiga**

Lähtudes auditi mõistest, peavad auditi tulemused vastama küsimusele, kas osutatud teenus või selle väljund vastab / ei vasta (ja kui suurel määral) standardile. Standardiks võib olla nii protsessi kirjeldus, mis ütleb, kuidas asju õigesti teha, kui ka määr (arvuline väärtus, osakaal), milleni aktsepteeritakse kõrvalekaldeid. Teisisõnu ei anna auditi tulemused teavet selle kohta, kuidas on õige või kui palju on õige, vaid näitavad eelneval kokkuleppel õigeks peetud käitumise või soovitud tulemuse esinemissagedust vaadeldava valimi puhul vaatlusalusel perioodil.

Seetõttu on erakordselt tähtis auditi ettevalmistamise ajal kirjeldada auditeerimiseks kasutatavate standardite alusel sõnaselgelt hindamiskriteeriume. Valimi ja hinnatavate tegevuste täpne kirjeldus aitavad kaasa auditeerimise tulemuste valiidsuse hindamisele ja kasvatavad auditi väärtust parendustegevuse kavandamisel.

Olukorras, kus arvandmed on kirjeldava iseloomuga ja koosnevad paljudest ulatuslikes vahemikes olevatest arvnäitajatest, peab olema kokkulepitud eelfaasis hilisema töötlemise vahemikud, et piiritleda analüüsitava andmete hulka. Samal eesmärgil tuleks enne audi-



teerimise alustamist kokku leppida ka arvandmete esitamise täpsusaste (komakohtade arv). Väiksema valimi (alla 20 juhu) korral peab meeles pidama, et tulemuste esitamisel on protsendid eksitava väärtusega. Tulemuste esitamisel on soovitatav märkida nii absoluutarvud kui ka osakaalud, et vältida juhtude vähesusest tingitud moonutusi.

Mida nõrgem on kokkulepe seoses auditeerimiseks kasutatud standardiga, seda raskem on auditeerijatel anda selgeid hinnanguid standardi järgimise kohta ja seda lihtsam on tulemusi vaidlustada. Sisulise arutelu tekkimiseks poolte vahel ning parendusmeetmete väljatöötamiseks võib tugevate standardite puudumisel kasutada tulemuste esitamisel kohalikke ja rahvusvahelisi võrdlusrühmi ja ajalisi trende. Oluline on jälgida, et andmete töötlemisel saadud teave võimaldaks vastata küsimusele, kuivõrd erineb vaadeldav olukord standardist või soovitud olukorrast.

Hinnangu andmisel peaksid auditeerijad peale standardist erinevuse suuruse analüüsimise ka kõrvalekalde võimalikke põhjuseid. Põhjuste analüüsimisel võib mõnikord osutada vajalikuks käsitleda konkreetseid ravijuhte, kuid selle tasandi analüüs oleks mõistlik teha konkreetse raviasutuse tasandil (*peer review*). Auditimeeskond peaks eelkõige hindama tulemusi tervishoiusüsteemi ja raviasutuste tasandilt lähtudes.

Tulemuste hindamisel ja kõrvalekalde või varieeruvuse põhjuste väljaselgitamisel on abi andmete rühmitamisest (vanus, sugu, kaasuavad haigused jm) ja statistilisest töötlustest (keskmine, minimaalne, maksimaalne väärtus jm). Tulemuste analüüsi üksikasjalikkuse määrab auditi eesmärk ja juhtude arv asjaomases kriteeriumis. Eesti kontekstis üldjuhul puudub vajadus ja statistiline usaldusväärsus raviasutuse tasandil detailsemaks analüüsiks, küll aga on see põhjendatud raviasutusesiseste parendusmeetmete kavandamisel.

### 3.3 Aruande koostamine

Aruande eesmärk on anda erapooletu, objektiivne ja õigeaegne informatsioon ning soovitused auditeeritavatele, et neil oleks võimalik kvaliteedi parendamiseks teha õigeid otsuseid. Auditeerimise tulemuste esitamisel on soovitatav kasutada struktureeritud vormi, mis võimaldab tutvuda tulemustega hindamiskriteeriumite kaupa ja sisaldab viidet asjaomasele standardile ([näide aruande vormi kohta on 4. lisas](#)). Lisaväärtuseks on auditeerijate märkused iga kriteeriumi juures. Esitus, mis võimaldab auditeeritud üksuste tulemusi võrrelda (tabelid, joonised), aitab kiiremini märgata praktika erinevusi standardist ja teenuseosutajate vahel. Auditi tulemustest tuleks teha auditi aruande alguses lühikokkuvõtte, mis võimaldaks kiiresti saada ülevaade<sup>5</sup>.

Peale kriteeriumite, mille abil hinnatakse auditis kõiki juhte, on vaja anda hinnang:

- erandlikult kasutatud diagnostilistele ja ravivõtetele;
- tekkinud tüsistustele, nende diagnostikale ja ravile;
- letaalsetele juhtudele.

Auditi tulemuste koondamisel lähtutakse ravidokumentidel olevatest andmetest ning koondaruande alusdokumendid (nt hindamise andmete kogu, protokollid, kokkuvõtted) liidetakse ühtseks auditi aruandeks. Kui audit sisaldab erinevaid osi (dokumendid, intervjuud, statistilised andmed, vaatlus jms), siis need auditi etapid eristatakse. Auditi aruande viimistlemisel osalevad kõik auditi osapooled. Aruanne kajastab ka valimi koostamise põhimõtteid, et auditit saaks vajadusel korrata.

---

5 Näiteid Eesti Haigekassa auditite kokkuvõtetest:  
<http://www.haigekassa.ee/raviasutusele/kvaliteet/kliinilised-auditid>

---

### 3.4 Auditi tulemuste arutelu

Pärast auditi aruande valmimist tuleb korraldada auditi arutelu, kus osalevad kõik osapooled: auditeeritud, auditeerijad, tellija (sh tervishoiukorralduse eest vastutajad). Arutelu korraldamine algab hetkest, mil valminud auditi aruanne saadetakse auditeeritutele tutvumiseks, faktide kontrolliks ja tähelepanekute esitamiseks. Eeldatav aeg aruandele tagasiside andmiseks peaks olema vähemalt kaks nädalat. Kooskõlastamise eesmärk on selgitada, kas pooled on andmeid õigesti tõlgendanud. Auditeeritute lisaselgitused edastab tellija ka auditeerijatele tutvumiseks. Auditeeritute esitatud märkuste ja kommentaaride kohta tuleb koostada vastus, kas esitatud märkused ja selgitused on asjakohased ning kas need mõjutavad auditi lõppseisukohti.

Arutelul esitavad auditeerijad peamised auditi tulemused ja ettepanekud osapooltele. Järelauditi esitlemisel on soovitatav teha ka ülevaade eelnevast tegevusest ja auditi tulemustest. Arutelu käigus tehtud ettepanekud dokumenteeritakse ja lisatakse auditi aruandele. Seejärel koostavad auditeerijad lõpparuande, millele auditeeritav koostab soovi korral vastuse, mis sisaldab näiteks selgitusi ja vastulauseid ning rakendatavaid meetmeid aruandes toodud puuduste kohta. Auditeeritavate arvamus lisatakse lõpparuandele.

Kuna audit on kindlate kriteeriumite alusel tehtud süsteemne analüüs, siis on soovitatav selle tulemused avalikustada erialaväljaandes (nt Eesti Arst), et jagada teavet ja kogemust, mis võimaldaks sellest õppida kõigil, ning kaasata laiem huvirühm parendustegevusse.

## 4. KLIINILISE AUDITI PARENDUSTEGEVUSED

### 4.1 Abinõude plaani koostamine

Auditi tulemused näitavad, kas tervishoiuteenuste osutamisel kasutatakse parimat teadaolevat praktikat või on veel arenguruumi või puuduseid. Auditeerijate ettepanekud tuginevad kokkulepitud standarditele, mis kirjeldavad tõenduspõhist head kliinilist praktikat. Audit on pidev kvaliteedi parendamise protsess, mille käigus auditeerituid ei karistata, vaid otsitakse koos parimaid lahendusi olukorra parandamiseks ning hinnatakse süstemaatiliselt ka rakendustegevuste tõhusust.

Kui auditi käigus tuvastatakse, et parimat teadaolevat praktikat ei kasutata täiel määral, koostatakse tegevuskava ehk abinõude plaan olukorra parendamiseks asutuse tasandil. Abinõude plaani aruteluse tuleb kaasata kõik pooled. Plaani peaks kinnitama juhtkond, sest viimane planeerib ka vajalikke ressursse. Abinõude plaanis ([lisas 5 on esitatud näidis kliinilise auditi abinõude plaanist](#)) tuuakse üksikasjalikult välja järgmine:

- millistes valdkondades puudujäägid ilmnesid;
- kuidas kliinilist praktikat paremaks muuta;
- kes vastutab muutmist vajava osa eest ja
- kui pika aja jooksul peavad muudatused tehtud olema.

Kui ettepanekud abinõude plaani koostamiseks on tehtud, siis esitavad auditi tellijale kokkulepitud ajavahemike järel (kuid mitte vähem kui kord aastas) abinõude plaani täitmise aruande kokkulepitud tasandile, kes peab saama ülevaate olukorrast.

## 4.2 Parendustegevuse rakendamine

Auditi järelduste ja ettepanekute rakendamiseks on vaja süsteemset ja sihipärast muudatuste juhtimist asutuse tasandil. Olukorra parendamiseks tuleb tegeleda muudatuste koordineerimisega üksikisiku, asutuse ja/või teenuse tasandil.

Oluliste auditi ettepanekute rakendamisel on vältimatu asutuse juhtkonna järjepidev tegelemine ja ressursside planeerimine, et asjaomastel töötajatel oleks muudatuse elluviimiseks vahendid ja võimalused. Rakendatavad tegevused peavad olema kaalutletud nii tähtaegade kui ka teostatavuse poolest. Mõistlik on nii struktuuriüksuse kui ka üksiku töötaja tasemel määratleda eesmärgid ning tegevused, mida kokkulepitud aja jooksul tehakse.

Esimese sammuna koos abinõude plaani koostamisega tuleks välja selgitada, millised on olulisemad mõjurid muudatuste kehtestamisel. Nende väljaselgitamiseks võib kasutada erinevaid meetodeid, nt rääkida asutuse osakonna töötajatega või tõstatada teema osakonna/kliiniku nõupidamisel.

Tulemuste paranemistel on oluline, et tehtavad muudatused oleksid kestlikud. Selleks on mõistlik asutuse tasandil leida võimalused, kuidas muudatuste hindamiseks saaks asutuse infosüsteemi võimalikult sobival kujul regulaarselt protsessi jälgimiseks ja aruandluseks kasutada. Selleks tuleb pärast ülesande kokkuleppimist kaasata ka infotehnoloogiaga tegelevad inimesed. Kui süsteemi tasandil auditid mõõdavad tulemusi enamasti asutuse tasandil, siis asutuse sees on palju informatiivsem jälgida tulemusi üksuste või tervishoiutöötajate kaupa. Selleks võiks jälgida auditis hinnatud näitajaid või vajadusel koostada lisaks neile täiendavate protsesside vms lihtsustatud vahenäitajate jälgimist, et otsustada, kas audit on kaasa toonud vajalikud muutused praktikas, kas hea kliiniline tava on kasutusele võetud, kas ravimite kasutus suureneb/väheneb, kas teenuste või diagnostiliste meetodite kasutus suureneb/väheneb jne.

### 4.3 Järelaudit

Järelauditiga vaadeldakse, kas ja kuivõrd õigesti, tulemuslikult ja õigel ajal on asutuses rakendatud auditi tulemusel antud soovitusi. Järelauditis hinnatakse jätkuvat kooskõla kehtestatud nõuetega ja eelnevas auditis vaadeldud kriteeriumitega. Järelaudit võib vaadelda tegevust kas ühes või mitmes üksuses/raviasutuses. Süsteemipõhise auditi ja järelauditi vaheline eeldatav aeg on tavaliselt 2–3 aastat. Järelauditi planeerimisel peab veenduma, et aeg muudatuste tegemiseks süsteemi tasandil on olnud piisav.

Järelauditiga vaadeldakse näiteks, mida üksus, tervishoiuasutus, aga ka tervishoiukorraldajad on pärast auditit ette võtnud ja milliseid tulemusi see on andnud. Järelaudit ei pea olema tehtud samas mahus nagu esmane audit, vaid arvestada tuleb sellega, et oleks võimalik anda hinnang, kas probleemiks osutunud puudused on kõrvaldatud või mitte. Samas peab auditi metoodika võimaldama selget võrdlust esmase auditiga. Seetõttu ongi väga oluline esmase auditi põhimõtted aruandes dokumenteerida ([vt ptk 3.3](#)).

## KASUTATUD KIRJANDUS

1. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 1966; 44: 166–206.
2. Eesti Haigekassa „Juhend auditeerijale”. Eesti Haigekassa.
3. Eliot R. „Clinical Audit Policy”. Royal United Hospital Bath 2010.
4. Healthcare Quality Improvement Partnership Ltd. „What is a national clinical audit? Achieving high quality national clinical audit.”
5. Infection Protection Society, „Hand Hygiene Observation Audit Standard Operating Procedure” Infection Protection Society, 2011.
6. Isikuandmete kaitse seadus. *Riigi Teataja* 2003 (RT 2003, 26, 158).
7. Johnston, G. et al „Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit”, *Quality in Health Care* 2000; 9: 23–36.
8. National Institute for Clinical Excellence „Principle for Best Practice in Clinical Audit”, National Institute for Clinical Excellence 2002.
9. Riigikontroll. Auditikäsiraamat, Riigikontroll 2011.
10. Sotsiaalministeerium. Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamine Eestis. Sotsiaalministeerium 2005.
11. Travaglia J., Debono D. „Clinical audit: a comprehensive review of the literature”, *The Centre for Clinical Governance Research in Health, University of New South Wales*, 2009.
12. University Hospital Bristol „How to Guide”. University Hospital Bristol.
13. Wade DT. Ethics, audit and research: all shades of grey. *BMJ*. 26.veebruar 2005; 330 (7489): 468–471.

## 1. lisa

### NÄIDIS.

### Haigekassa tellitava auditi ajakava ja eri osapoolte ülesanded

	Tegevused	Ajakava	Vastutaja
1.	Hindamis- ja valimikriteeriumite koostamine		Täitja ja Eesti Haigekassa (EHK)
2.	Auditeeritavate tervishoiuasutuste teavitamine		EHK
3.	Hindamis- ja valimikriteeriumite kooskõlastamine		EHK
4.	Auditi tegevuste ja hindamiskriteeriumite eelnev tutvustamine auditisse valitud tervishoiuteenuse osutajatele		EHK ja täitja
5.	Lõpliku valimi koostamine		EHK
6.	Dokumentide edastamine piirkondliku osakonna kaudu auditeerimiseks auditeerijatele		EHK piirkondlik osakond
7.	Dokumentide analüüs, aruande koostamine		Täitja
8.	Auditi aruande esitamine EHK-le auditeeritud asutuste kaupa ja koondtulemustena		Täitja
9.	Esmane tagasisidearutelu (kokkuvõtte tulemustest teenuseosutajatele)		EHK ja täitja
10.	Lõpparuande esitamine		Täitja
11.	Auditi kokkuvõtte avalikustamine (EHK kodulehel)		EHK
12.	Tutvustava artikli koostamine tehtud auditist ja selle edastamine haigekassale (avaldamiseks Eesti Arstis)		Täitja



## 2. lisa

### NÄIDIS.

#### Auditi teema, eesmärgid ja hindamiskriteeriumid

**Teema:** „Äge kõht – kohese operatsiooni vajadusega patsientide käsitus”

**Eesmärk:** parandada kohese operatsiooni vajadusega ägeda kõhuga patsientide käsitlust.

**Sihtrühm:** ägeda kõhuga patsiendid (täpsustatult: kohest operatsiooni vajavad haiged).

#### Hindamiskriteeriumid:

1. Kui kiiresti selgus kohest operatsiooni vajava haiguse esinemine?
  - a. Kui palju kulus aega laboratoorsele diagnostikale?
  - b. Kas laboratoorses diagnostikas määratud analüüsid olid optimaalsed?
  - c. Kui palju aega kulus instrumentaalsele diagnostikale?
  - d. Kas instrumentaalse diagnostika meetod(id) valiti õigesti?
  - e. Kui palju kulus aega diagnoosi selgumiseni?
2. Kas ravimeetod oli (kohe) õigesti valitud?
3. Kui palju kulus aega operatsiooni korraldamisele?
4. Kui palju kulus kokku aega patsiendi saabumisest operatsioonini?
5. Missugused olid hilinenud juhtudel hilinemise põhjused?
6. Kas valitud operatsioonimeetodid vastavad standardile?
7. Kas patsientide muu ravi oli vajadustele vastav?
  - a. Infusioonravi
  - b. Sümptomaatiline ravi
  - c. Muu medikamentoosne ravi
8. Millised olid tüsistused? Kas need võisid olla tingitud vigadest patsiendi käsitlusest?
9. Kas esines letaalseid juhte? Kas need võisid olla tingitud vigadest patsiendi käsitlusest?
10. Kas haigusjuhu dokumentatsioon oli nõuetekohane ja sisaldas olulist teavet?
11. Millised muudatused on vajalikud tulemuste parendamiseks?

## 3. lisa

# NÄIDIS.

## Konfidentsiaalsusleping

Leping on sõlmitud \_\_\_\_ \_\_\_\_\_ 20\_\_ a.  
xxx (edaspidi: tellija), mida esindab juhatuses esimees \_\_\_\_\_, ja \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (edaspidi: auditeerija), edaspidi eraldi nimetatud ka kui lepingupool või koos  
kui lepingupooled, sõlmisid konfidentsiaalsuslepingu (edaspidi: leping) alljärgnevas.

1. Lepingu eesmärk ja ees

1.1. Lepingu eesmärk on leppida kokku auditeerijaga tellija kliiniliste auditite või eksperdihin-  
nangute tegemisel teatavaks saanud andmete igakülgne kaitse mitteshihipärase kasutamise ja kolman-  
date isikute valdusesse sattumise eest.

1.2. Lepingu ees on auditeerija kohustus tagada auditeerimisega seoses temale teatavaks saa-  
nud andmete konfidentsiaalsus, vältides kolmandate isikute juurdepääsu andmetele. Andmete all  
mõistetakse tundlikke isikuandmeid ja muid tellija tööd hõlmavaid andmeid, nt andmeid (sh elekt-  
roonilisi andmeid), mis on seotud patsientide või tellija infosüsteemidega, mida ei ole antud üldiseks  
kasutamiseks.

2. Lepingu kehtivus

Leping jõustub sõlmimisel ja lõpeb töö üleandmise-vastuvõtuakti allkirjastamisel.

3. Auditeerija kohustused

3.1. Hindamise kvaliteedi tagamiseks täitja:

3.1.1. lähtub käsitletavatele ravijuhtudele hinnangute andmisel asjaomase eriala töö heast tavast  
ja Eestis tunnustatud või nende puudumise korral rahvusvaheliselt üldtunnustatud juhenditest ja  
standarditest;

3.1.2. lähtub hindamisel auditi juhendis auditeerijale toodud tingimustest ja headest tavadest;

3.1.3. kohustub mitte avaldama kolmandatele isikutele ega avalikustama ka pärast lepingu lõppe-  
mist tähtajatult avalikkusele mittekaetsaadavat informatsiooni, sh isikuandmeid, organisatsiooni  
ärisaladust jm konfidentsiaalset informatsiooni, mis on saadud käesoleva lepingu alusel töö tege-  
mise käigus või sellega seoses.

3.2. Hindamisel rakendatakse isikuandmete kaitsel tehnilisi ja organisatsioonilisi abinõusid  
ning töödeldavaid isikuandmeid kasutatakse vaid käesolevas lepingus kokkulepitu täitmiseks.

3.3. Täitja on kohustatud teavitama tellijat viivitamata hindamise käigus tekkinud probleemid-  
est.

4. Muud tingimused

4.1. Lepingus sätestatud konfidentsiaalsusnõuete rikkumise korral on täitja kohustatud maks-  
ma tellijale leppetrahvi 128 (üks sada kaks kümmend kaheksa) eurot iga rikkumise eest ning lisaks  
hüvitama oma tegevusega tellijale tekitatud kahju Eesti Vabariigi seaduste kohaselt.

4.2. Lepingupool, kes rikub seadusest või lepingust tulenevaid andmete töötlemise (andmete  
kasutamise jms) nõudeid, vastutab rikkumise eest õigusaktidega sätestatud korras ning on kohustatud  
hüvitama teisele lepingupolele rikkumisega tekitatud igasuguse kahju.

4.3. Tellija kontaktisik lepinguga seotud küsimustes on ....

Leping on koostatud kahes identses võrdset juriidilist jõudu omavas eestikeelses eksemplaris, millest  
kumbki lepingupool saab ühe eksemplari.

## 4. lisa

# NÄIDIS.

## Eesti Haigekassa kliinilise auditi aruanne

Eesti Haigekassa auditi \_\_\_\_\_ (auditi pealkiri) ARUANNE

Kuupäev

SISUKORD (esilehel)

1. Erialaselts ja auditeerijad
2. Haigekassa kontaktisik
3. Auditeeritud tervishoiuteenuse osutajad  
*Tervishoiuteenuse osutaja Teavituskirja number*
4. Valimi kirjeldus (dokumendid, mida auditeeritakse)
5. Auditeerimise eesmärk ja ülesanded ning hindamiskriteeriumid

*Auditeerimise eesmärk*

*Auditeerimise aluseks olevad ravijuhendid, õigusaktid jms*

*Hindamiskriteeriumid*

6. Auditeerimise protsessi lühikirjeldus ja ajakava  
*(näide 2. lisas)*
7. Auditeerimise tulemused (üldiselt hindamiskriteeriumite kaupa)  
Tervishoiuteenuse osutaja kaupa

*Peamised tähelepanekud (lähtuvad auditi eesmärgist ja ülesannetest, auditeeritud valdkondade kaupa)*

*Auditeerijate ettepanekud (mis oli hästi ja mida peab parandama)*

8. Kokkuvõte
9. Järeldused
10. Auditeerijate ettepanekud

*Eesti Haigekassale, Sotsiaalministeeriumile, Terviseametile, Eesti Haiglate Liidule, erialaühendustele, tervishoiuteenuse osutajale*

Auditeerijad

(digi)allkirjastatud

## 5. lisa

### NÄIDIS.

#### Kliinilise auditi abinõude plaan

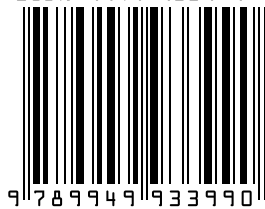
Auditi nimi		Nimi:		Ametikoht:		Kontakt:	
Abinõude plaani juht							
<p>Veenduge selles, et abinõude plaanis välja toodud soovitud tuleneksid auditi kokkuvõttes esitatud soovitudest. Lahtris „Vajalikud tegevused” peab välja tooma konkreetsed tegevused, mis on vajalikud soovitud rakendamiseks. Kõik abinõude plaani hõlmavad täiendused/muudatused tuleb välja tuua lahtris „Märkused / töös olevad tegevused”.</p>							
Soovitus	Vajalikud tegevused	Tegevuse lõppfäätaeg	Vastutav isik	Märkused (välja tuua näited töös olevatest tegevustest, probleemid, mis takistavad soovitud rakendamist, põhjused, miks ei ole soovitud veel rakendatud)	Muudatuse staatus		

#### Muudatuse staatus:

- 1 – soovitusena arvestatud, kuid pole veel rakendatud
- 2 – soovitud rakendamine on töös
- 3 – soovitus täielikult rakendatud
- 4 – soovitud ei ole kunagi rakendatud (põhjused välja tuua)
- 5 – muu (selgitused välja tuua)



ISBN 9949-9339-9-4



9 7 8 9 9 4 9 9 3 3 9 9 0