

TALLINNA TERVISHOIU KÕRGKOO



Õenduse õppetool

Terviseteaduse õppekava

Maria Hytti

EESTI VERITSUSHÄIRETEGA PATSIENTIDE RIIKLIKU REGISTRI LOOMINE

Arendusprojekt

Tallinn 2021

Olen koostanud lõputöö iseseisvalt. Kõik töö koostamisel kasutatud teiste autorite töödest, kirjandusallikatest ja mujalt pärinevad andmed on viidatud. Luban Tallinna Tervishoiu Kõrgkoolil avalikustada oma lõputöö PDF-versiooni raamatukoguprogrammis.

Lõputöö autori allkiri

/allkirjastatud digitaalselt/

/kuupäev digitaalallkirjas/

Lubatud kaitsmisele.

Juhendaja Kadri Kõöp RN, MSc
/nimi ja akadeemiline kraad/

/allkirjastatud digitaalselt/

/kuupäev digitaalallkirjas/

KOKKUVÕTE

Maria Hytti (2021). Tallinna Tervishoiu Kõrgkool, terviseteaduse õppekava. Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomine. Arendusprojekt on 47 leheküljel, kasutatud on 31 kirjandusallikat, sisaldab kaks tabelit, 10 joonist ja kolm lisa 15 leheküljel.

Arendusprojekti **eesmärgiks** oli luua ühtne Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register.

Metoodika: Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomise tausta andmeid koguti teaduspõhistest allikatest. Esmase registri kogutava andmestiku valmimisel koostati veebipõhine ankeetküsimustik Eesti veritsushäirete keskustes töötavatele tervishoiutöötajatele, mis viidi läbi ajavahemikus 04.02.2021–18.02.2021. Küsimused olid valikvastustega, avatud küsimustena ning Likert tüüpi skaalal. Valimi (N=20) moodustasid kõik Eesti veritsushäirete keskustes töötavad tervishoiutöötajad.

Tulemused: Ankeetküsitluse esimeses moodulis töid kõik vastajad (N=20) välja, et Eesti veritsushäiretega patsientide riiklikust registrist oleks kasu patsientide heaolu tagamisele, meeskonnatööle ja uuringute teostamisele. Tulemustest selgus, et 84% (N=16) vastajatest sooviksid, et registrit täidaks veritsushäirete keskuse õde. Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register loodi Põhja-Eesti Regionaalhaigla REDCap andmebaasis. Register põhineb kehtival seadustel ning kooskõlastati Põhja-Eesti Regionaalhaigla teadus- ja arendusteenistuse spetsialisti ning andmekaitse spetsialistiga.

Järeldused: Veritsushäiretega patsientide riiklikud registrid annavad täpsemat teavet patsiendi tervisekulust ja kõrvaltoimetest ning lihtsustavad patsientide ülekandmist veritsushäirete keskuste vahel. Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register võimaldab hinnata Eesti veritsushäirete keskustes osutatud tervishoiuteenuse ravikvaliteeti ning patsientidele osutatud ravi tulemuslikkust. Registre kogutavate andmete korrektseks kogumiseks viiakse läbi korduvkoolitused peale projekti lõpliku valmimist.

Märksõnad: veritsushäired, patsientide register, riiklikud registrid.

SUMMARY

Maria Hytti (2021). Tallinn Health Care College, Chair of Nursing Health Sciences. Establishment of the Estonian national registry of patients with bleeding disorders. The thesis is on 47 pages, includes 31 sources, two tables, 10 diagrams and three appendices on 15 pages.

The **aim** of this thesis was to establish the Estonian national registry of patients with bleeding disorders.

Methodology: Data for the background of the establishment of the Estonian national registry of patients with bleeding disorders was collected from scientific sources. Upon completion of the registry's primary data collection, a web-based questionnaire was conducted for healthcare professionals working in Estonian bleeding disorders centers, in the period of 04.02.2021–18.02.2021. Questions were multiple choice, open-ended, and on a Likert-type scale. The results were analyzed qualitatively and quantitatively and presented as diagrams.

Results: In the first module of the questionnaire, all respondents (n = 20) agreed that the Estonian national registry of patients with bleeding disorders would be useful for ensuring patient care, teamwork and conducting research. The results showed that 84% (n = 16) of the respondents would like the nurse of the bleeding disorders center to fill in the data into the registry. The Estonian national registry of patients with bleeding disorders was created in the North-Estonia Medical Center's REDCap database. It complies with current legislation and was coordinated with a specialist from the North-Estonia Medical Center's research and development department and an expert from data protection.

Conclusions: National registries for patients with bleeding disorders provide a more detailed information on patients' health costs and side effects and facilitate the transfer of patients between bleeding disorder centers. Estonian national registry of patients with bleeding disorders makes it possible to assess the quality of care and the effectiveness of treatment provided to patients in Estonian bleeding disorders centers. Recurrent trainings will be conducted after the project's completion to ensure proper data collection into the registry.

Keywords: bleeding disorders, patient registry, national registries.

SISUKORD

KOKKUVÕTE.....	3
SUMMARY	4
SISSEJUHATUS.....	6
1. ARENDUSPROJEKTI TEOREETILINE RAAMISTIK.....	9
1.1. Veritsushäired ja nende käsitlemine	9
1.2. Veritsushäiretega patsientide register.....	10
1.3. Veritsushäiretega patsientide registrid maailmas	11
1.4. Veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajalikkus	13
2. METOODIKA	15
2.1. Organisatsiooni diagnostika	15
2.2. Andmete kogumine.....	17
2.3. Andmete analüüs	19
2.4. Eetika ja usaldusväärsus	19
3. ARENDUSPROJEKT.....	21
3.1. Projekti kava	21
3.2. Kommunikatsiooni kava.....	23
3.3. Ressursside kaasamine, eelarve.....	24
3.4. Riskijuhtimise plaan	27
3.5. Kvaliteedi kontroll ja AP monitooring	28
3.6. Rakenduskava analüüs.....	29
3.7. Tulemused	31
3.7.1. Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomise vajalikkuse ankeetküsimustiku tulemused	31
3.7.2. Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register.....	39
4. ARUTELU	41
JÄRELDUSED.....	44
KASUTATUD KIRJANDUS	45
LISAD:	
LISA 1. Uurimistöös kasutatud ankeetküsimustik	
LISA 2. Eesti veritsushäiretega patsientide registri patsiendi informeeritud nõusoleku vorm	
LISA 3. Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutav andmestik	

SISSEJUHATUS

Veritsushäired on geneetilised koagulatsiooni häired, mis on põhjustatud suutmatusest moodustada korralikku verehüüvet (Munn, 2013: 1; Calizanni jt, 2013: 4; Giampaolo jt, 2017: 1; Rezende jt, 2017: 1) ja mida iseloomustab suurenenud või pikenenud veritsus pärast vigastusi, operatsioone, traumasid või menstruatsiooni ajal. Põhjus on vere ühe hüübimisfaktori puudumine, koguse või funktsiooni langus (Munn, 2013: 1; Calizanni jt, 2013: 4; Giampaolo jt, 2017: 1). Veritsushäireid võivad põhjustada verekomponentide, näiteks hüübimisfaktorite defektid. Vere hüübimist mõjutab see, kui mõni verekomponent on puudulik või puudu. (Munn, 2013: 1).

Põhja-Eesti Regionaalhaiglas on pärilike veritsushäiretega jälgimisel umbes 150 patsienti, Eestis on neid patsiente kokku rohkem kui 230 (17. aprillil..., 2020). Eesti veritsushäiretega patsientide statistika põhineb Maailma Veritsushäirete Registri (*World Bleeding Disorder Registry*) 2018 aasta piloot projektil, mille viimased sissekanded Eestis on tehtud 2016 aastal (Ayoub, 2020). Maailma Veritsushäirete Registri aruandes on esitatud andmed hemofiiliat põdevate inimeste kohta, kes olid jälgimisel hemofiiliaravi keskuses ning nõustusid oma andmete sisestamisega Maailma Veritsushäirete Registrisse (World Bleeding..., 2019: 2). Parimad hinnangud hemofiilia levimuse kohta, mis tuginevad usaldusväärsetele ja kättesaadavatele patsientide registrite andmetele ning Ülemaailmsetele Hemofiiliaföderatsiooni (*The World Federation of Hemophilia*) uuringutele näitavad, et kogu maailmas on hemofiiliaga meeste arv eeldatavasti umbes 1 125 000, kellest enamus on diagnoosimata (Srivastava jt, 2020: 19). Uurimistöö autori teada ei ole veel kogu maailma raames veritsushäiretega patsientide kohta statistikat esitatud.

Veritsushäiretega patsiente tuleks ravida veritsushäirete keskustes (Calizanni jt, 2013: 4, 6; Antovic jt, 2020: 10; Pollard jt, 2020: 622; Srivastava jt, 2020: 9), mis võimaldavad patsientidele juurdepääsu terviklikule raviprogrammile. Veritsushäiretega patsientide ravi peaks läbi viima multidistsiplinaarne meeskond, kuhu on kaasatud erinevad tervishoiutöötajad ning kelle järjepidevast koostööst sõltub patsientide hea toimetulek. (Calizanni jt, 2013: 4, 6; Harrington jt, 2016: 103; Osooli, 2017: 20; Pollard jt, 2020: 626; Srivastava jt, 2020: 9). Veritsushäiretega patsientide tervise jälgimisel on õdedel keskne koordineeriv roll juhtides multidistsiplinaarset meeskonda, suheldes patsientide ja nende perekonnaliiketega, koolitades patsiente, nende perekonnaliikmeid, haigla personali ja vajadusel teiste tervishoiuasutuste

töötajaid, kes tegelevad veritsushäiretega patsientidega (Harrington jt, 2016: 104–107; Antovic jt, 2020: 79; Pollard jt, 2020: 621–628). Veritsushäirete õe tööülesannete hulka kuulub veritsushäiretega patsientide registri haldamine ja uuendamine (Antovic jt, 2020: 79–81).

Eestis on loodud Euroopa Hemofiilia Võrgustiku (*European Haemophilia Network*) tunnustusega veritsushäirete keskused Põhja-Eesti Regionaalhaiglas (Regionaalhaigla hematoloogiakeskus..., 2020), Tallinna Lastehaiglas ja Tartu Ülikooli Kliinikumis (17. aprillil..., 2020). Põhja-Eesti Regionaalhaigla veritsushäirete keskusega teevad koostööd Tallinna Lastehaigla, Tartu Ülikooli Kliinikumi ühendlabori kliinilise geneetika keskus ja Lääne-Tallinna Keskhaigla naistekliinik (Regionaalhaigla hematoloogiakeskus..., 2020). Eesti veritsushäirete keskustes töötavad tervishoiutöötajad, kes tegelevad veritsushäiretega patsientidega moodustavad veritsushäirete meeskonnad, kuhu kuuluvad hematoloogid, lastearstid, õed, füsioterapeudid, ortopeedid, radioloogid, reumatoloogid, günekoloogid, laborispetsialistid ja geneetikud (Calizanni jt, 2013: 4, 6; Laane, 2015: 496; Osooli, 2017: 20; 17. aprillil..., 2020; Srivastava jt, 2020: 12).

Probleemipüstitus: Kõik veritsushäiretega patsiendid peaksid olema registreeritud veritsushäirete keskustes (Calizanni jt, 2013: 4, 6; Antovic jt, 2020: 10; Pollard jt, 2020: 622; Srivastava jt, 2020: 9). Eestile on optimaalne luua üks ühine veritsushäiretega patsientide riiklik register (Laane, 2015: 495), mida Eestis pole veel loodud (Laane, 2015: 495; Noone jt, 2020: 2). Veritsushäiretega patsientidega tegelevad tervishoiuasutused on tundnud puudust ühtsest veritsushäiretega patsientide registrist patsientide prima tervisekulu tagamiseks (Regionaalhaigla hematoloogiakeskus..., 2020) ning erinevate veritsushäirete keskuste vahelise patsientide liikumise lihtsustamiseks (World Bleeding..., 2019: 13). Uurimistöö autorile teadaolevalt puuduvad Eestis vastava sisulised uurimistööd, arendusprojektid ja doktoritööd.

Käesoleva projekti raames on plaanis luua Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register. Arendusprojekti teema valikul lähtuti veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajadusest patsientide tervisekulu jälgimiseks, nende ülekandmise hõlbustamiseks veritsushäirete keskuste vahel ja statistiliste andmete kogumiseks planeeritavate uuringute ning uurimiste läbiviimiseks.

Arendusprojekti **eesmärgiks** on luua ühtne Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register.

Eesmärgist lähtuvalt on püstitatud järgmised uurimistöö ülesanded:

1. Kirjeldada riikliku veritsushäiretega registri vajalikkust tuginedes tõenduspõhisele kirjandusele.
2. Selgitada ankeetküsitluse põhjal Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajalikkust ning kogutava andmestiku sisu.
3. Luua Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register.
4. Viia läbi Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kasutamise koolitused Eesti veritsushäirete meeskondadele alates juunist 2020 kuni novembrini 2021.

Käesolev arendusprojekt koosneb kolmest suuremast peatükist. Esimeses osas antakse ülevaade teoreetilisest raamistikust, millele tugineb Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomine. Teises osas kirjeldatakse arendusprojektis kasutatud uurimismetoodikat, millega selgitatakse välja Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajalikkus veritsushäirete meeskondades. Viimases peatükis kirjeldatakse arendusprojekti tegevuste täideviimise tervikprotsessi, sealhulgas Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kasutamise koolituste läbiviimised veritsushäirete meeskondadele.

1. ARENDUSPROJEKTI TEOREETILINE RAAMISTIK

1.1. Veritsushäired ja nende käsitlus

Veritsushäired (*bleeding disorders*) on peamiselt A- ja B-hemofiilia ehk faktor VIII (fVIII) ja faktor IX (fIX) puudus või langus, sealhulgas hemofiilia kandjad (Calizanni jt, 2013: 4; Osooli, 2017: 14). Kaasasündinud puudused on ka von Willebrandi tõbi ja pärilikud trombotsüütide puudused (Calizanni jt, 2013: 4; Guelcher jt, 2020: 1) ning teiste hüübimisfaktorite, nagu fibrinogeeni, fII, fV, fVII, fX, fXI ja fXIII, puudus või langus (Calizanni jt, 2013: 4; Munn, 2013: 1; Giampaolo jt, 2017: 1, 4; Guelcher jt, 2020: 1), mida nimetatakse haruldasteks või retsessiivselt pärilikkudeks veritsushäireteks ning neid võib olla keeruline diagnoosida ja ravida (Munn, 2013: 1; Giampaolo jt, 2017: 1, 4; Guelcher jt, 2020: 1). Mõned veritsushäired, näiteks hemofiilia või von Willebrandi tõbi, võivad olla omandatud (Calizanni jt, 2013: 14; Guelcher jt, 2020: 1).

Veritsushäiretest ei ole võimalik terveneda (Rezende jt, 2017: 1), kuid mõningaid hüübimisfaktoreid veres on võimalik ajutiselt asendada (Munn, 2013: 1, 21). Veritsushäirete ravi seisneb puuduliku hüübimisfaktori asendamises konkreetse faktori kontsentraadi manustamisega (Giampaolo jt, 2017: 1; Rezende jt, 2017: 1; Antovic jt, 2020: 26; Srivastava jt, 2020: 10). Kui konkreetse faktori kontsentraadid pole saadaval, võib kasutada värskelt külmutatud plasmat või kaubanduslikult saadaval olevaid plasma tooteid (Giampaolo jt, 2017: 1; Antovic jt, 2020: 26), vajalikuks võib osutada ravi veretoodetega (Munn, 2013: 1, 21). Paljudes tervishoiusüsteemides on veritsushäirete optimaalne ravi saavutamata, kuna loomulik kalduvus on kõigepealt keskenduda levinumatele tervisehäiretele (Stonebraker jt, 2020: 592).

Hemofiilia A ja B on kõige levinumad veritsushäired (Calizanni jt, 2013: 5, 6; Giampaolo jt, 2017: 1, 3; Srivastava jt, 2020: 19). Verejooksude esinemise sagedus, mida hemofiiliahaigel võib eeldada, sõltub veritsushäire raskusastmest (Calizanni jt, 2013: 4, 15; Osooli, 2017: 15, 21; Srivastava jt, 2020: 15, 20). Hemofiilia ravi eesmärk on ennetada ja varakult tuvastada verejookse ning rakendada õigeid meetmeid komplikatsioonide vältimiseks (Calizanni jt, 2013: 12; Osooli, 2017: 16; Srivastava jt, 2020: 13, 20). Ravi efektiivsuse kõige olulisem näitaja on hemofiiliahaige verejooksude sagedus, eriti liigeste ja lihaste veritsused (Osooli, 2017: 16–18; Srivastava jt, 2020: 16). Õigeaegne ja profülaktiline ravi võivad tagada hemofiiliahaigele normaalse elu (Calizanni jt, 2013: 5, 6; Srivastava jt, 2020: 9, 20). Puudulik hemofiilia ravi võib viia liigesedeformatsioonideni, invaliidistumiseni ja surmani (Osooli, 2017: 7, 17–18).

Liigesekahjustuste teket on võimalik ennetada ja õige raviga võib hemofiiliahaigete eluiga ulatuda keskmise elueani (Calizanni jt, 2013: 6; Osooli, 2017: 45).

Veritsushäiretega patsientide raviprotsessi ja elukvaliteedi hoidmine sõltub eri erialade spetsialistide järjepidevast koostööst. Nii on võimalik tagada patsientide õigeaegne diagnoos, tõhus ja järjepidev aktiivravi ning taastusravi. (Calizanni jt, 2013: 4, 6; Pollard jt, 2020: 626; Srivastava jt, 2020: 9). Veritsushäirete meeskonda ehk veritsushäirete töögruppi kuuluvad tavaliselt ravispetsialist ehk veritsushäiretega tegelev hematoloog, õde-koordinaator, füsioterapeut, laborispetsialist ja sotsiaaltöötaja. Kõigil töögrupi liikmetel peaks olema erialane väljakoolitus. (Srivastava jt, 2020: 21).

Õdede juhitud veritsushäirete keskused on muutumas aina levinumaks (Pollard jt, 2020: 624). Õed on patsientide esimene kokkupuutepunkt veritsushäirete keskustes (Harrington jt, 2016: 104; Antovic jt, 2020: 79; Pollard jt, 2020: 621; Guelcher jt, 2020: 3). Õed vastutavad veritsushäiretega patsientide esmase kliinilise hindamise, jätkuva ravi ja järelkontrollide eest ning peavad tagama patsientidele asjakohased lahendused erakorraliste probleemide tekkimisel (Harrington jt, 2016: 104–106; Antovic jt, 2020: 79; Pollard jt, 2020: 623–624; Srivastava jt, 2020: 21). Spetsialiseerunud õdedel on oluline roll teaduse arengus. Nad peavad mõistma patsientide andmete kogumise ja uurimuste läbiviimise vajadust ning oskama selleks vajalikke tehnikaid. Veritsushäirete õed peavad tegema koostööd multidistsiplinaarses meeskonnas erinevate uuringute läbiviimiseks. (Harrington jt, 2016: 104, 107; Antovic jt, 2020: 81; Pollard jt, 2020: 628).

1.2. Veritsushäiretega patsientide register

Veritsushäiretega patsientide register (*bleeding disorders patient registry*) on privaatsusega kaitstud andmesistussüsteem, mis võimaldab koguda individuaalseid andmeid patsientide kohta (Osooli, 2017: 22–23; World Bleeding..., 2019: 3; Data Quality..., 2020: 1). Registri haldajad peavad esitama detailse ülevaate andmebaasi struktuuri, kogutava andmestiku, andmekogumise protsessi ja andmete kvaliteedi tagamise kohta kõigile sidusrühmadele (Osooli, 2017: 50). Kehtestatud kvaliteedistandardid peavad hõlmama andmete kontrolli- ja järelkontrollisüsteemi (Ljung, 2020: 27). Kõik registris teostatud muudatused peavad olema dokumenteeritud ja registri kasutajatele kättesaadavad (Osooli, 2017: 50).

Patsientide andmeid tuleb koguda, hoiustada ja edastada kooskõlas isikuandmete kaitse seaduste ja riiklike eeskirjadega (Calizanni jt, 2013: 11; Giampaolo jt, 2017: 1; Srivastava jt, 2020: 10, 23). Soovitatav on kasutada arvutipõhist patsiendiregistrit, mida patsiendi otsese või kaudse sisendiga järjepidevalt ajakohastatakse. Patsiendid või nende eeskostjad, kelle andmeid sisestatakse registrisse, peavad olema teadlikud registri eesmärgist, sisestavatest andmetest ning andma oma kirjaliku nõusoleku andmete kogumiseks, analüüsimiseks ja jagamiseks (Giampaolo jt, 2017: 1, 2; Srivastava jt, 2020: 10, 23). Veritsushäirega patsiendi andmed tuleb sisestada registrisse peale diagnoosi kinnitust (Calizanni jt, 2013: 12).

Andmete kogumisvahend peab olema lihtne, üheselt mõistetav ja sisestatavatel andmetel peab olema kindel kogumise eesmärk (Stonebraker jt, 2020: 592). Registreid peaksid olema ühtse struktuuri, tulemuste hindamise ja kogutava põhiandmestikuga (Antovic jt, 2020: 12; Ljung, 2020: 27; Stonebraker jt, 2020: 592). Ülemaailmne Hemofiiliaföderatsioon (*World Federation of Hemophilia* (WFH)) soovib sisestada kõikide hemofiiliahaigete andmed veritsushäiretega patsientide registritesse (Srivastava jt, 2020: 10, 23). Soovitatavad minimaalsed sisestavad andmed hõlmavad teavet patsientide haiguse raskusastmest, manustatavate ravimite annustest, ravitüübist ja -tulemustest, veritsuskohtadest ja -episoodidest, liigeste seisundist, inhibiitorite ehk antikehade faktori VIII vastu, staatusest ja kaasuvatest haigustest (Ljung, 2020: 27; Srivastava jt, 2020: 10, 23).

1.3. Veritsushäiretega patsientide registreid maailmas

Viimastel aastatel on mitmetes riikides tehtud märkimisväärsed edusamme veritsushäiretega patsientide registreid loomisel ja rakendamisel. Kuid paljudes riikides ei ole endiselt veritsushäiretega patsientide riiklike registreid (Rezende jt, 2017: 2) või pole avalikustatud nende aruandeid (Rezende jt, 2017: 2; Stonebraker jt, 2020: 599). Euroopas on viimase kümnendi jooksul veritsushäiretega patsientide riiklike registreid arv pidevalt kasvanud. Ajavahemikus 2015–2018 ei olnud riiklikuid registreid Belgias, Taanis Portugalis Bulgaarias, Eestis, Leedus ja Ukrainas. (Noone jt, 2020: 2).

WFH Ülemaailmne Veritsushäirete Register (*World Bleeding Disorders Registry* (WBDR)) pakub veebiplatvormi kõikidele veritsushäirete keskustele maailmas ühtsete ja standardiseeritud andmete kogumiseks (Srivastava jt, 2020: 10). WBDR on A ja B hemofiilia diagnoosiga patsientide perspektiivne pikaajaline vaatlusregister, mis on turvaliselt kaitstud

veebipõhine andmesisestussüsteem ning võimaldab koguda patsientide andmeid turvaliselt tagades andmete privaatsuse ja turvalisuse. WBDR-i andmete kvaliteedi akrediteerimise (*Data Quality Accreditation*) programmi eesmärk on ühtlustada andmete kogumise protseduurid veritsushäirete keskuste vahel ning tagada WBDR-i sisestatud andmete kvaliteet. (World Bleeding..., 2018: 7–13, 38–41).

Veritsushäirete keskused on esirinnas patsientide värbamisel ning konfidentsiaalsete patsiendiandmete sisestamisel WBDR-i andmebaasi. Enne patsiendi registreerimist WBDR-i peavad veritsushäirete keskused saama oma kohalikul asutuselt institutsioonilise uurimisenõukogu või eetikakomitee nõusoleku. Patsiendile, kes keeldub WBDR-is osalemisest, peab tagama võrdväärse teenuse kvaliteedi nagu kõikidele teistele patsientidele. Patsiendi andmed kogutakse esimesel visiidil peale WBDR-is osalemise nõusoleku andmist. Veritsushäirete keskus peab uuendama WBDR-is osaleva patsiendi andmeid peale igat patsiendi veritsushäirete keskuse visiiti. (World Bleeding..., 2019: 7–13, 38–41).

Sarnase kogutava andmestiku ja nõuetega on ülesehitatud Itaalia veritsushäiretega patsientide riiklik register. Registrisse on sisestatud kõik Itaalia veritsushäirete keskustes arvel olevad patsiendid, A- ja B-hemofiilia, sealhulgas hemofiilia kandjad, von Willebrandi tõbi, pärilikud trombotsüütide puudused ning teiste hüübimisfaktorite, fibrinogeeni, fII, fV, fVII, fX, fXI ja fXIII, defitsiidiga patsiendid. Itaalia veritsushäiretega patsientide riiklikusse registrisse sisestatavad andmed sisaldavad teavet patsiendi diagnoosist, soost, vanusest, veritsushäire raskusastmest, ravi komplikatsioonidest ning eraldi on esitatud andmed patsientide ravist. (Giampaolo jt, 2017: 2).

Brasiilias on loodud veritsushäiretega patsientide riiklik register, kuhu sisestavad andmeid veritsushäirete keskustes töötavad tervishoiutöötajad, peamiselt hemofiiliaõed, hemofiiliaarstid ja proviisorid. Registri kasutajad on allkirjastanud nõusoleku vormi, mis kinnitab nende vastutust konfidentsiaalsuse ning süsteemi ja andmete asjakohase kasutamise suhtes. Registrisse on sisestatud kõik Brasiilia veritsushäirete keskustes arvel olevad patsiendid, hemofiilia A ja B, von Willebrandi tõbi, afibrinogeneemia, hüpofibrinogeneemia, düsfibrinogeneemia, fII, fV, fVII, fX, fXI, fXII, fXIII defitsiidid, suure molekulmassiga kininogeen, prekallikrein, PAI-1, kombineeritud puudujäägid, K-vitamiinist sõltuvate tegurite defitsiit, omandatud inhibiitorid, Bernard-Soulieri sündroom, Glanzmanni trombasteenia, teised trombotsüütide häired ja muud diagnoosimata verejooksu seisundid. Brasiilia veritsushäirete patsientide riiklik register koosneb kahest moodulist, administratiivsete ja

kliiniliste andmete kogumiseks. Sisestatavad patsientide andmed kattuvad suurel määral WBDR-i kogutava andmestikuga, kuid sisaldab lisaks andmeid vaksineerimise ja surma põhjuse kohta. (Rezende jt, 2017: 2–3, 5).

Poola veritsushäiretega patsientide riiklik register sisaldab andmeid kõikidest veritsushäirete keskusesse registreeritud patsientidest. Registris on patsiendid, kellel on hemofiilia A või B, von Willebrandi tõbi või mõni teine veritsushäire. Enamus Poola veritsushäirete keskuseid ei registreeri patsientide verejooksu episoode, seega registris puuduvad andmed verejooksude sageduse kohta. Kogutud andmed saadetakse veritsushäirete keskuste poolt riiklikusse registrisse üks kord aastas. (Zdziarska jt, 2011: 190–193).

Portugalis tehti veritsushäiretega patsientide riikliku registri pilootprojekt, mille eesmärgiks oli analüüsida andmesisestust ja -edastust veebipõhise andmebaasi ja paberandjal oleva informatsiooni vahel. Andmeid koguti diagnooside, ravi, tüsistuste, HIV ja HCV leviku ning suremuse kohta. Registri pilootprojekti kaasati patsiendid, kellel on hemofiilia A ja B, von Willebrandi tõbi või mõni teine veritsushäire. Uuringus tuvastati registri olulisus veritsushäirete keskuste omavahelises koostöös, suhtluses ja andmevahetuses. Kitsaskohaks peeti patsientide nõusoleku saamist nende andmete registrisse sisestamiseks. (Teixeria jt, 2012: 56–61).

1.4. Veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajalikkus

WFH ja Euroopa hemofiiliakonsortsium (*European Hemophilia Consortium*) on rõhutanud vajadust luua ja rakendada patsientide riiklikud registrid, mis on pühendatud hemofiiliale ja teistele veritsushäiretele (Giampaolo jt, 2017: 1, 6). Kõrgema taseme akrediteeritud veritsushäirete keskuse loomiseks on vajalik veritsushäiretega patsientide riikliku registri olemasolu (Calizanni jt, 2013: 6; Srivastava jt, 2020: 9). Veritsushäiretega patsientide register on hea andmete kogumise moodus tuues ravile maksimaalselt kasu (Zdziarska jt, 2011: 189; Teixeria jt, 2012: 56; Noone jt, 2020: 8).

Veritsushäiretega patsientide riiklikud registrid, omavad kõige suuremat mõju veritsushäiretega patsientide ravile, andes täpsemat teavet häire raskusastmest ja inhibiitoritest (Noone jt, 2020: 8). Lisaks võimaldavad jälgida patsiendi tervisekulgu, raviga seotud kõrvaltoimeid (Teixeria jt, 2012: 56) ning lihtsustavad patsientide ülekandmist veritsushäirete keskuste vahel, mis on kasulik riikides, kus on laste ja täiskasvanute veritsushäirete keskused eraldi (World Bleeding..., 2019: 13). Kogudes andmeid veritsushäiretega patsientide kohta riiklikul tasandil

saame piisavalt kvaliteetseid andmeid, et viia läbi veritsushäiretega patsientidele osutatava ravi ja saavutatud tulemuste analüüse (Zdziarska jt, 2011: 189; Giampaolo jt, 2017: 1, 6; Rezende jt, 2017: 1; World Bleeding..., 2019: 3; Srivastava jt, 2020: 23; Stonebraker jt, 2020: 599).

Veritsushäiretega patsientide riiklikust registritest saadavad andmed toetavad teadusuuringute algatusi ja annavad võimaluse saada terviklikum arusaamine patsientide tervisekulust (Zdziarska jt, 2011: 189; Giampaolo jt, 2017: 1; World Bleeding..., 2019: 3; Srivastava jt, 2020: 10; Stonebraker jt, 2020: 592). Riiklikud registrid on väärtuslikud allikad epidemioloogiliste tõendite kogumiseks ja suurema statistilise mahuga uuringute läbiviimiseks (Teixeria jt, 2012: 56; Osooli, 2017: 7, 50; Ljung, 2020: 27). Saadud tulemused aitavad kohandada terviseasutusi ja -süsteemi vastavalt patsientide vajadustele (Zdziarska jt, 2011: 189; Teixeria jt, 2012: 57; Giampaolo jt, 2017: 1; Rezende jt, 2017: 1; Data Quality..., 2020: 2; Srivastava jt, 2020: 23; Stonebraker jt, 2020: 592). Riikliku registrisse sisestatud andmed võimaldavad saada ülevaadet veritsushäirete levikust populatsioonis, vajalikest sekkumistest ning veritsushäiretele kuluvatest ressurssidest (Rezende jt, 2017: 1–2).

Struktuuri ja tulemuste hindamises ühtlustatud veritsushäiretega patsientide riiklikud registrid võimaldavad teha rahvusvahelist koostööd teiste veritsushäirete keskustega ning teostada globaalseid võrdlusi (Zdziarska jt, 2011: 193; World Bleeding..., 2019: 3; Data Quality..., 2020: 2; Stonebraker jt, 2020: 598–599). Näiteks saab tuua koostöö Euroopa Ravimiametiga, ravi- ja ohutusseire edasiarenduste jaoks uute ravitoodete saabumisel (Noone jt, 2020: 8) ning Euroopa hemofiilia ja seotud veritsushäirete ohutusjärelvalve (*European Haemophilia and Allied Disorders Safety Surveillance*) koostöös saab koguda olulisi tulemusi ja ohutusandmeid enamiku teadaolevate veritsushäirete kohta (Antovic jt, 2020: 10). Rahvusvaheline koostöö registritega võimaldab analüüsida piisavalt andmeid, et saada täiendavaid tõenduspõhiseid teadmisi ja tõendeid veritsushäirete kohta (World Bleeding..., 2019: 34).

2. METOODIKA

2.1. Organisatsiooni diagnostika

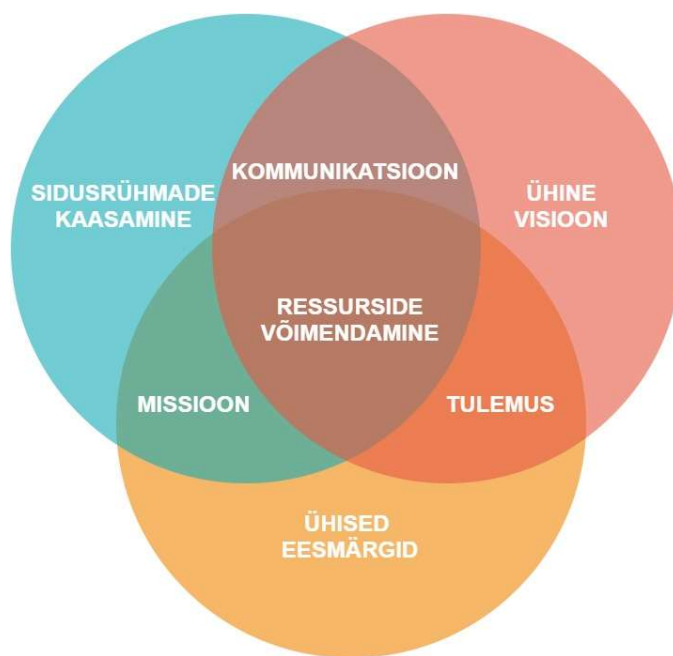
Käesoleva projekti raames on plaanis luua ühtne Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register, millest saadavate andmete kasutamine võimaldab viia läbi veritsushäiretega patsientidele osutatava ravi ja saavutatud tulemuste analüüse ning toetavad teadusuuringute algatusi. Kogutavad andmed aitavad kohandada terviseasutusi ja -süsteemi vastavalt patsientide vajadustele andes positiivset mõju veritsushäiretega patsientide ravile ja tervishoiusüsteemile võimaldades teha analüüse ning teostada erinevaid uuringuid. Lisaks lihtsustab Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register patsientide ülekandmist veritsushäirete keskuste vahel.

Eestis on kolm Euroopa Hemofiilia Võrgustiku (*European Haemophilia Network*) tunnustusega veritsushäirete keskust, mis asuvad Põhja-Eesti Regionaalhaiglas (Regionaalhaigla hematoloogiakeskus..., 2020), Tallinna Lastehaiglas ja Tartu Ülikooli Kliinikumis (17. aprillil..., 2020). Põhja-Eesti Regionaalhaigla veritsushäirete keskuse juhataja, Ross, M. (2020) sõnul puudub ülevaade Põhja-Eesti Regionaalhaigla veritsushäirete keskuses arvel olevatest veritsushäiretega patsientidest. Tartu Ülikooli Kliinikumis on kasutusel Exceli programm, kuhu on sisestatud Tartu Ülikooli Kliinikumi veritsushäirete keskuses arvel olevate patsientide isikuandmed ja andmed ravi kohta, statistika jälgimiseks, kuid puudub ühtne veritsushäiretega patsientide tervisekulu jälgimissüsteem (Hein, 2020). Tallinna Lastehaiglas on, sarnaselt Tartu Ülikooli Kliinikumiga, veritsushäirete keskuses kasutusel keskuse põhine programm, kuhu on sisestatud veritsushäiretega patsientide isikuandmed, kuid puudub ülevaade patsientide tervisekulust, ravist ning teostatud uuringutest (Saks, 2020).

Arendusprojekti käigus kasutas autor ressursside võimendamise mudelit (joonis 1). Projekti ressursside võimendamiseks kaasati sidusrühmad, Euroopa Hemofiilia Võrgustiku (*European Haemophilia Network*) tunnustusega Eesti veritsushäirete keskused. Sidusrühmasid seob ühine visioon tõsta veritsushäiretega patsientidele osutatud ravi kvaliteeti ning sellest lähtuvalt ühine eesmärk luua Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register.

Ressursside võimendamise mudel kasutab nelja kriitilist koostöövõime tegurit, mis keskenduvad meeskonnaliikmete suutlikkusele, kommunikatsioonile, organisatsioonivõimele ja programmilisele võimekusele, mida sümboliseerivad sidusrühmade kaasamine, ühine

visioon, ühised eesmärgid ja ressursside võimendamine. Kommunikatsioon peamiste sidusrühmadega on seotud kogukonna tervishoiu paremate tulemustega. Ressursside kasutamine kogukondade probleemide lahendamiseks nõuab tulemuste saavutamiseks ühiste eesmärkide seadmist, ühist visiooni ja tulemuste pidevat hindamist. Kogukonna sidusrühmade kaasamise, ühiste eesmärkide ja ühise visiooni loomise mõistmine võib suurendada kogukonna tervise parandamiseks vajalikke ressursse. (Campbell jt, 2015: 27–28).



Joonis 1. Ressursside võimendamise mudel (Campbell jt, 2015: 8).

Arendusprojekti autori idee, luua ühtne Eesti veritsushäiretega patsientide register, mida on võimalik kasutada patsientide tervisekulu jälgimiseks ning andmete kogumiseks, kiideti heaks kõikide Eesti veritsushäirete keskuste juhtide ning Eesti Hematoloogide Seltsi poolt. Eesti Hematoloogide Selts on andnud nõusoleku toetada Eesti veritsushäiretega patsientide registri projekti rakendamist ning vajalike koolituste teostamist. Põhja-Eesti Regionaalhaigla, on andnud nõusoleku Eesti veritsushäiretega patsientide registri loomiseks kasutada REDCap andmebaasi, millele on võimalik tagada ligipääs kõikidele Eesti veritsushäirete keskuste töötajatele läbi turvatud internetivõrgu.

Projekti teoreetiline raamistik annab ülevaate veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajalikkusest ja kasutusvõimalustest ning kirjeldab antud registreid maailmas. Lisaks annab ülevaate veritsushäiretega patsientide registri loomise tingimustest ja registrisse sisestatavast valimist. Arendusprojekti teoreetilise raamistiku tulemuste põhjal on loodud Eesti

veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutav andmestik, mis on struktuurselt ühtlustatud teiste riiklike veritsushäirete registritega maailmas. Lisaks lähtuti Eesti veritsushäiretega patsientide registri loomisel teoreetilise raamistiku tulemustes esitatud nõuetest, isikuandmete kaitse seadusandlusest ja riiklikest eeskirjadest.

Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register on mõeldud kasutamiseks Eesti veritsushäirete keskustes. Registri sisu ja kogutav andmestik peab olema üheselt mõistetav ning võimalikult lihtsalt struktureeritud. Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutava andmestiku valmimisel koostati küsimustik registri vajalikkuse ning kogutava andmestiku sobilikkuse välja selgitamiseks, mille sihtrühmaks on kõik Eesti veritsushäirete keskustes töötavad tervishoiutöötajad.

2.2. Andmete kogumine

Andmekogumismeetodiks valiti kvalitatiivsel ja kvantitatiivsel meetodikal põhinev veebipõhine ankeetküsitlus. Taylor (2014: 139) ja Õunapuu (2014: 56) toovad välja, et kvalitatiivne ja kvantitatiivne uurimine on teineteist täiendavad uurimismeetodid. Kvalitatiivsed uuringud tuginevad kirjeldatavatele andmetele, mille uurija on saanud otsese vaatluse, intervjuude, avatud küsimustike või vaatlemise abil. Kvantitatiivne uuring on uurimisstrateegia, mis keskendub andmete kogumise ja analüüsi kvantifitseerimisele ning on moodustatud deduktiivsest lähenemisviisist. Kvantitatiivne meetod sobib arvandmete kogumiseks. (Taylor, 2014: 139, 144; Õunapuu, 2014: 56). Küsimustik on uurimisinstrument, mille eesmärk on suhteliselt kiirelt ja tõhusalt koguda suurt hulka teavet. Sageli kasutatakse küsimustikes nii avatud kui ka suletud küsimusi, mis on kasulik kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete andmete kogumiseks. Veebipõhise küsitluse puhul täidab vastaja digitaalse ettevalmistatud küsimustiku vormi vastaval veebilehel. (Õunapuu, 2014: 53, 56, 69, 160).

Esialgse ankeetküsimustiku valmimisel teostas autor pilootuuringu, milles osalesid kolm veritsushäirete keskuses töötavat tervishoiutöötajat. Pilootuuring annab vajalikku teavet valimi suuruse arvutamiseks ja põhiuuringu kõigi aspektide hindamiseks, vähendades uurija ja uuringus osalejate ressurside kulu (In, 2017: 603). Antud pilootuuringu eesmärgiks oli hinnata küsimuste arusaadavust ja loogilisust, küsimustiku struktuuri ning vastamisele kuluvat aega. Kolme vastaja põhjal sai määratud keskmine küsimustiku täitmise aeg, 20 minutit. Küsimustiku struktuuri kiideti heaks ning küsimused olid vastajatele arusaadavad.

Pilootuuringu tagasiside põhjal jätkas autor ankeetküsimustiku viimistlemist ning koostas kaaskirja. Pilootprojektist saadud vastuseid andmestikku ei kaasatud.

Ankeetküsimustiku (lisa 1) koostas arendusprojekti autor 2021 jaanuaris, Google Forms veebikeskkonnas, tuginedes eelnevalt teostatud kirjanduse ülevaatest saadud teabele. Küsimustik algas uurija ja arendusprojekti tutvustusega ning küsitluse eesmärgi selgitusega. Küsimustik koosnes kahest moodulist, esimene on üldine osa, mis uuris Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajalikkust ning teine uuris registrisse kogutava andmestiku sobilikkust. Esimeses moodulis oli üheksa küsimust, millest üks küsimus oli avatud ning viis sisaldasid täiendamise võimalust. Teine moodul oli Likert tüüpi skaalaga (1 - kindlasti ei peaks sisaldama; 2 - pigem ei peaks sisaldama; 3 - ei oska öelda; 4 - pigem peaks sisaldama; 5 - kindlasti peaks sisaldama) ning koosnes kuuest kogutavast alaandmestikust. Iga kogutava alaandmestiku lõpus oli avatud küsimus muudatuste ja täienduste soovitusteks. Küsitlus oli anonüümne, vastamine oli vabatahtlik ning võttis aega umbes 20 minutit.

Küsitluse eesmärgiks oli kaardistada Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajalikkust ning saada täiendavaid andmed kogutava andmestiku parendamiseks. Küsitluse eesmärgist lähtuvalt ei sisaldanud saadud informatsioon demograafilisi- ega isikuandmeid ning saadud andmeid ei avalikustatud kolmandatele isikutele. Küsitluse tulemusi kasutati lisamaterjalina Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomisel.

Käesoleva arendusprojekti lõpp produkti, Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri, kasutajate sihtrühm on Eesti veritsushäirete keskustes töötavad tervishoiutöötajad ehk veritsushäirete meeskonnad. Veritsushäirete meeskonda kuuluvad hematoloogid, lastearstid, õed, füsioterapeudid, ortopeedid, radioloogid, reumatoloogid, günekoloogid, laborispetsialistid ja geneetikud (Calizanni jt, 2013: 4, 6; Osooli, 2017: 20; Srivastava jt, 2020: 12). Küsitluse valimi moodustasid kõik Eesti veritsushäirete keskustes töötavad tervishoiutöötajad ehk veritsushäirete meeskonnaliikmed (N=20).

Ankeetküsimustikku levitati e-posti vahendusel ja sotsiaalmeedia veritsushäirete meeskonna grupis. Ankeetküsimustik oli vastajatele avatud kaks nädalat, ajavahemikus 04.02.2021–18.02.2021. Meeldetuletus küsimustiku vastamiseks saadeti ühe nädala möödudes peale küsimustiku saatmist. Lisaks meenutati küsimustikule vastamist vahetus kontaktis potentsiaalsete vastajatega. 18.02.21 oli vastanud 20 tervishoiutöötajat ning ankeetküsimustik suleti.

2.3. Andmete analüüs

Uurimistöö teoreetilise raamistiku koostamiseks kasutati eesmärgiga ja sellest tulenevate uurimisülesannetega seonduvaid juhendeid, artikleid, uurimistöid, doktoritöid ja statistilisi aruandeid, mis on inglise või eesti keeles, tõenduspõhised, teemakohased, eelretsenseeritud, täistekstiga, avalikult kättesaadavad ning avaldatud ajavahemikus 2011–2020. Teoreetiliste lähtekohtade usaldusväärsus on tagatud algallikate põhjaliku läbitöötamise ja kriitilise analüüsiga.

Tuginedes käesoleva arendusprojekti teoreetilisele raamistikule koostas töö autor Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutava andmestiku, mida Eesti veritsushäirete keskustes töötavad tervishoiutöötajad said hinnata ning anda soovitusi muudatuste või täienduste teostamiseks. Ankeetküsimustikule vastas 20 tervishoiutöötajat. Lisaks andis projektile ja kogutavale andmestikule positiivset tagasisidet Eesti Hematoloogide Selts.

Ankeetküsitluse suletud küsimuste analüüsimiseks kasutati kirjeldavat statistikat. Kirjeldavat statistikat kasutatakse uuringu andmete põhijoonte kirjeldamiseks, mis pakuvad valimi ja meetmete kohta lihtsaid kokkuvõtteid. Andmeid võib esitada sobilike graafikute ja tabelitega. (Õunapuu, 2014: 184; Sauga, 2017: 14). Saadud tulemused kanti Google Forms veebikeskkonnast Microsoft Exceli programmi ning esitati arvudes ja protsentides. Andmete graafiliseks illustreerimiseks kasutati jooniseid, tabelleid ja tulpdiagramme.

Avatud küsimuste analüüsiks koondati vastused kirjalikuks tekstiks. Avatud küsimuste põhjal luuakse tekstimaterjal, mille analüüsiks tuleb jaotada vastused kategooriatesse, eristamaks kattuvaid vastuseid (Õunapuu, 2014: 162). Analüüsitud tulemusi esitati tsitaatidena muutmata kujul. Tsitaat on teise autori sõnasõnalise väljavõtte kasutamine oma töös, mis peab vastama originaali sisule ja vormile (Õunapuu, 2014: 105). Tsitaadid kopeeriti Microsoft Word dokumenti ning jaotati kategooriatesse küsimuste kaupa analüüsimiseks ja korduste eemaldamiseks.

2.4. Eetika ja usaldusväärsus

Töö autor mõistab, et küsimustikust saadud tulemusi ei saa üldistada. Küsitluse läbiviimisel jälgiti, et uuringus osalejaid on teavitatud uuringu eesmärkidest ning vastajatele on tagatud

anonüümsus. Usaldusväarsuse huvides esitati kõik avatud küsimuste vastused tsitaatidena, kuna vastuseid avatud küsimustele oli vähe. Tsitaatide avaldamisel tuleb jälgida, et esile ei tuleks informatsiooni, mille põhjal oleksid isikud äratuntavad (Elo ja Kyngäs, 2008: 112). Kõik andmed on kogutud elektroonselt ning hoitakse kuni uurimistöö kaitsmiseni uurija isiklikus arvutis. Pärast uurimistöö kaitsmist ning tulemuste avalikustamist ankeedid kustutatakse. Ankeetküsimustik oli anonüümne ning küsitlusele vastamine oli vabatahtlik.

Töö on koostatud vastavalt 2019 aasta TTK kirjalike tööde koostamise ja vormistamise juhendile. Kõik kasutatud kirjandusallikad on refereeritud, korrektselt viidatud ja välja toodud kasutatud kirjanduse loetelus tähestikulises järjekorras. Uurimistöö on kooskõlas eetikanõuetega ning ei ole kasutatud ebakriitilist üldistamist ega plagieerimist. Plagiaat on enda nime all teise autori töö esitamine, refereerimine või tsiteerimine viitamata (Üliõpilas- ja õpilastööde..., 2018: 1).

Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomiseks ning edaspidiseks kasutamiseks ei ole eetika komitee nõusolek vajalik. Eetikakomitee nõusolek on vajalik kui tegemist on uuringuga, milles töödeldakse eriliiki isikuandmeid, invasiivse ja/või kliinilise uuringuga või uuringuga, milles uuritakse haavatavaid rühmi (Tallinna Tervishoiu..., 2019: 26). Patsientide isikuandmed ei töödelda vaid kogutakse ja hoiustatakse andmebassis patsiendi informeeritud nõusoleku (lisa 2) alusel, mida on patsiendil võimalik igal ajahetkel tagasi võtta. Registrisse sisestatud patsientide isikuandmete kaitse tagamiseks on töö autor teostanud mõjuhinnangu, mille kinnitust Põhja-Eesti Regionaalhaigla juhtkonna poolt on planeeritud saada jaanuaris 2022. Andmekaitsealane mõjuhinnang on tööriist, mis kirjeldab, kuidas töödeldakse isikuandmeid, tagatakse isikuandmete kaitse ning aitab hinnata töötlemisega seotud riske, võttes arvesse kehtivaid andmekaitse põhimõtteid, parimaid praktikaid, avaldatud tegevusjuhiseid, õigusakte ning asjassepuutuvaid direktiive ja määruseid (Isikuandmete töötleja..., 2019: 23–24).

3. ARENDUSPROJEKT

3.1. Projekti kava

Arendusprojekti autor alustas Eesti veritsushäiretega patsientide registri loomisega 2019 oktoobris, kui Põhja-Eesti Regionaalhaigla veritsushäirete keskus hakkas taotlema Euroopa Hemofiilia Võrgustiku (*European Haemophilia Network*) akrediteeringut. Töö autor tuvastas, et Eesti veritsushäirete keskustes puudub üks ühine patsientide terviseseisundi hindamise mudel, mida oleks võimalik saavutada üleriigilise veritsushäiretega patsientide registriga. Oktoobris 2019 käis töö autor Põhja-Eesti Regionaalhaigla REDCap andmebaasi koolitusel, mis andis hea aluse registri loomiseks turvatud andmebaasi. Edasi taotles töö autor koos hematoloogia keskuse juhiga Põhja-Eesti Regionaalhaigla patsientide andmebaasist ESTER väljavõtet kõikidest patsientidest, kellele on viimase viie aasta jooksul pandud veritsushäire diagnoos. Töö autor likvideeris iseseisvalt korduvad patsientide andmed ning surnud patsientide andmed, saades esmase veritsushäiretega patsientide nimistu.

Aprillis 2020 alustas töö autor tõendus põhise kirjanduse otsimist valitud teema kohta. Saadud teabe põhjal koostas autor esmase Põhja-Eesti Regionaalhaigla veritsushäiretega patsientide registri kogutava andmestiku, millele tuginedes oli autoril soov luua Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register. Töö autor tutvustas arendusprojekti plaani Tallinna Lastehaigla ja Tartu Ülikooli Kliinikumi veritsushäirete keskuste juhtidele ning saades heakskiidu viis läbi esmased koolitused REDCapi andmebaasi ja planeeritud registri kasutamiseks, juunis 2020 Tallinna Lastehaiglas ja septembris 2020 Tartu Ülikooli Kliinikumis.

Arendusprojekti ajakava (tabel 1) on koostatud projekti esialgse plaani järgi ning ei sisalda erakorralisi koosolekuid. Arendusprojekti esitamise lõplik tähtaeg on detsember 2021. Projekti ajakava on loogilise ülesehitusega ning planeeritud tegevused on teostatavad.

Tabel 1. Arendusprojekti ajakava (autori koostatud tabel).

Tegevus	Planeeritav aeg
Kirjanduse otsimine, analüüsimine ja teadusartikli kirjutamine	Aprill 2020 – Detsember 2020
Esmase Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutava andmestiku koostamine	Aprill 2020 – Detsember 2020
Ankeetküsitluse koostamine ja läbiviimine	Jaanuar 2021 – Veebruar 2021
Ankeetküsitluse tulemuste analüüsimine	Märts 2021
Lõpliku Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutava andmestiku koostamine ja kinnitamine	Märts 2021 – Aprill 2021
Eelarve ja ressursside planeerimine	Aprill 2021 – Mai 2021
Arendusprojekti kvaliteedikontroll ja riskide hindamine	Mai 2021 – Juuni 2021
Projekti vaheettekanne aines arendusprojekt	Juuni 2021
Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri dokumentide lõplik ülevaatus ja meeskonnaliikmete koolitamine	Juuni 2021 – Veebruar 2022
Projekti rakendatavuse analüüs	Oktoober 2021 – November 2021
Arendusprojekti üleandmine	Detsember 2021
Patsientide informeeritud nõusolekute kogumine	Veebruar 2022

Detsembris 2020 valmis kirjanduse ülevaade „Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajalikkus“ mis moodustab antud projekti teoreetilise raamistiku. Ankeetküsimustik valmis ja viidi läbi 2021 aasta veebruaris ning tulemused analüüsiti 2021 märtsis. Ankeetküsimustiku tulemuste põhjal koostas autor lõpliku Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutava andmestiku ning saatis selle kinnitamisele veritsushäirete meeskonna juhtidele 2021 aprillis. Aprillis ja mais 2021 koostas töö autor käesoleva arendusprojekti eelarve ja ressursside ning kvaliteedi kontrolli ja riskide hindamise plaani. Juunis 2021 toimus projekti vaheettekanne arendusprojekti aine raames.

Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri dokumentide lõplik ülevaatus ja veritsushäirete meeskonnaliikmete koolitamine teostati alates juuni 2021 ning planeeritakse saada lõplik ülevaatus ja kinnitamine veebruaris 2022. Dokumentide kinnituse järgselt alustatakse veebruaris 2022 patsientide informeeritud nõusolekute kogumisega. Projekti rakendatavuse analüüs viidi läbi 2021 aasta sügisel. Arendusprojekt anti üle 2021 aasta detsembris ning kaitstakse Tallinna Tervishoiu Kõrgkoolis 2022 aasta jaanuaris.

3.2. Kommunikatsiooni kava

Kommunikatsiooni kvaliteet määrab planeeritud muutuste omaks võtmise, seega on oluline mõelda läbi kommunikatsiooni kava, mis on eduka projektijuhtimise üks alustalasid. Kommunikatsiooni kava aitab edastada infot projekti eesmärgist, ja mõjust nii organisatsioonile kui ka meeskonnaliikmele isiklikult. Tõhus kommunikatsioon meeskonnaliikmete vahel soodustab informatsioonivahetust ning aitab vältida ebakõlasid. (Hytinen, 2017: 49).

Töö autor suhtles kolme Euroopa Hemofilia Võrgustiku (*European Haemophilia Network*) tunnustusega Eesti veritsushäirete keskuste juhtidega, tutvustades neile projekti plaani ja eesmärgi. Koosolek toimus juunis 2020, osalesid hematoloogid Mariken Ross, Mirja Varik, Kreete Rahuoja, Kadri Saks ja Marju Hein ning Põhja-Eesti Regionaalhaigla laborispetsialist Marika Pikta. Koosolekul osalenud hematoloogid edastasid informatsiooni edasi veritsushäirete õdedele. Kõik informeeritud osalised kiitsid projekti heaks. Augustis 2020 toimus projekti tutvustus veritsushäirete üldmeeskonnale, kuhu kuuluvad lisaks eelmainitud töögrupile ka ortopeedid, bioanalüütikud, radioloogid, geneetikud, günekoloogid ja füsioterapeudid. Hematoloogi, Mariken Ross, kaudu sai projekt heakskiidu Eesti Hematoloogide Seltsilt.

Saades heakskiidu viis töö autor läbi esmased koolitused REDCapi andmebaasi kasutamiseks ning andmete korrektseks sisestamiseks. Tallinna Lastehaiglas toimus koolitus 2020 aasta juunis. Koolitusel osales hematoloog Kadri Saks, kes algselt plaanis andmeid iseseisvalt sisestada. Töö mahu tõttu otsustati 2021 aasta aprillis teha korduvkoolitus Tallinna Lastehaigla hematoloogia osakonna veritsushäirete õele. Tartu Ülikooli Kliinikumis viidi läbi esmane koolitus 2020 aasta septembris. Koolitusel osalesid hematoloog Marju Hein ning kaks veritsushäiretega patsientidega tegelevat õde. Korduvkoolitused viiakse läbi peale projekti lõpliku valmimist.

Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomiseks vajalike dokumentide koostamine algas 2020 aasta augustis. Töö autor sai vajalike dokumentide nimekirja Põhja-Eesti Regionaalhaigla teadus- ja arendusteenistuse spetsialistilt Siiri Heinaru. Dokumentide õigsuse ja korrektse juriidilise vormistuse saavutamiseks suhtles töö autor Põhja-Eesti Regionaalhaigla andmekaitse spetsialisti Terje Enulaga. Ühine koosolek projektiga seonduvate küsimuste arutamiseks toimus jaanuaris 2021 ning lepiti kokku, et edaspidine suhtlus toimub e-posti vahendusel ning koosolekuid planeeritakse vastavalt vajadusele.

Antud projekti lõpp produkti, Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri, peamine huvigrupp on Eesti veritsushäirete keskustes töötavad tervishoiutöötajad, kes tegelevad veritsushäiretega patsientidega. Teisene huvigrupp on veritsushäiretega seonduvate uuringute eestvedajad või osalejad. Oluline on teha koostööd kõikide Eesti veritsushäirete keskuste vahel veritsushäiretega patsientide riikliku registri eesmärgi täitmiseks ning kvaliteedi tagamiseks andmete sisestamisel.

Veritsushäirete põhimeeskonnas arutatakse Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registriga seonduvaid küsimusi igal, vähemalt üks kord kvartalis toimuval, veritsushäirete töögrupi koosolekul. Veritsushäirete üldmeeskond saab kokku vähemalt üks kord aastas, et arutada registriga seonduvaid küsimusi ning ettepanekuid. Lisaks toimub pidev kommunikatsioon meeskonna vahel e-posti ja sotsiaalmeedia kanalite vahendusel. Kõik projektiga seonduvad dokumendid, koosolekute protokollid ja suhtluslogid on salvestatud elektrooniliselt. Dokumenteerimise, dokumentide õigsuse ja säilitamise eest vastutab projektijuht.

3.3. Ressursside kaasamine, eelarve

Projekti kavandades peab olema selge visioon planeeritud tegevustest, mis aitavad kindlaks määrata projektile kuluvad ressursid, et alustada projekti ettevalmistuse ja praktilise rakendusega. Ressursid võivad olla materiaalsed, tehnilised, ajalised või inimressursid. Sinna võivad kuuluda nii inimesed, töövahendid, ruumid kui ka muud väärtused. Vajalike ressursside plaan lepatakse kokku projekti kavandades, mida kohandatakse vastavalt olukorrale. (Hyttinen, 2017: 13–15). Käesoleva projekti ressursside plaani määrati tehnilised, ajalised ja inimressursid.

Projekti läbiviimiseks ning edaspidiseks teostamiseks on oluline inimressurss. Arendusprojekti koostamisel kuuluvad inimressursside alla autor ise, juhendaja, veritsushäirete põhimeeskonna liikmed ning vajaliku dokumentatsiooni koostamisel andmekaitse spetsialist ja teadus- ja arendusteenistuse spetsialist. Projekti valmimisel kuuluvad inimressursside hulka veritsushäirete meeskonna liikmed, kes tutvustavad patsientidele Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registrit, selle eesmärgi ning tegelevad patsientide andmete sisestamisega. Ankeetküsitluses tuli välja, et enamike vastajate arvates võiks andmesisestusega tegeleda veritsushäirete õde, kes oleks antud projekti pikemas perspektiivis põhiline inimressurss.

Materiaalset ressursi autor ei arvestanud, kuna projekti koostamisele määratud inressurss on kaasatud tasustatud tööajast või panustatakse projekti koostamisse vabatahtlikult. Projekti valmimisel kuulub registri täitmine veritsushäirete meeskonna tööülesannete alla, mis on tasustatud tööandja poolt. Arvesse ei võetud koolituskulusid, kuna erialane koolitamine kuulub töö autori, veritsushäirete õe, tööülesannete hulka. Koolituskulusid katab autori töökoha, Põhja-Eesti Regionaalhaigla, teadus- ja arendusteenistus.

Kõikide inimressursside panusele on arvestatud ajaline kulu. Arendusprojekti koostamisel on oluline autori ja juhendaja ajaline ressurss. Arvesse tuleb võtta autorist sõltumatut ajaressursi projektiga seonduvate dokumentide ülevaatamiseks ja kinnitamiseks andmekaitse spetsialisti, teadus- ja arendusteenistuse spetsialisti ning Eesti veritsushäirete keskuste juhatajate poolt. Projekti valmimisel on suurim ajaline ressurss patsiendi andmete esmasel sisestamisel registrisse. Arvestada tuleb pikema visiidiga tutvustamiseks patsiendile registrit ja selle eesmärgi ning koguda vajalikke andmeid registrisse sisestamiseks. Edaspidi toimub andmete kontroll visiidi käigus, mis on kooskõlas patsiendi visiidipõhise terviseseisundi hindamisega. Lisaks tuleb projekti valmimisel võtta arvesse korduvate koolituste läbiviimisele, kvaliteedi hindamisele ja aasta aruannete teostamisele kuluvat aega. Ajaressurssi kava on visuaalselt esitletud tabelis 2. Ajaline kulu on määratud praktikale tuginedes ning võib varieeruda sõltuvalt teostaja kiirusest.

Tabel 2. Ajaressurssi kava (autori koostatud tabel).

Tegevus	Teostaja	Ajaline kulu
Arendusprojekti koostamisel kuluv ajaressurss		
Arendusprojekti koostamine	Autor	5 h nädalas
	Juhendaja	5h kuus
Dokumentide ülevaatus ja kinnitamine	Andmekaitse spetsialist	8 kuud
	Teadus- ja arendusteenistuse spetsialist	
	Eesti veritsushäirete keskuste juhatajad	1 kuud
Arendusprojekti valmimisel kuluv ajaressurss		
Patsiendile registri tutvustamine, nõusoleku allkirjastamine ja esmane andmete sisestamine	Veritsushäirete spetsialist (hematoloog, õde)	1h 30 min
Patsiendi andmete õigsuse kontroll patsiendi visiidil veritsushäirete keskusesse	Veritsushäirete meeskonna liige või volitatud registri haldaja	20 min
Koolitused ja korduvad koolitused	Projekti juht	2h
	Koolitusel osalejad	2h
Kvaliteedi hindamine	Projekti juht	80h
Aasta aruannete teostamine		40h

Tehnilised ressursid hõlmavad kontoritehnikat ning arvutiprogramme. Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register on loodud Põhja-Eesti Regionaalhaigla REDCap andmebaasis, kuhu on ligipääs ainult läbi turvatud internetiühenduse. Töö autor on teinud kindlaks, et Eesti veritsushäirete keskustes on töötajatel olemas arvutid ning turvatud internetiühendus, millega on tagatud ligipääs andmebaasi ja registrisse.

3.4. Riskijuhtimise plaan

Riskijuhtimise eesmärk on vähendada riskipiirkondi projekti elutsükliks. Nõuetekohane riskijuhtimine aitab vältida projekti kriise ja parandada probleemide lahendamist, hallates riske juba projekti alguses. Tõhus riskijuhtimine loob parema aluse otsuste langetamiseks strateegilisel, taktikalisel ja operatiivsel tasandil, luues loogilisi, süsteemseid ja läbipaistvaid kontrollitavaid protsesse. Nende protsesside kasutamine peab andma selge ülevaate võimalikest riskiprofiilidest ja võimalustest nendega tegelemiseks. (Hytinen, 2017: 22).

Registrisse sisestatud patsientide isikuandmete väärkasutamise riski maandamiseks viis autor läbi Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri mõjuhinnangu. Andmekaitsealane mõjuhinnang kirjeldab, kuidas töödeldakse isikuandmeid, tagatakse isikuandmete kaitse ning aitab hinnata töötlemisega seotud riske (Isikuandmete töötleja..., 2019: 23–24). Mõjuhinnangut uuendatakse iga kord, kui isikuandmete töötlemises tehakse muudatusi. Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri mõjuhinnangu läbiviimist alustati 05.12.2020 ning kinnitus on planeeritud saada jaanuaris 2022. Korduv Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri mõjuhinnangu läbivaatamine tehakse pärast igat süsteemiuuendust, kuid mitte harvem kui iga kolme aasta järel.

Eestis on kokku üle 230 veritsushäirega patsiendi (17. aprillil..., 2020). Antud projekti üheks riskiks võib olla patsientide nõusolekute saamine. Patsiendid ei pruugi nõustuda enda isikuandmete sisestusega registrisse, mis tahes põhjusel. Antud probleemi on võimalik lahendada patsiendi põhjaliku informeerimisega. Tuleb patsiendile arusaadavalt selgitada registri eesmärke, kirjeldada andmete kaitsmise süsteemi ning registri turvalisust. Patsiendi keeldumisel tema isikuandmeid registrisse ei lisata, registrisse sisestatakse vastava diagnoosiga seonduvad terviseandmed isikustamata kujul statistika kogumiseks.

Arendusprojekti loomisel on oluliseks riskiks ajafaktor. Projekt peab valmima hiljemalt detsember 2021 ning jaanuaris 2022 tuleb töö autoril projekt esitleda. Töö autor peab oma aega planeerima ning kinni pidama koostatud ajakavast. Lisaks tuleb projekti loomisel varuda aega töö autorist sõltumatute ootamatuste jaoks näiteks vajalike dokumentide kinnitamise viivitused andmekaitse spetsialisti, teadus- ja arendusteenistuse spetsialisti või Eesti veritsushäirete keskuste juhatajate poolt.

Võimalikuks riskiks Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri rakendamisel võib olla veritsushäirete meeskonna huvipuudus andmete aktiivseks sisestamiseks. Registri edukaks toimimiseks ning kvaliteetsete andmete kogumiseks on vajalik koostöö kõikide veritsushäirete meeskonnaliikmete vahel. Võib juhtuda, et veritsushäirete keskuses kokkulepitud andmesisestaja jätab patsiendi andmed uuendamata või meeskonnaliige ei sisesta vajalike andmeid patsiendi terviselukku, kust andmesisestaja neid registrisse kannab. Antud riski vältimiseks on tehtud Eesti veritsushäirete keskuste juhtidele ettepanek lisada registri täitmise ülesanne valitud andmesisestaja tegevusjuhendisse. Lisaks saab veritsushäirete meeskonnaliikmetele koostada nende erialaga seonduva registri kogutava andmestiku väljavõtte andmete kogumise lihtsustamiseks. Konkreetsed juhised ja kindlad tööülesanded soodustavad korrektset andmesisestust ning koostööd (Hyttinen, 2017: 15).

3.5. Kvaliteedi kontroll ja AP monitooring

Kvaliteedi kontrolli raamistik tuleb paika panna juba projekti varases staadiumis. Kvaliteedi kontroll peaks hõlmama kvaliteedijuhtimise ja kvaliteedi tagamise lähenemisviiside kirjeldamist, võrdlemist, analüüsimist ja rakendamist. (Hyttinen, 2017: 45). Käesoleva arendusprojekti tulemusena valmib Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register, mille kasutajate sihtrühm on Eesti veritsushäirete keskustes töötavad tervishoiutöötajad ehk veritsushäirete meeskonnad. Projekti kvaliteedi eest vastutab projekti juht.

Projekti valmimisel teeb projekti juht veritsushäirete meeskondadele põhjaliku Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri tutvustuse ja viib läbi koolitused kvaliteetsete andmete korrektseks kogumiseks. Kuue kuu möödudes, enne iga aastast korralist koosolekut veritsushäirete meeskonnaga, viiakse läbi uus ankeetküsitlus. Ankeetküsitluses uuritakse veritsushäiretega seonduvate uuringute teostamist, registri täitmise optimaalsust ning registrisse kogutava andmestiku sobilikkust. Vastavalt saadud tulemustele võetakse koosolekul arutluseks registri muutmise või täiendamise vajalikkus. Veritsushäirete meeskondade korralistel koosolekutel on võimalik arutleda kõigi osapoolte rahulolu registriga ning välja selgitada võimalikud kitsaskohad.

Andmete kontrollimine ja parandamine toimub patsiendi iga visiidi ajal. Patsientide andmed sisestatakse registrisse veebiplatvormi kaudu ning säilitatakse REDCap süsteemil baseeravas Põhja-Eesti Regionaalhaigla serveris, kuhu on ligipääs vaid volitatud juurdepääsõigust

omavatel isikutel. Andmebaasi ligipääs on parooliga kaitstud ning juurdepääsetav ainult turvatud internetiühenduse kaudu. Kõik kasutajate teostatud muutused ja andmete päringud salvestatakse REDCap-i andmesüsteemi toimingute logisse, mida on võimalik projekti juhil reaalsajas kontrollida. Registri valmimise ja rakendamise hetkest on planeeritud teostada üks kord aastas Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri täitmise kvaliteedi kontroll. Regulaarne registri andmete audit tagab andmete kvaliteedi.

Kvaliteedi indikaatorite kasutamine hõlbustab ja struktureerib projekti kvaliteedi tagamise protsesse. Projekti arengu ja üldise kvaliteedi analüüsimisel tuleks viidata üldistele kvaliteedi indikaatoritele. (Hyttinen, 2017: 45). Kvaliteedi indikaatoriks võib lugeda registrisse sisestatud andmete põhjal teostatavaid patsientidele osutatud ravi ja teenuste kvaliteedi hindamise aasta aruandeid. Kui patsientidele osutatud ravi ja teenuste kvaliteet aastate lõikes tõuseb, on register oma eesmärgi täitnud. Teiseks kvaliteedi indikaatoriks on Eesti veritsushäiretega patsientide riiklikule registrile tuginevate uuringute teostamine. Läbi viidud uuringute arvu suurenemine tõestab registri kasu ja vajalikkust.

3.6. Rakenduskava analüüs

Projekti rakendamine algab tavaliselt konkreetsete lepingute vormistamisest. Olenevalt projektist võib osutada vajalikuks koostada lepingud konfidentsiaalsuse, materjali kasutusõiguse, omandiõiguse ja tulemuste kasutusõiguse ning tulemuste edaspidise kasutamise ja turustamise kohta. (Hyttinen, 2017: 33). Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri rakendamiseks sõlmivad Euroopa Hemofiilia Võrgustiku (*European Haemophilia Network*) tunnustusega veritsushäirete keskused Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Tallinna Lastehaigla ja Tartu Ülikooli Kliinikumi omavahelise koostöölepingu 2022 aasta veebruaris.

Eesti veritsushäirete keskustes registrit kasutatavatele tervishoiutöötajatele ehk veritsushäirete meeskondadele tehakse põhjalik koolitus Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kasutamiseks ning kvaliteetsete andmete korrektseks kogumiseks. Korduvaid koolitusi viiakse läbi vastavalt vajadusele, sh uue töötaja tulekul veritsushäirete meeskonda. Veritsushäirete meeskonna korralistel koosolekutel arutatakse registriga seonduvaid ettepanekuid ja kitsaskohti. Vajadusel lisatakse kokkulepitud Eesti veritsushäirete keskuse andmesisestaja tegevusjuhendisse registri täitmise ülesanne ning koostatakse veritsushäirete meeskonnaliikmetele nende erialaga seonduv registri kogutava andmestiku väljavõte. Igale

veritsushäirete meeskonna liikmele on antud registri haldaja kontaktid jooksvate probleemide ja küsimuste lahendamiseks.

Eesti veritsushäiretega patsientide riiklikusse registrisse sisestatakse kõikide, alates koostöölepingu kinnitamise ajahetkest, akrediteeritud Eesti veritsushäirete keskustes arvel olevate päriliku veritsushäirega patsientide andmed. Edaspidi lisatakse patsientide andmed registrisse vastavalt patsiendi arvele jõudmise hetkest. Patsientide andmete lisamine registrisse jääb toimima kuni registri toimimise muutumise, registri lõpetamise või alternatiivse riikliku automaatse andmebaasi loomiseni.

Patsiendile tutvustatakse registri põhimõtteid, eesmärki ning infomaterjale talle sobivas ja arusaadavas formaadis. Oma andmete sisestamisega nõus olev patsient allkirjastab patsiendi informeeritud nõusoleku, mida võib patsient igal ajahetkel tagasi võtta. Registrisse sisestamiseks kogutakse andmed vastava ravikeskuse elektroonilisest haigusloost, infosüsteemist, patsiendi paberhaiguslugudest, tervise infosüsteemist ja patsientidelt või tema eeskostjalt isiklikult. Kogutud andmeid vaadatakse patsiendiga ühiselt üle ning vajadusel uuendatakse igal patsiendi visiidil veritsushäirete keskkuses.

Kõiki registrisse kogutud andmeid säilitatakse kuni patsiendi surmani. Isikuandmed kustutatakse peale patsiendi surma, ülejäänud andmeid säilitatakse statistilisel ja teadustöö teostamise eesmärgil tähtajatult. Andmete hävitamine toimub registri töö lõpetamisel Põhja-Eesti Regionaalhaigla Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri vastutava isiku poolt.

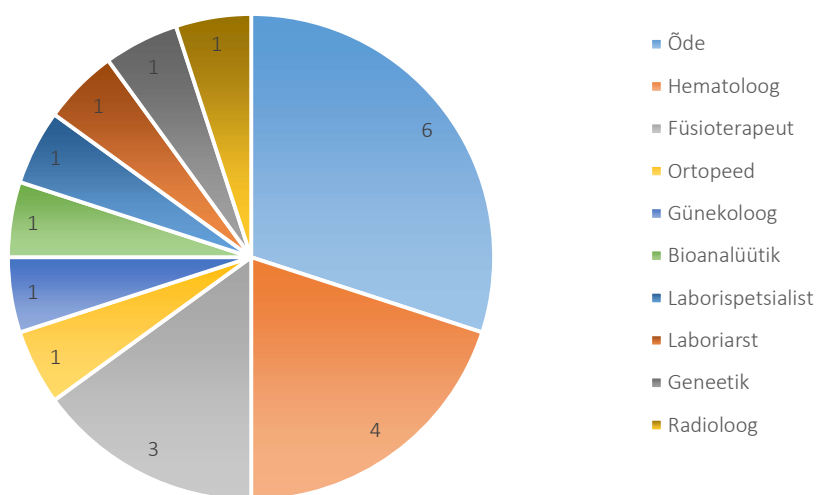
Registrisse kogutud andmeid kasutatakse Eesti veritsushäirete keskustes osutatud tervishoiuteenuse ravikvaliteedi ning patsientidele osutatud ravi tulemuslikkuse hindamiseks vähemalt üks kord aastas. Samuti on võimalik kasutada registrisse sisestatud andmeid erinevates teadusuuringutes. Isikustatud kujul ainult andmesubjekti nõusoleku alusel või isikuandmete kaitse seaduse § 6 alusel, eetikakomitee loal. Tulevikus võimaldab register teha detailseid päringuid ja väljavõtteid aastate ja paikmete kaupa.

3.7. Tulemused

3.7.1. Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik registri loomise vajalikkuse ankeetküsimustiku tulemused

Projekti autori poolt püstitatud ülesande, selgitada välja Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajalikkust ning soovitud kogutavat andmestikku, täitmiseks koostati ankeetküsimustik, mis on esitatud lisa 1. Küsimustik koosnes kahest moodulist esimene on üldine osa, mis uuris Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajalikkust ning teine uuris registrisse kogutava andmestiku sobilikkust. Küsimustikule vastas 20 Eesti veritsushäirete keskustes töötavat tervishoiutöötajat. Tulemused esitati arvudes ja protsentides ning andmete esitamisel kasutati jooniseid. Avatud küsimuste vastused esitati tsitaatidena muutmata kujul.

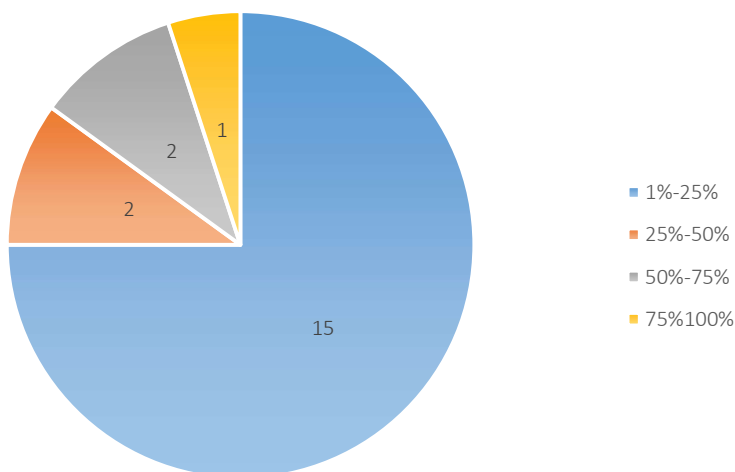
Esimeses moodulis uuriti esmalt vastaja eriala. Küsimustikule vastas 6 õde, 4 hematoloogi, 3 füsioterapeuti, 1 ortopeedi, 1 günekoloog, 1 bioanalüütik, 1 laborispetsialist, 1 laboriarst, 1 geneetik ja 1 radioloog (joonis 2). Antud küsimuse tulemuste põhjal selgub, et küsimustiku vastajate seas on esindatud kõik veritsushäirete meeskonna liikmed.



Joonis 2. Vastajate erialad (autori koostatud joonis).

Teise küsimusega uuriti kui palju vastaja protsentuaalselt töötab veritsushäiretega oma tööajast. Joonis 3 on esitatud tulemused, kus selgub, et 15 vastanutest töötab 1%–25%, kaks vastasid 25–

50% ning veel kaks vastasid 50%–75%. Ainult üks vastanutest töötab 75%–100% veritsushäiretega oma tööajast.



Joonis 3. Veritsushäiretega töötamise aeg protsentuaalselt (autori koostatud joonis).

Järgnevale neljale küsimustele vastasid kõik küsimustiku vastajad jaatavalt. Esitatud küsimused olid: kas veritsushäiretega patsientide registrist võiks olla kasu patsientide heaolu tagamiseks; kas veritsushäiretega patsientide registrist võiks olla kasu meeskonnatööle; kas veritsushäiretega patsientide registrist võiks olla kasu uuringute teostamiseks; kas Eestis oleks vaja ühtset veritsushäiretega patsientide riikliku registrit. Kõik neli küsimust võimaldasid lisada vastse vabas vormis, mida ei ükski vastaja ei kasutanud.

Küsimusele, kas Eestis oleks vaja ühtset veritsushäiretega patsientide riikliku registrit, järgnes avatud küsimus, mis palus jaatavalt vastanutel enda arvamust põhjendada. Avatud küsimusele vastamine oli valikuline ning sellele vastas neli tervishoiutöötajat:

„Üks kõik mis keskses saad kohe andmed.“

„Kõiki patsiente hõlmav register tagaks patsientidele parema arstiabi kuna arstidel on kiirem ja konkreetsem juurdepääs veritsushaigusega seotud informatsioonile. Annaks parema võimaluse planeerida ravi ja raviga seotud kulusid. Samuti annab võimaluse paremini korraldada uuringuid.“

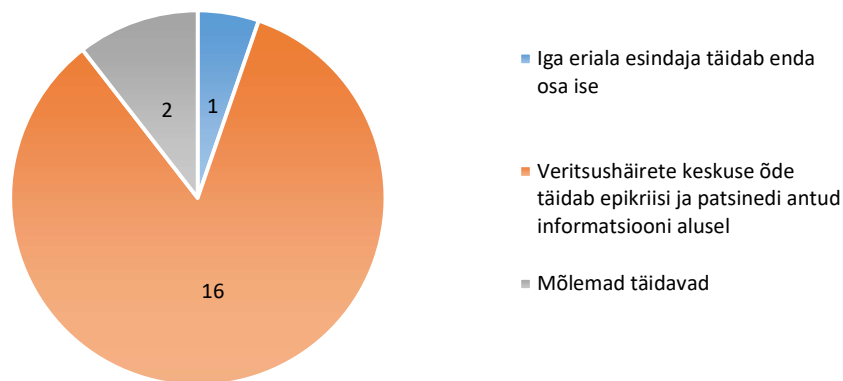
„Register annaks ülevaate veritsushaiguste kohta.“

„Lihtsustab töö.“

Esimese mooduli viimane küsimus uuris vastajate arvamust registri täitmise optimaalsuse kohta. Antud oli kaks vastuse variant „iga eriala esindaja täidab enda osa ise“ ning „veritsushäirete keskuse õde täidab epikriisi ja patsiendi antud informatsiooni alusel.“ Lisaks oli vastajatel võimalus lisada endale sobiv vastus vabas vormis. Antud küsimustele vastas 20-st vastajast 19 (joonis 4), neist 16 vastasid, et registrit peaks täitma veritsushäirete keskuse õde epikriisi ja patsiendi antud informatsiooni alusel, üks vastaja pakkus, et iga eriala esindaja täidab enda osa ise ning kaks vastajat kirjutasid valikuvариandi ise juurde. Lisatud valikuvариandid olid:

„Saavad mõlemad täida.“

„Mõlemad erialad“



Joonis 4. Registri optimaalne täitmine (autori koostatud joonis).

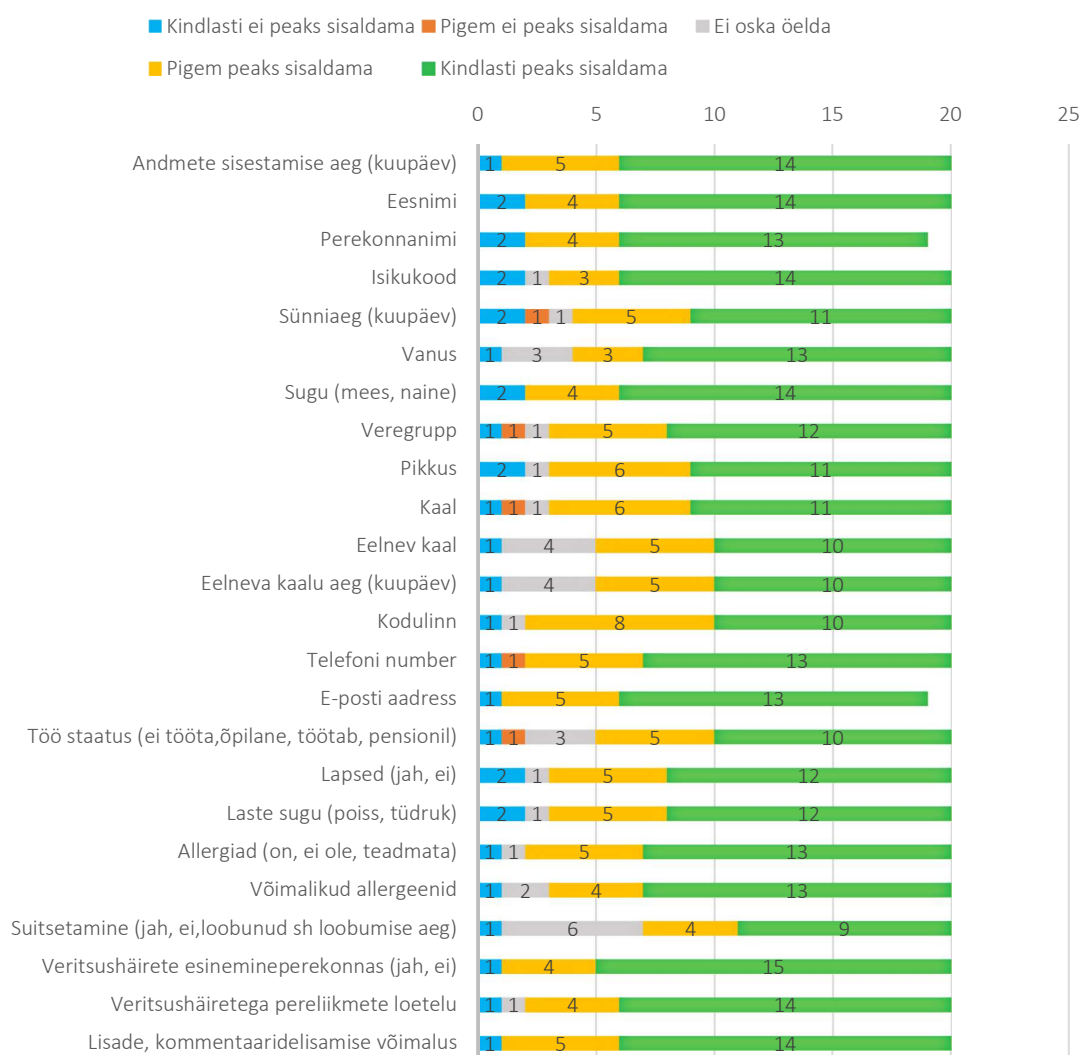
Teise mooduli küsimused olid esitatud Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutava andmestiku kohta, kus vastati Likert tüüpi skaalal: 1 - kindlasti ei peaks sisaldama; 2 - pigem ei peaks sisaldama; 3 - ei oska öelda; 4 - pigem peaks sisaldama; 5 - kindlasti peaks sisaldama. Kõikide küsimuste lõpus oli vastajatel võimalik lisada kommentaare või soovitusi.

Esmalt uuriti patsientide isikuandmete kohta, mille tulemused on esitatud joonisel 5. Isikuandmed peaksid kindlasti sisaldama, 9–14 vastaja arvates ning pigem peaksid sisaldama, 3–8 vastaja arvates andmete sisestamise aega, eesnime, perekonnanime, isikukoodi, sünniaega, vanust, sugu, veregruppi, pikkust, kaalu, eelnevat kaalu ja eelneva kaalu aega, kodulinna, telefoni numbrit, e-posti aadressi, töö staatust, laste olemasolu ja nende sugu, allergiad ja võimalike allergeene, infot suitsetamise kohta, veritsushäirete esinemist perekonnas ja veritsushäiretega pereliikmete loetelu ning lisade, kommentaaride lisamise võimalust.

1–6 vastajat ei osanud öelda, kas isikuandmed peaksid sisaldama isikukoodi, sünniaega, vanust, veregruppi, pikkust, kaalu, eelnevat kaalu ja eelneva kaalu aega, kodulinna, töö staatust, laste olemasolu ja nende sugu, allergiad ja võimalike allergeene, infot suitsetamise kohta ja veritsushäiretega pereliikmete loetelu. Ühel korral on välja toodud, et isikuandmed pigem ei peaks sisaldama sünniaega, veregruppi, kaalu, telefoni numbrit ja töö staatust. 1–2 vastajat tõid välja, et Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register kindlasti ei peaks sisaldama isikuandmeid. Kaks vastajat lisasid soovitusi:

„Veritsusskoori väärtus, täitmise kuupäev.“

„Haiguse külg.“

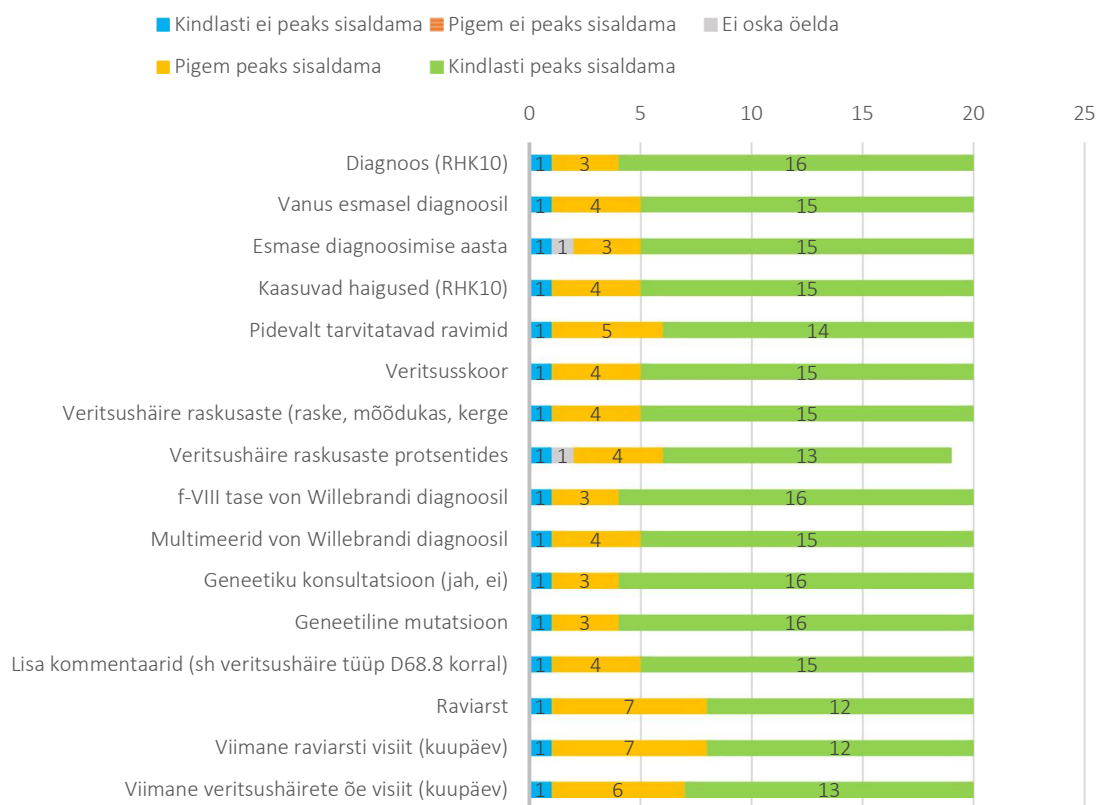


Joonis 5. Registri kogutav andmestik: patsiendi isikuandmed (autori koostatud joonis).

Teine küsimus oli seotud patsiendi diagnostiliste andmetega, mille tulemused on esitatud joonisel 6. Diagnostilised andmed peaksid 12–16 vastaja arvates kindlasti sisaldama, ning 3–7 vastaja arvates peaksid pigem sisaldama diagnoosi, vanust esmasel diagnoosimisel, esmase diagnoosimise aastat, kaasuvaid haigusi, pidevalt tarvitataavaid ravimeid, veritsusskoori, veritsushäirete raskusastet ja veritsushäirete raskusastet protsentides, von Willebrandi diagnoosil F-VIII taset ja multimeere, geneetiku konsultatsiooni teostust ja geneetilist mutatsiooni, lisa kommentaare, raviarsti nime, viimast raviarsti visiiti ja viimast veritsushäirete õe visiiti.

Ühel korral ei osatud öelda, kas diagnostilised andmed peaksid sisaldama esmase diagnoosimise aastat ning veritsushäirete raskusastet protsentides. Lisaks toodi ühel korral välja, et Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register kindlasti ei peaks sisaldama pakutud diagnostilisi andmeid. Üks vastaja lisas ettepaneku:

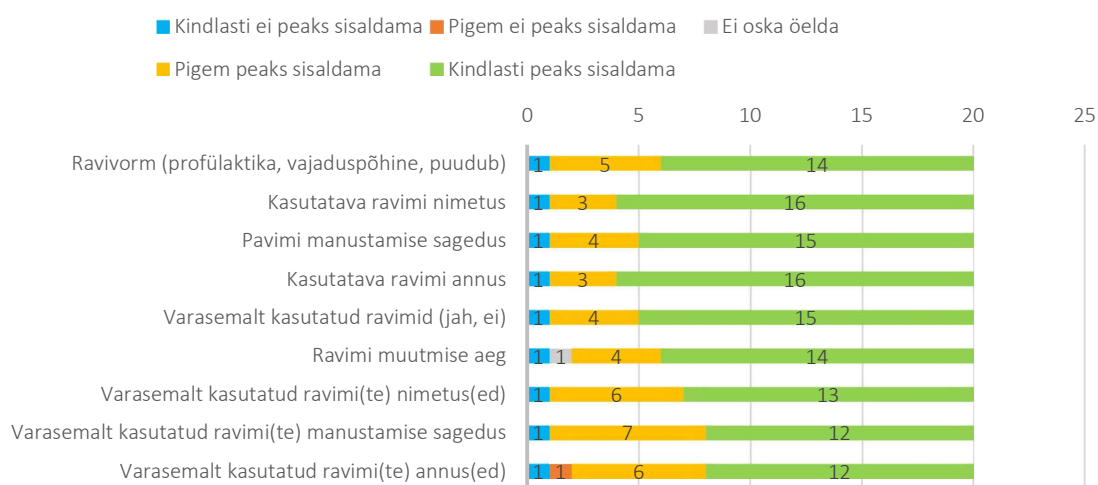
„Andmetes võiks lisaks olla viimane füsioterapeudi visiit.“



Joonis 6. Registri kogutav andmestik: patsiendi diagnostilised andmed (autori koostatud joonis).

Kolmas küsimus oli seotud patsiendi veritsushäirete ravimite andmetega, mille tulemused on esitatud joonisel 7. Veritsushäirete ravimitega seonduvad andmed peaksid kindlasti sisaldama 12–16 vastaja arvates ning pigem peaksid sisaldama 3–7 vastaja arvates ravivormi, kasutatava ravimi nimetust ning manustamise sagedust ja annust, varasemalt kasutatud ravimeid, ravimi muutmise aega, varasemalt kasutatud ravimite nimetusi ning sagedust ja annuseid.

Ühel korral ei osatud öelda, kas patsiendi veritsushäirete ravimitega seonduvad andmed peaksid sisaldama ravimi muutmise aega. Ühel korral toodi välja, et pigem ei peaks sisaldama varasemalt kasutatud ravimite annuseid ning ühel korral leiti, et Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register kindlasti ei peaks sisaldama esitatud ravimitega seonduvaid andmeid. Täiendavaid kommentaare küsimustiku lõpus ei olnud.



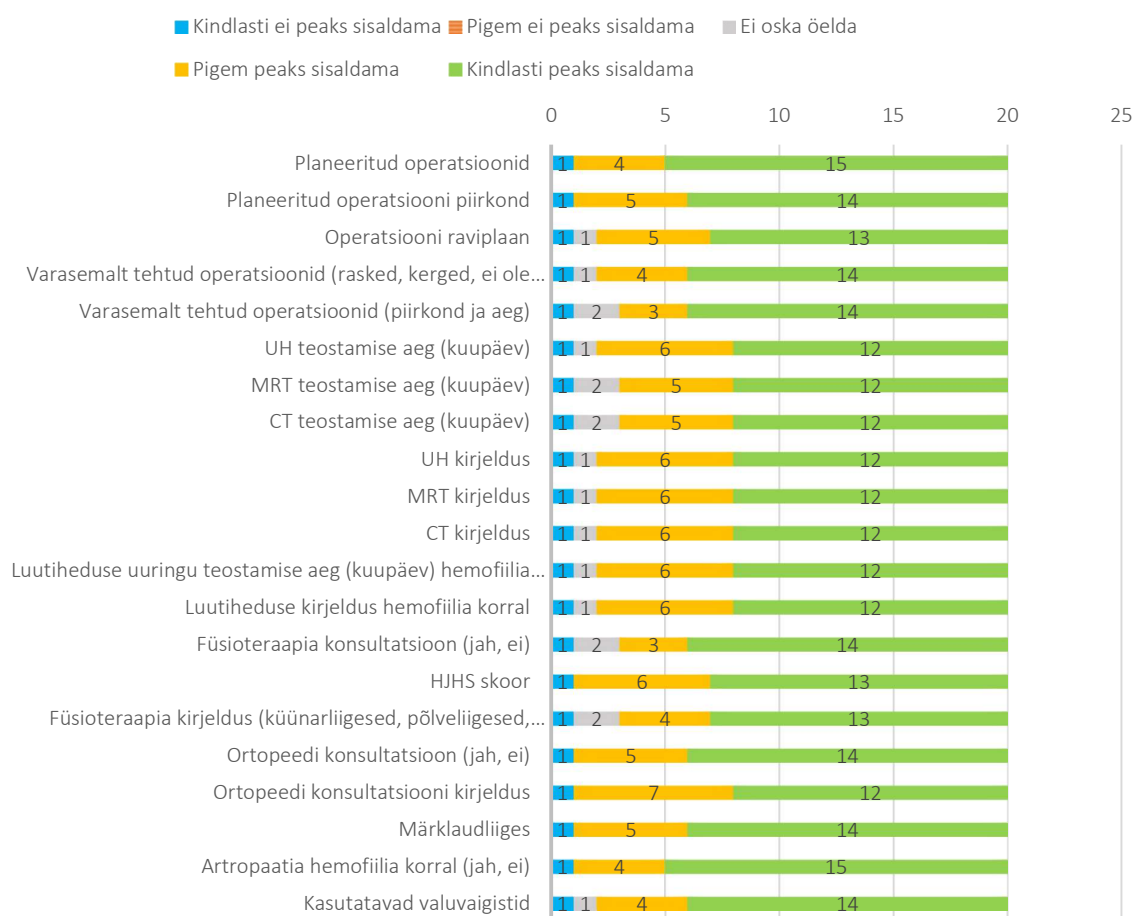
Joonist 7. Registri kogutav andmestik: patsiendi veritsushäirete ravimitega seonduvad andmed. (Autori koostatud joonis).

Edasi uuriti multidistsiplinaarse meeskonna valdkonda, mille tulemused on kuvatud joonisel 8. Multidistsiplinaarse meeskonnaga seonduvad andmed peaksid 12–15 vastaja arvates kindlasti sisaldama ja 3–7 vastaja arvates pigem sisaldama informatsiooni planeeritud operatsioonide kohta ja planeeritud operatsioonide piirkonda, operatsiooni raviplaani, varasemalt teostatud operatsioonide raskusastet ning aega ja piirkonda, teostatud ultraheli (UH) aega ja kirjeldust, teostatud magnetresonantstomograafia (MRT) aega ja kirjeldust, teostatud kompuutertomograafia (CT) aega ja kirjeldust, hemofiilia diagnoosi korral teostatud luutiheduse uuringu aega ja kirjeldust, teostatud füsioteraapia konsultatsiooni ja kirjeldust, hemofiilia liigeste seisundi skoori (*Hemophilia joint health score* (HJHS)), teostatud ortopeedi

konsultatsiooni ja kirjeldust, märklaud liigest, artropaatiat hemofiilia korral ning kasutatavaid valuvaigisteid.

1–2 vastajat ei osanud öelda, kas multidistsiplinaarse meeskonnaga seonduvad andmed peaksid sisaldama operatsiooni raviplaani, varasemalt teostatud operatsioonide raskusastet ning aega ja piirkonda, teostatud ultraheli (UH) aega ja kirjeldust, teostatud magnetresonantstomograafia (MRT) aega ja kirjeldust, teostatud kompuutertomograafia (CT) aega ja kirjeldust, hemofiilia diagnoosi korral teostatud luutiheduse uuringu aega ja kirjeldust, teostatud füsioteraapia konsultatsiooni ja kirjeldust ning kasutatavaid valuvaigisteid. Ühel korral leiti, et Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register kindlasti ei peaks sisaldama pakutud multidistsiplinaarse meeskonnaga seonduvaid andmeid. Esitatud oli üks ettepanek:

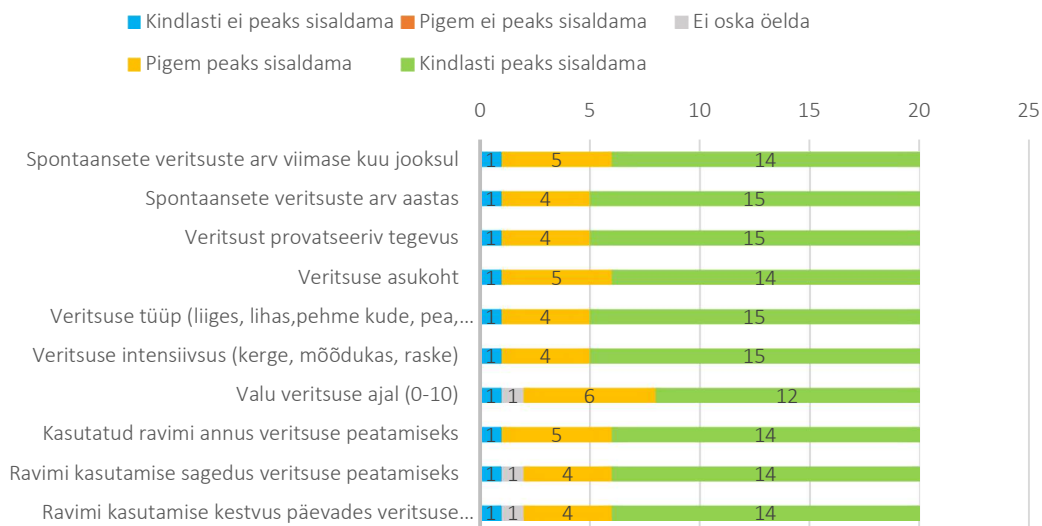
„Võiks naiste korral lisada viimase günekoloogilise visiidi“



Joonis 8. Registri kogutav andmestik: multidistsiplinaarse meeskonnaga seonduvad andmed (autori koostatud joonis).

Järgmine küsimus oli seotud patsiendi veritsuste andmetega, mille tulemused on illustreeritud joonisel 9. Patsiendi veritsustega seonduvad andmed peaksid 12–14 vastaja arvates kindlasti sisaldama ning 4–6 vastaja arvates pigem peaksid sisaldama spontaansete veritsuste arvu viimase kuu jooksul ja spontaansete veritsuste arvu aastas, veritsust provotseerivat tegevust, veritsuse asukohta ning tüüpi ja intensiivsust, valu veritsuse ajal, veritsuse peatamiseks kasutatud ravimi annust ning sagedust ja kestvust päevades.

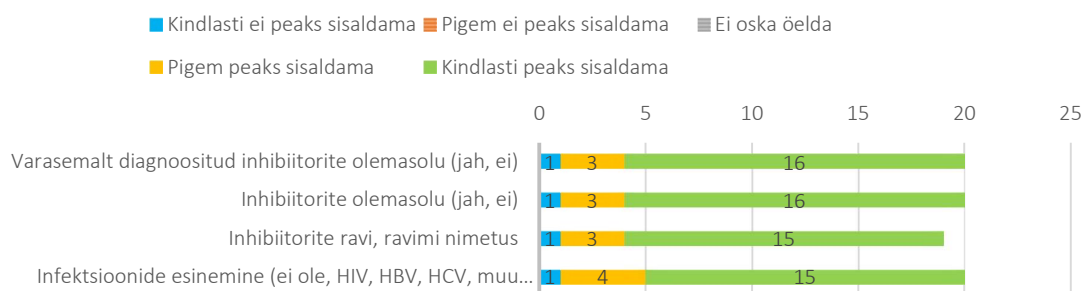
Ühel korral ei osatud öelda, kas patsiendi veritsustega seonduvad andmed peaksid sisaldama informatsiooni valu kohta veritsuse ajal, veritsuse peatamiseks kasutatud ravimi sagedust ning kestvust päevades. Lisaks toodi ühel korral välja, et Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register kindlasti ei peaks sisaldama patsiendi veritsustega seonduvad andmeid. Täiendavaid kommentaare ei lisatud.



Joonis 9. Registri kogutav andmestik: patsiendi veritsustega seonduvad andmed (autori koostatud joonis).

Viimane teise mooduli küsimus oli veritsushäirete ravi raskendavad tegurite kohta, mille tulemused on esitatud joonisel 10. Veritsushäirete ravi raskendavad tegurid peaksid 15–16 vastaja arvates kindlasti sisaldama ja 3–4 vastaja arvates pigem sisaldama varasemalt diagnoositud ja akuutset inhibiitorite olemasolu, inhibiitorite ravi ja ravimi nimetus ning infektsioonide esinemist. Ühel korral vastati, et Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register kindlasti ei peaks sisaldama pakutud veritsushäirete ravi raskendavaid. Lõppu oli lisatud üks soovitus:

„Inhibiitori väärtus.“



Joonis 10. Registri kogutav andmestik: veritsushäirete ravi raskendavad tegurid (autori koostatud joonis).

Teise mooduli vastused, mis kirjeldasid Eesti veritsushäiretega riikliku registri kogutava andmestiku sobilikkust, olid pigem positiivsed. 1–2 vastajat arvasid enamike kogutavate andmete kohta, et kindlasti või pigem ei peaks sisaldama. Enamus vastajatest olid siiski planeeritud andmestikuga rahul ning kõikidele küsimustele vastas 13–19 vastajat, et pigem või kindlasti peaks sisaldama.

Küsitlusest selgub, et kõikide vastajate arvates oleks Eesti veritsushäiretega patsientide riiklikust registrist kasu patsientide heaolu tagamisele, meeskonnatööle ning uuringute teostamisele. Lisaks selgus, et planeeritud registrisse kogutav andmestik sobib vastanud meeskonnaliikmetele, kuid on võimalik antud andmestiku täiustada. Registri lõpliku kogutava andmestiku koostamisel võeti arvesse kõik vastajate poolt tehtud ettepanekud.

3.7.2. Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register

Esmane Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutav andmestik valmis arendusprojekti teoreetilise raamistiku tulemuste põhjal, mida täiustati tuginedes ankeetküsimustiku tulemustele ning koostati lõplik Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutav andmestik (lisa 3). Kogutav andmestik koosneb kuuest moodulist: patsiendi isiklikud andmed, diagnostilised andmed, patsiendi veritsushäirete ravimitega seotud andmed, multidistsiplinaarse meeskonnaga seotud andmed, veritsuste andmed ja veritsushäirete ravi raskendavad tegurid. Iga moodul sisaldab teemakohaseid punkte, mida arutatakse patsiendi või tema eeskostjaga läbi, ning uuendatakse vastavalt vajadusele, patsiendi igal visiidil

veritsushäirete keskuses. Registriga seonduvaid küsimusi, rahulolu ja ettepanekuid arutatakse veritsushäirete põhimeeskonnas igal veritsushäirete töögrupi koosolekul.

Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register loodi Põhja-Eesti Regionaalhaigla REDCap andmebaasis, kuhu on ligipääs vaid volitatud juurdepääsõigust omavatel isikutel. Register põhineb kehtival seadustel ning kooskõlastati Põhja-Eesti Regionaalhaigla teadus- ja arendusteenistuse spetsialisti ning andmekaitse spetsialistiga. Patsientide isikuandmed kogutakse ja hoiustatakse andmebaasis patsiendi informeeritud nõusoleku (lisa 2) alusel. Patsientide andmeid hoiustatakse kooskõlas isikuandmete kaitse seaduste ja riiklike eeskirjadega ning edastatakse isikustatud kujul ainult andmesubjekti nõusoleku või isikuandmete kaitse seaduse § 6 alusel. Registrisse sisestatud patsientide isikuandmete kaitse tagamiseks on töö autor teostanud mõjuhinnangu, mis kirjeldab, kuidas töödeldakse isikuandmeid, tagatakse isikuandmete kaitse ning on hinnatud isikuandmete töötlemisega seotud riskid.

Oktoobris 2020 kirjutas töö autor arendusprojekti teemal kokkuvõtte (ik. *abstract*) „*Establishment of the Estonian national registry of patients with bleeding disorders*“ Euroopa Hemofiilia ja Sellega Seonduvate Häirete Ühingu (*European Association for Haemophilia and Allied Disorders*) konverentsil esitamiseks. Kokkuvõtte avaldati Ülemaailmse Hemofiiliaföderatsiooni (*The World Federation of Hemophilia*) ajakirjas. Kokkuvõttes on kirjas, et Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomine on eetika komitee heakskiidu ootel (Hytti jt, 2021: 168), mis arendusprojekti teostuse käigus selgus, et ei ole vajalik. Kokkuvõtte sai heakskiidu Ülemaailmse Hemofiiliaföderatsiooni (*The World Federation of Hemophilia*) ajakirja toimetajatelt. Projekti valmimisel saadetakse Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomise (*Establishment of the Estonian national registry of patients with bleeding disorders*) teemaline artikkel antud ajakirja avaldamisele.

Aprillis 2021 korraldas Hematoloogide Selts ülemaailmse hemofiilia päeva raames veebiseminari, kus autor teostas ettekande teemal Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register ja veritsushäirete õe igapäevatöö. Seminar oli eraldi perearstidele ja günekoloogidele ning pere- ja kooliõdedele. Ettekandes rääkis töö autor loodavast projektist ning võimalikest uuringutest, mida on võimalik registrile tuginedes teostada.

4. ARUTELU

Arendusprojekti eesmärk oli luua Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register. Registri põhjal on võimalik jälgida patsientide tervisekulgu ning koguda statistikat veritsushäiretega patsientide kohta erinevate uuringute läbiviimiseks. Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri, kasutajate sihtrühm on Eesti veritsushäirete keskustes töötavad tervishoiutöötajad ehk veritsushäirete meeskonnad. Projekti planeerimine algas 2019 oktoobris. Projekti esitamise tähtaeg on detsember 2021 ning see rakendub veebruaris 2022. Projekti põhimeeskonda kuuluvad projekti autor Maria Hytti, arendusprojekti juhendaja Kadri Kõöp, hematoloogid Mariken Ross, Kreete Rahuoja, Mirja Varik ja Marju Hein ning Põhja-Eesti Regionaalhaigla laborispetsialist Marika Pikta. Üldmeeskonda kuuluvad lisaks eelmainitud töögrupile ka ortopeedid, bioanalüütikud, radioloogid, geneetikud, günekoloogid ja füsioterapeudid. Täiendavalt kaasati Põhja-Eesti Regionaalhaigla teadus- ja arendusteenistuse spetsialist Siiri Heinaru ning andmekaitse spetsialist Terje Enula. Seoses töö autori töökoha vahetusega on alates novembrist 2021 Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri eestvedaja Põhja-Eesti Regionaalhaigla hematoloog, Mariken Ross, kellele on antud üle projektiga seonduvad dokumendid ning põhjalikud juhised projekti jätkamiseks.

Patsientide registrisse kaasamiseks selgitati välja patsientide valim kirjeldades veritsushäired ja nende käsitlust. Calizanni jt (2013) ja Osooli (2017) väidavad, et veritsushäired on peamiselt A- ja B-hemofiilia, sellele nimekirjale lisavad Calizanni jt (2013) ja Guelcher jt (2020) von Willebrandi tõve ja pärilikke trombotsüütide puudusi. Calizanni jt (2013), Munn (2013), Giampaolo jt (2017) ja Guelcher jt (2020) täiendavad, tuues välja ka teiste hüübimisfaktorite, nagu fibrinogeeni, fII, fV, fVII, fX, fXI ja fXIII, puuduse või languse. Autor nõustub, eelnevatele teadmistele ja praktikale tuginedes, Calizanni jt (2013), Pollard jt (2020) ja Srivastava jt (2020) väitega, et veritsushäiretega patsientide õigeaegne diagnoos, tõhus ja järjepidev aktiivravi ning taastusravi sõltub eri erialade spetsialistide järjepidevast koostööst. Tuginedes praktikale soovib autor rõhutada Harrington jt (2016), Antovic jt (2020), Pollard jt (2020) öeldut, et õed on patsientide esimene kokkupuutepunkt veritsushäirete keskusega ning vastutavad veritsushäiretega patsientide esmase kliinilise hindamise, jätkuva ravi ja järelkontrollide eest. Projekti valmimisel hakkavad veritsushäirete keskuses töötavad õed tutvustama patsientidele Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registrit ja selle eesmarke. Lisaks hakkavad õed tegelema patsientide andmete sisestamisega ning iga patsiendi visiidi käigus andmete kontrollimise ja uuendamisega.

Veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomise nõuetes toob Osooli (2017) välja, et kõikidele sidusrühmadele tuleb esitada detailne ülevaade andmebaasi struktuurist, andmete komplektist, andmekogumise protsessist ja andmete kvaliteedi tagamisest ning kõik registris teostatud muudatused peavad olema dokumenteeritud ja registri kasutajatele kättesaadavad. Ljung (2020) lisab, et kvaliteedistandardid peavad hõlmama andmete kontrolli- ja järelkontrollisüsteemi. Calizanni jt (2013), Giampaolo jt (2017) ja Srivastava jt (2020) rõhutavad kooskõlastamise vajadust isikuandmete kaitse seaduste ja riiklike eeskirjadega. Lähtudes saadud teadmistest teostas töö autor Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri mõjuhindangu. Vajalike dokumentide nimekirja saamiseks kaasati Põhja-Eesti Regionaalhaigla teadus- ja arendusteenistuse spetsialist ning dokumentide õigsuse ja korrektse juriidilise vormistuse saavutamiseks Põhja-Eesti Regionaalhaigla andmekaitse spetsialist.

Arendusprojekti teoreetilise raamistiku tulemuste põhjal loodi Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri esmane kogutav andmestik, mis on struktuurselt ühtlustatud teiste maailmas kasutusel olevate riiklike veritsushäirete registritega. Selle täiustamiseks viidi läbi küsitlus, mille eesmärgiks oli välja selgitada Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri vajalikkus ning kogutava andmestiku sisu sobilikkus. Ankeetküsitlusele vastasid Euroopa Hemofiilia Võrgustiku (*European Haemophilia Network*) akrediteeringuga Eesti veritsushäirete keskuste tervishoiutöötajad. Saadud tulemuste põhjal koostati lõplik Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutav andmestik.

Ankeetküsimustiku tulemuste põhjal saab välja tuua, et Eesti veritsushäiretega patsientide riiklikust registrist oleks kasu patsientide heaolu tagamisele, meeskonnatööle ja uuringute teostamisele. Tulemused kinnitavad mitmete teoreetilises raamistikus esitatud autorite arvamusi. Noone jt (2020) toovad välja, et register võimaldab saada täpsemat teavet veritsushäire raskusastmest ja inhibiitoritest ehk antikehadest faktori VIII vastu. Teixeira jt (2012) lisavad tervisekulu ja kõrvaltoimete jälgimise võimalust. Riiklikult kogutud andmete tasandil on kasu esitanud mitmed autorid, rõhutades võimalust teostada osutatava ravi ja saavutatud tulemuste analüüse ning teostada teadusuuringute algatusi. Lisaks väidavad Zdziarska jt (2011), Teixeira jt (2012), Giampaolo jt (2017), Rezende jt (2017), Srivastava jt (2020) ja Stonebraker jt (2020), et saadud tulemused aitavad kohandada terviseasutusi ja -süsteemi vastavalt patsientide vajadusele.

Projekti kavandades peab olema selge visioon planeeritud tegevustest, eesmärgist ja tulemist, mis aitavad kindlaks määrata projektile kuluvad ressursid. Käesoleva projekti ressursside plaani

määrati tehnilised, ajalised ja inimressursid. Eduka projekti üheks aluseks on toimiv meeskond ja tõhus kommunikatsioon meeskonnaliikmete vahel, mis soodustab informatsioonivahetust ning aitab vältida ebakõlasid. Kuigi Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomisel oli sujuv meeskonnatöö, tuli arvesse võtta vajalike dokumentide kinnitamise viivitused andmekaitse spetsialisti ning teadus- ja arendusteenistuse spetsialisti poolt. Projekti ajakava korrigeeriti ning kooskõlastati meeskonnaliikmetega. Viivitused ajas ei muutnud projekti planeeritud tegevusi ega tulemust.

Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutavat andmestikku on võimalik muuta ja täiendada vastavalt vajadusele. Veritsushäirete meeskondade korraliselt koosolekutel arutletakse kõigi osapoolte rahulolu registriga ning selgitatakse välja võimalikud kitsaskohad. Registri valmimise ja rakendamise hetkest on planeeritud teostada üks kord aastas Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri täitmise audit andmete kvaliteedi tagamiseks ning aasta aruandeid patsientidele osutatud ravi ja teenuste kvaliteedi hindamiseks.

Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri koostamise protsessi tulemusena on tehtud järgnevad ettepanekud Eesti veritsushäirete meeskondadele:

- Viia läbi patsientidele osutatud teenuste ja statistika uuringuid Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registrisse kogutud andmete põhjal Eesti veritsushäirete keskuste poolt.
- Ühildada Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri andmete kogumine Ülemaailmse Veritsushäirete Registriga (*World Bleeding Disorders Registry* (WBDR)).
- Kaasata Hemofiilia patsientide ühing patsientide põhjalikuks informeerimiseks läbi patsientidele suunatud loengute infopäevadel.
- Kaasata teisi veritsushäiretega patsientidega tegelevaid terviseasutusi Eestis nagu näiteks Kuressaare haigla rehabilitatsiooni keskus.

JÄRELDUSED

Arendusprojekti eesmärk oli luua Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register, mis rakendub veebruaris 2022. Projekti läbiviimisel tuli arvesse võtta vajalike dokumentide kinnitamise viivitused andmekaitse spetsialisti ning teadus- ja arendusteenistuse spetsialisti poolt, mille põhjal korrigeeriti projekti ajakava. Seoses projekti autori töökoha vahetusega muutub alates novembrist 2021 Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri eestvedaja.

- Veritsushäiretega patsientide register on privaatsusega kaitstud andmesisestussüsteem, mis võimaldab koguda andmeid patsientide kohta. Veritsushäiretega patsientide riiklikud registrid omavad positiivset mõju veritsushäiretega patsientide ravile, andes täpsemat teavet patsiendi tervisekulust ja kõrvaltoimetest ning lihtsustades patsientide ülekandmist veritsushäirete keskuste vahel. Regristist saadavad andmed võimaldavad analüüsida patsientidele osutatud ravi tulemusi, toetavad teadusuuringute algatusi ning aitavad kohandada terviseasutusi ja -süsteemi.
- Ankeetküsimustiku koostas arendusprojekti autor 2021 jaanuaris, Google Forms veebikeskkonnas, tuginedes eelnevalt teostatud kirjanduseülevaatest saadud teabele. Ankeetküsimustiku tulemuste põhjal koostas autor lõpliku Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutava andmestiku. Kõik vastajad tõid välja, et Eesti veritsushäiretega patsientide riiklikust registrist oleks kasu patsientide heaolu tagamisele, meeskonnatööle ja uuringute teostamisele ning enamike vastajate arvates võiks andmesisestusega tegeleda veritsushäirete keskuses töötav õde.
- Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register loodi Põhja-Eesti Regionaalhaigla REDCap andmebaasis, kuhu on ligipääs vaid volitatud juurdepääsõigust omavatel isikutel. Esmane kogutav andmestik valmis arendusprojekti teoreetilise raamistiku tulemuste põhjal, mida täiustati tuginedes ankeetküsimustiku tulemustele. Patsiendid või nende eeskostjad, kelle andmeid sisestatakse registrisse, peavad olema teadlikud registri eesmärgist, sisestavatest andmetest ning andma oma kirjaliku nõusoleku andmete kogumiseks, analüüsimiseks ja jagamiseks.
- Esmased koolitused REDCapi andmebaasi ja planeeritud Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kasutamiseks viidi läbi juunis 2020 Tallinna Lastehaiglas ja septembris 2020 Tartu Ülikooli Kliinikumis. Kvaliteetsete andmete korrektseks kogumiseks viiakse läbi korduvkoolitused peale projekti lõpliku valmimist. Edaspidi viiakse läbi korduvaid koolitusi vastavalt vajadusele, sh uue töötaja tulekul veritsushäirete meeskonda.

KASUTATUD KIRJANDUS

17. aprillil tähistatakse rahvusvahelist hemofiiliapäeva – Eestisse tuleb kõrgema taseme hemofiiliakeskus (17.04.2020). Põhja Eesti Regionaalhaigla.

<https://www.regionaalhaigla.ee/et/17-aprillil-tahistatakse-rahvusvahelist-hemofiiliapaeva-eestisse-tuleb-korgema-taseme> (15.06.2020).

Antovic, J., (toim). (2020). Nordic Hemophilia Guidelines. Nordic Hemophilia Council.

http://www.nordhemophilia.org/library/Files/PDF-skjol/Nordic%20Hemophilia%20Guidelines_May_2020.pdf (16.10.2020).

Ayoub, E. (2020). Autori intervjuu. Tallinn. 5. juuni 2020.

Calizanni, G., Candura, F., Giangrande, P., Menichini, I. (2013). European guidelines for the certification of Haemophilia Centres. European Hemophilia Network.

http://www.euhanet.org/docs/euhanet-european_guidelines_for_the_certification_of_haemophilia_centres_2013.pdf (15.06.2020).

Campbell, L. A., Whitcomb, K., Culver, C. M., McClanahan, C. (2015). Community Engagement: Leveraging Resources to Improve Health Outcomes. *Nursing Administration Quarterly*, 39(3), 26–30.

DOI: 10.1097/NAQ.000000000000117 (11.09.2021).

Data quality framework, an overview (2020). World bleeding disorders registry: Data quality accreditation program. World Federation of Hemophilia.

<http://www1.wfh.org/docs/website/en/Our-Work/WBDR-Data-Quality-Framework-Overview.pdf> (15.06.2020).

Elo, S., Kyngäs, H. (2008). The qualitative content analysis process. *Journal of Advanced Nursing* 62(1), 107–115.

DOI: 10.1111/j.1365-2648.2007.04569.x (04.04.2021).

Giampaolo, A., Abbonizio, F., Arcieri, R., Hassan, H. J. (2017). Italian Registry of Congenital Bleeding Disorders. *Journal of Clinical Medicine*, 6(34), 1–8.

DOI:10.3390/jcm6030034 (02.10.2020).

Guelcher, C. J., Chase, J., Pollard, D. (2020). Women and girls with heavy menstrual bleeding and inherited bleeding disorders: A call to action for the Haemophilia Treatment Centre Nurse. *Haemophilia. John Wiley & Sons Ltd*, 00, 1–5.

DOI: 10.1111/hae.14019 (15.10.2020).

Harrington, C., Bedford, M., Andritschke, K., Barrie, A., Elfvinge, P., Gronhaug, S., Muller-Kagi, E., Leenders, B., Schrijvers, L. H. (2016). A European curriculum for nurses working in haemophilia. *Haemophilia. John Wiley & Sons Ltd*, 22, 103–109.

DOI: 10.1111/hae.12785 (02.10.2020).

Hein, M. (2020). Autori intervjuu. Tartu. 16. juuni 2020.

Hytti, M., Ross, M., Varik, M., Saks, K., Kööp, K., Pikta, M. (2021). Establishment of the Estonian national registry of patients with bleeding disorders. *Haemophilia. John Wiley & Sons Ltd*, 27, 18–181.

DOI: 10.1111/hae.14236 (06.03.2021).

Hyttinen, K. (2017). Project Management Handbook. Laurea University of Applied Sciences. Uusimaa.

In, J. (2017). Introduction of a pilot study. *Korean Journal of Anesthesiology*, 70(6), 601–603. DOI: 10.4097/kjae.2017.70.6.601

Isikuandmete töötaja üldjuhend (2019). Andmekaitse inspeksioon. https://www.aki.ee/sites/default/files/dokumentid/isikuandmete_tootleja_uldjuhend.pdf (01.03.2021).

Laane, E. (2015). Hemofiilia ravikorraldus ja maksumus - vajadus spetsialiseeritud keskuse järele. *Eesti Arst*, 94(8), 495–496. <http://ojs.utlib.ee/index.php/EA/article/view/12302/7405> (15.06.2020).

Ljung, R. C. R. (2020). Registries and databases: A European perspective. *Haemophilia. John Wiley & Sons Ltd*, 26, 26–28. DOI: 10.1111/hae.13920 (15.10.2020).

Munn, J. (2013). Rare Coagulopathies. Nursing Working Group – Nurses' Guide to Bleeding Disorders. National Hemophilia Foundation. <https://www.hemophilia.org/sites/default/files/document/files/Nurses-Guide-Chapter-5-Rare-Coagulopathies.pdf> (15.06.2020).

Noone, D., O'Mahony, B., Peyvandi, F., Makris, M., Bok, A. (2020). Evolution of Haemophilia Care in Europe: 10 years of the principles of care. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 15(184), 1–9. <https://doi.org/10.1186/s13023-020-01456-y> (15.10.2020).

Osooli, M. (2017). Register-based studies to assess long-term outcome in haemophilia. Doktoritöö. Rootsi: Lund University. [https://portal.research.lu.se/portal/en/publications/registerbased-studies-to-assess-longterm-outcome-in-haemophilia\(f7882197-0f69-45ac-b7e5-9bc7389f132f\).html](https://portal.research.lu.se/portal/en/publications/registerbased-studies-to-assess-longterm-outcome-in-haemophilia(f7882197-0f69-45ac-b7e5-9bc7389f132f).html) (02.10.2020).

Pollard, D., Harrison, C., Dodgson, S., Holland, M., Khair, K. (2020). The UK haemophilia specialist nurse: Competencies fit for practice in the 21st Century. *Haemophilia. John Wiley & Sons Ltd*, 26, 622–630. DOI: 10.1111/hae.14002 (25.09.2020).

Regionaalhaigla hematoloogiakeskus sai rahvusvahelise akrediteeringu (03.08.2020). Põhja Eesti Regionaalhaigla. <https://www.regionaalhaigla.ee/et/regionaalhaigla-hematoloogiakeskus-sai-rahvusvahelise-akrediteeringu> (21.09.2020).

Rezende, S. M., Rodrigues, S. H. L., Brito, K. N. P., da Silva, D. L. Q., Santo, M. L., de Jesus Simões, B., Genovez, G., Melo, H. T., Araújo, J. P. B., Barca, D. A. A. V. (2017). Evaluation of a web-based registry of inherited bleeding disorders: a descriptive study of the Brazilian experience with HEMOVIDAweb Coagulopatias. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 12(27), 1–7. DOI 10.1186/s13023-016-0560-6 (16.10.2020).

- Ross, M. (2020). Autori intervjuu. Tallinn. 17. aprill 2020.
- Saks, K. (2020). Autori intervjuu. Tallinn. 16. juuni 2020.
- Sauga, A. (2017). Statistika. Statistika õpik majanduseriala üliõpilastele. Tallinn: TTÜ Kirjastus.
- Srivastava, A. (toim). (2020). WFH Guidelines for the Management of Hemophilia, 3rd edition. *Haemophilia. John Wiley & Sons Ltd*, 00, 1–158.
DOI: 10.1111/hae.14046 (21.09.2020).
- Stonebraker, J. S., Bolton-Maggs, P. H. B., Brooker, M., Evatt, B., Iorio, A., Makris, M., O'Mahony, B., Skinner, W., Coffin, D., Pierce, G. F., Tootoonchian, E. (2020). The World Federation of Hemophilia Annual Global Survey 1999–2018. *Haemophilia. John Wiley & Sons Ltd*, 26, 591–600.
DOI: 10.1111/hae.14012 (17.10.2020).
- Zdziarska, J., Chojnowski, K., Klukowska, A., Łetowska, M., Mital, A., Musiał, J., Podolak-Dawidziak, M., Windyga, M. J., Ovesna, P., Brabec, P., Zawilska, K. (2011). Registry of inherited bleeding disorders in Poland: current status and potential role of the HemoRec database. *Haemophilia. John Wiley & Sons Ltd*, 17, 189–195.
DOI: 10.1111/j.1365-2516.2010.02371.x (17.10.2020).
- Tallinna Tervishoiu Kõrgkooli kirjalike tööde koostamise ja vormistamise juhend (2019). Tallinna Tervishoiu Kõrgkool. Tallinn.
- Taylor, R. (2014). *The Essentials of Nursing and Healthcare Research*. Sage Publications, London.
- Teixeria, L., Ferreira, C., Santos, B. S., Saavedra, V. (2012). Web-enabled registry of inherited bleeding disorders in Portugal: conditions and perception of the patients. *Haemophilia. John Wiley & Sons Ltd*, 18, 56–62.
DOI: 10.1111/j.1365-2516.2011.02574.x (17.10.2020).
- World Bleeding Disorder Registry: 2019 Data Report (2019). World bleeding disorders registry. World Federation of Hemophilia.
<http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1786.pdf> (15.06.2020).
- Õunapuu, L. (2014). Kvalitatiivne ja kvantitatiivne uurimisviis sotsiaalteadustes. Tartu Ülikool. http://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/36419/ounapuu_kvalitatiivne.pdf (18.10.2020).
- Üliõpilas- ja õpilastööde plagiaadi tuvastamise ja menetlemise kord Tallinna Tervishoiu Kõrgkoolis (2018). Tallinna Tervishoiu Kõrgkool. Tallinn.
<https://tkk.ee/sites/tkk.ee/files/8.1.%20Plagiaadi%20tuvastamise%20ja%20menetlemise%20kord.pdf> (18.10.2020)

Uurimistöös kasutatud ankeetküsimustik

Lugupeetud küsimustiku täitja,

Olen Maria Hytti, töötan Põhja-Eesti Regionaalhaigla veritsushäirete keskuses veritsushäirete õena, lisaks õpin Tallinna Tervishoiu Kõrgkoolis, magistriõppes, terviseteaduse erialal. Õpingute raames koostan arendusprojekti teemal „EESTI VERITSUSHÄIRETEGA PATSIENTIDE RIIKLIKU REGISTRI LOOMINE.“ Arendusprojekti eesmärgiks on luua ühtne Eesti veritsushäiretega patsientide riiklik register, millest saadavate andmete kasutamine võimaldab viia läbi veritsushäiretega patsientidele osutatava ravi ja saavutatud tulemuste analüüse ning toetavad teadusuuringute algatusi. Lisaks, aitavad kohandada terviseasutusi ja -süsteemi vastavalt patsientide vajadustele ning andes positiivset mõju veritsushäiretega patsientide ravile ja tervishoiusüsteemile võimaldades teha analüüse ning teostada erinevaid uuringuid.

Arendusprojekti raames viin läbi empiirilise uuringu, mille eesmärk on välja selgitada Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri loomise vajalikkust. Antud uuring on teostatud küsimustiku vormis ning on mõeldud täitmiseks kõikidele Eesti veritsushäirete keskustes töötavatele tervishoiutöötajatele.

Oleksin väga tänulik, kui leiaksite aega, keskmiselt 20 minutit, küsimustikule vastata. Antud küsimustik on anonüümne.

Lugupidamisega,

Maria Hytti

MOODUL 1.

MILLINE ON TEIE ERIALA:

- Õde;
- Ortopeed;
- Füsioterapeut;
- Hematoloog;
- Radioloog;
- Günekoloog;

- Geneetik;
- Muu (palun täpsustage).

KUI PALJU PROTSENTUAALSELT TÖÖTATE VERITSUSHÄIRETEGA OMA TÖÖAJAST:

- 1%–25%;
- 25%–50%;
- 50%–75%;
- 75%–100%.

KAS OLETE OSALENUD VERITSUSHÄIRETEGA PATSIENTE HÕLMAVATES UURINGUTES (näiteks ravimiuuring, patsientide heaolu uuring jne)?

- Ei ole;
- Ei ole, kuid sooviksin tulevikus osaleda;
- Jah, olen osalenud;
- Jah, olen osalenud ja osalen praegu käimasolevas uuringus;
- Ei ole varem osalenud, kuid osalen praegu käimasolevas uuringus.

KAS VERITSUSHÄIRETEGA PATSIENTIDE REGISTRIST VÕIKS OLLA KASU PATSIENTIDE HEAOLU TAGAMISELE?

- Jah;
- Ei;
- Muu (Palun täpsustage).

KAS VERITSUSHÄIRETEGA PATSIENTIDE REGISTRIST VÕIKS OLLA KASU MEESKONNATÖÖLE?

- Jah;
- Ei;
- Muu (Palun täpsustage).

KAS VERITSUSHÄIRETEGA PATSIENTIDE REGISTRIST VÕIKS OLLA KASU UURINGUTE TEOSTAMISELE?

- Jah;
- Ei;
- Muu (Palun täpsustage).

KAS EESTIS OLEKS VAJA ÜHTSET VERITSUSHÄIRETEGA PATSIENTIDE RIIKLIKU REGISTRIT? (Vastates „Ei“ küsimustik lõppeb esimese mooduliga.)

- Jah;
- Ei;
- Muu (Palun täpsustage).

PALUN PÕHJENDAGE OMA ARVAMUST. *Avatud küsimus.*

KUIDAS OLEKS TEIE ARVATES OPTIMAALNE REGISTRIT TÄITA? (Palun vastake, kui valisite „Jah“ või „Muu“ üle-eelmisele küsimusele.)

- Iga eriala esindaja täidab enda osa ise;
- Veritsushäirete keskuse õde täidab epikriisi ja patsiendi antud informatsiooni alusel;
- Muu (Palun täpsustage).

MOODUL 2.

MILLISEID ANDMEID VÕIKS REGISTER SISALDADA?

PATSIENDI ISIKLIKUD ANDMED	Kindlasti ei peaks sisaldama	Pigem ei peaks sisaldama	Ei oska öelda	Pigem peaks sisaldama	Kindlasti peaks sisaldama
Andmete sisestamise aeg (kuupäev)					
Eesnimi					
Perekonnanimi					
Isikukood					
Sünniaeg (kuupäev)					
Vanus					
Sugu (mees, naine)					
Veregrupp					
Pikkus					
Kaal					
Eelnev kaal					
Eelneva kaalu aeg (kuupäev)					
Kodulinn					
Telefoni number					
E-posti aadress					
Töö staatus (ei tööta, õpilane, töötab, pensionil)					
Lapsed (jah, ei)					
Laste sugu (poiss, tüdruk)					
Allergiad (on, ei ole, teadmata)					
Võimalikud allergeenid					
Suitsetamine (jah, ei, loobunud sh loobumise aeg)					
Veritsushäirete esinemine perekonnas (jah, ei)					
Veritsushäiretega pereliikmete loetelu					
Lisade, kommentaaride lisamise võimalus.					

MILLISED OLEKS TEIE TÄIENDAVAD ETTEPANEKUD? *Avatud küsimus.*

PATSIENDI DIAGNOSTILISED ANDMED	Kindlasti ei peaks sisaldama	Pigem ei peaks sisaldama	Ei oska öelda	Pigem peaks sisaldama	Kindlasti peaks sisaldama
Diagnoos (RHK10)					
Vanus esmasel diagnoosil					
Esmase diagnoosimise aasta					
Kaasuvad haigused (RHK10)					
Pidevalt tarvitavad ravimid					
Veritsuskoor					
Veritsushäire raskusaste (raske, mõõdukas, kerge)					
Veritsushäire raskusaste protsentides					
f-VIII tase von Willebrandi diagnoosil					
Multimeerid von Willebrandi diagnoosil					
Geneetika konsultatsioon (jah, ei)					
Geneetiline mutatsioon					
Lisa kommentaarid (sh veritsushäire tüüp D68.8 korral)					
Raviarst					
Viimane raviarsti visiit (kuupäev)					
Viimane veritsushäire õe visiit (kuupäev)					

MILLISED OLEKS TEIE TÄIENDAVALD ETTEPANEKUD? *Avatud küsimus.*

PATSIENDI VERITSUSHÄIRETE RAVIMITEGA SEOTUD ANDMED	Kindlasti ei peaks sisaldama	Pigem ei peaks sisaldama	Ei oska öelda	Pigem peaks sisaldama	Kindlasti peaks sisaldama
Ravivorm (profülaktika, vajaduspõhine, puudub)					
Kasutatava ravimi nimetus					
Ravimi manustamise sagedus					
Kasutatava ravimi annus					
Varasemalt kasutatud ravimid (jah, ei)					
Ravimi muutmise aeg					
Varasemalt kasutatud ravimi(te) nimetus(ed)					
Varasemalt kasutatud ravimi(te) manustamise sagedus					
Varasemalt kasutatud ravimi(te) annus					

MILLISED OLEKS TEIE TÄIENDAVALD ETTEPANEKUD? *Avatud küsimus.*

MULTIDISTIPLINAARSE MEESKONNAGA SEOTUD ANDMED:	Kindlasti ei peaks sisaldama	Pigem ei peaks sisaldama	Ei oska öelda	Pigem peaks sisaldama	Kindlasti peaks sisaldama
Planeeritud operatsioonid (jah, ei)					
Planeeritud operatsiooni piirkond					
Operatsiooni raviplaan					
Varasemalt tehtud operatsioonid (rasked, kerged, ei ole teostatud)					
Varasemalt tehtud operatsioonid (piirkond ja aeg)					
UH teostamise aeg (kuupäev)					

MRT teostamise aeg (kuupäev)					
CT teostamise aeg (kuupäev)					
UH kirjeldus					
MRT kirjeldus					
CT kirjeldus					
Luutiheduse uuringu teostamise aeg (kuupäev) hemofiilia korral					
Luutiheduse kirjeldus hemofiilia korral					
Füsioteraapia konsultatsioon (jah, ei)					
HJHS skoor					
Füsioteraapia kirjeldus (küünarliigesed, põlveliigesed, hüppeliigesed, muu)					
Ortopeedi konsultatsioon (jah, ei)					
Ortopeedi konsultatsiooni kirjeldus					
Märklaud liiges					
Artropaatia hemofiilia korral (jah, ei)					
Kasutatavad valuvaigistid					

MILLISED OLEKS TEIE TÄIENDAVAD ETTEPANEKUD? *Avatud küsimus.*

VERITSUSTE ANDMED	Kindlasti ei peaks sisaldama	Pigem ei peaks sisaldama	Ei oska öelda	Pigem peaks sisaldama	Kindlasti peaks sisaldama
Spontaansete veritsuste arv viimase kuu jooksul					
Spontaansete veritsuste arv aastas					
Veritsust provotseeriv tegevus					
Veritsuse asukoht					
Veritsuse tüüp (liiges, lihas, pehme kude, pea, muu, teadmata)					
Veritsuse intensiivsus (kerge, mõõdukas, raske)					
Valu veritsuse ajal (0–10)					
Kasutatud ravimi annus veritsuse peatamiseks					
Ravimi kasutamise sagedus veritsuse peatamiseks					
Ravimi kasutamise kestvus päevades veritsuse peatamiseks					

MILLISED OLEKS TEIE TÄIENDAVAD ETTEPANEKUD? *Avatud küsimus.*

VERITSUSHÄIRETE RAVI RASKENDAVAD TEGURID	Kindlasti ei peaks sisaldama	Pigem ei peaks sisaldama	Ei oska öelda	Pigem peaks sisaldama	Kindlasti peaks sisaldama
Varasemalt diagnoositud inhibiitorite olemasolu (jah, ei);					
Inhibiitorite olemasolu (jah, ei);					
Inhibiitorite ravi, ravimi nimetus;					
Infektsioonide esinemine (ei ole, HIV, HBV, HBC, muu sh täpsustus);					

MILLISED OLEKS TEIE TÄIENDAVAD ETTEPANEKUD? *Avatud küsimus.*

Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri patsiendi informeeritud nõusoleku vorm

**PATSIENDI INFOLEHT
INFORMEERITUD NÕUSOLEK**

Registri nimetus:	EESTI VERITSUSHÄIRETE REGISTER (EVHR)
Tervishoiuasutused:	SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla SA Tartu Ülikooli Kliinikum SA Tallinna Lastehaigla

EVHR koondab Eesti veritsushäire diagnoosiga patsientide terviseandmeid.

EVHR-i eesmärgid:

- ravikvaliteedi hindamine ja parandamine;
- patsiendile kiirema ja kvaliteetsema arstiabi kättesaadavuse tagamine üleriigiliselt;
- erialaspetsiifilised teadusuuringud.

Oluline! EVHR-is osalemine või mitte osalemine ei mõjuta Teile osutatavat arstiabi. Nõusolekuvormi allkirjastamisega ei loobu Te Teile õigusaktidega antud õigustest. Samuti ei vabasta allkirjastamine registri pidajat talle õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmisest.

EVHR-isse kogutavad andmed on Teie isikuandmed (nimi, isikukood, vanus, sugu, telefoni number, e-post) ning andmed haiguse ja ravi kohta (näiteks andmed Teil diagnoositud veritsushäire tüübi, raskusastme, sümptomite ja saadava ravi kohta).

Kasutegurid

Nõusoleku andmine Teie andmete sisestamiseks registrisse ei muuda Teie jälgimise või ravi taktikat ja käsitlust. Teie edasised visiidid ning ravi või jälgimise plaani otsustab Teie raviarst. Samas võimaldab register Teie ravimeeskonnal andmete paremat ajalist visualiseerimist (skaala või tabelina, mida praegune haiglates kasutatav elektrooniline haiguslugu ei võimalda) ning analüüsida haiguse kulgu võrreldes teiste samas vanuses ning samade näitajatega patsientidega.

See omakorda võimaldab ravimeeskonnal osutada parimat võimalikku ravi ning vajadusel ravi või jälgimistaktika korrigeerimist. Pikaajalise patsientide registri loomisest saadav kasu hõlmab paremate teadmiste saamist veritsushäirete kohta, mis aitab tuvastada patsientide parema raviga seotud tegureid, ning seega võib Teie osalus aidata veritsushäirega patsiente tulevikus. Kui otsustate selles registris mitte osaleda, ei mõjuta see mingilgi viisil Teile osutatavat arstiabi ega Teie ravi.

EVHR-i kasutajad ja ligipääs andmetele

Teie andmeid säilitatakse turvatud süsteemil baseerivas andmebaasis, mis on ligipääsetav ainult turvatud internetiühenduse kaudu. Andmetele pääsevad ligi ainult volitatud isikud.

Juurdepääs registrile on võimaldatud ainult vastavat juurdepääsõigust omavatele veritsushäirete keskuste töötajatele. Teie andmetele pääsevad registri kaudu ligi Tallinna Lastehaigla, Põhja-Eesti Regionaalhaigla ja Tartu Ülikooli Kliinikumi hematoloogia spetsialistid, kellel on vajadus Teile operatiivse arstiabi osutamiseks kasutada registri infot. Andmetele ligipääs on fikseeritud koostöölepinguga.

Uuringute ja ülevaadete koostamisel kasutatakse suure hulga patsientide kohta saadud registriandmeid, mis ei sisalda üksikpatsientide isikuandmeid

Vabatahtlik osalus ja nõusolekust loobumine

Teie osalus EVHR-is on **vabatahtlik**. Kui Te ei nõustu oma andmete sisestamisega EVHR-i, ei mõjuta see Teie raviotsuseid.

Teie andmeid hoitakse EVHR-is kuni Teie otsuseni oma nõusolek tagasi võtta. Registritest lahkumisel jäävad juba kogutud andmed alles, kuid neilt eemaldatakse isikut otse või kaudselt tuvastada võimaldavad isikuandmed, ning terviseandmeid kasutatakse statistilisel eesmärgil.

Nõusoleku tagasivõtmiseks võtke ühendus registri koordinaatoriga.

Lisainfo: registri koordinaator

Maria Hytti

maria.hytti@regionaalhaigla.ee

+372 5306 5647

INFORMEERITUD NÕUSOLEK

Olen lugenud läbi Eesti Veritsushäirete Registrit puudutava teabe ja sellest aru saanud. Mul on olnud võimalus küsida registri ja sinna edastatavate andmete kohta küsimusi ning kõik minu küsimused on saanud vastused.

Olen teadlik, et edaspidi küsimuste tekkimise korral saan võtta ühendust registri koordinaatoriga.

Olen teadlik, et registrisse kogutakse minu terviseandmeid, mis on eriliigilised isikuandmed.

Olen teadlik, et võin nõusoleku igal ajal ilma põhjendusi esitamata tagasi võtta, pöördudes vabas vormis avaldusega registri koordinaatori poole.

Olen teadlik, et nõusoleku andmine või selle tagasivõtmine ei mõjuta minule osutava tervishoiuteenuse kvaliteeti.

Olen nõus, et minu isikuandmeid, sh eriliiki isikuandmeid kasutatakse Eesti Veritsushäirete registris;

Kinnitan, et käesolev nõusolek minu isikuandmete, sh eriliiki isikuandmete edastamiseks on antud vabatahtlikult ning mulle on käesoleva nõusoleku andmise õiguslikud tagajärjed arusaadavad.

Patsiendi nimi ja isikukood

Eestkostja nimi ja isikukood (kui on kohaldatav)

Patsiendi või eestkostja allkiri

Kuupäev

Nõusolekuvormi andis ja selgitused edastas:

Nimi

Ametinimetus

Allkiri

Kuupäev

Eesti veritsushäiretega patsientide riikliku registri kogutav andmestik

PATSIENDI ISIKUANDMED:

Patsiendi ID ehk isikukood: _____ (number)

Patsiendi nõusoleku vorm: (fail)

Andmete sisestamise kuupäev: (pp/kk/aaaa)

Eesnimi: _____

Perekonnanimi: _____

Sünnikuupäev: (pp(kk/aaaa)

Vanus: (automaatne arvutamine)

Sugu:

- Mees
- Naine

Veregrupp:

- A pos
- A neg
- B pos
- B neg
- AB pos
- AB neg
- 0 pos
- 0 neg
- Ei ole teada

Pikkus: _____ (number)

Kaal: _____ (number)

Eelnev kaal: _____ (number)

Eelneva kaalu kuupäev: (pp/kk/aaaa)

Kodulinn: _____

Telefoni number: _____ (number)

E-posti aadress: _____

Töö staatus:

- Ei tööta
- Õpilane
- Töötav
- Pensionil

Lapsed:

- Jah
- Ei

Lapse/Laste sugu [avaneb kui „Lapsed“ = „Jah“]: (võib valida mitu)

- Poiss
- Tüdruk

Allergiad:

- Jah
- Ei
- Ei ole teada

Võimalikud allergeenid [avaneb kui „Allergiad“ = „Jah“]: _____

Suitsetamine:

- Jah
- Ei

Veritsushäirete esinemine perekonnas:

- Jah
- Ei

Veritsushäiretega pereliikmete loetelu [avaneb kui „Veritsushäirete esinemine perekonnas“ = „Jah“]: _____

Lisad, kommentaarid: _____

PATSIENDI DIAGNOSTILISED ANDMED:

Diagnoos: (RHK10)

Vanus esmasel diagnoosil: (number)

Esmase diagnoosimise aasta: (number)

Kaasuvad haigused: (RHK10)

Pidevalt tarvitatavad ravimid: _____

Veritsusskoor: (number)

Veritsushäire raskusaste: _____

Veritsushäire raskusaste protsentides: _____

f-VIII tase protsentides [avaneb kui „Diagnoos“ = „D68.0“]: _____

Multimeerid [avaneb kui „Diagnoos“ = „D68.0“]: _____

Geneetika konsultatsioon:

- Jah
- Ei

Geneetiline mutatsioon [avaneb kui „Geneetika konsultatsioon“ = „Jah“]: _____

Lisa kommentaarid: _____

Raviarst: _____

Viimane raviarsti visiit: (pp/kk/aaaa)

Viimane veritsushäirete õe visiit: (pp/kk/aaaa)

PATSIENDI VERITSUSHÄIRETE RAVIMITEGA SEOTUD ANDMED:

Ravivorm:

- Profülaktika
- Vajaduspõhine
- Puudub

Kasutatava ravimi nimetus [avaneb kui „Ravivorm“ = „Profülaktika“ või „Vajaduspõhine“]:

Ravimi manustamise sagedus [avaneb kui „Ravivorm“ = „Profülaktika“ või „Vajaduspõhine“]:

Kasutatava ravimi annus [avaneb kui „Ravivorm“ = „Profülaktika“ või „Vajaduspõhine“]:

Varasemalt kasutatud ravimid:

- Jah
- Ei

Ravimi muutmise aeg [avaneb kui „Varasemalt kasutatud ravimid“ = „Jah“]: _____

Varasemalt kasutatud ravimi(te) nimetus(ed) [avaneb kui „Varasemalt kasutatud ravimid“ = „Jah“]: _____

Varasemalt kasutatud ravimi(te) manustamise sagedus [avaneb kui „Varasemalt kasutatud ravimid“ = „Jah“]: _____

Varasemalt kasutatud ravimi(te) annus [avaneb kui „Varasemalt kasutatud ravimid“ = „Jah“]:

MULTIDISTSIPLINAARSE MEESKONNAGA SEOTUD ANDMED:

Planeeritud operatsioonid:

- Jah
- Ei

Planeeritud operatsiooni piirkond [avaneb kui „Planeeritud operatsioonid“ = „Jah“]: _____

Operatsiooni raviplaan [avaneb kui „Planeeritud operatsioonid“ = „Jah“]: _____

Varasemalt tehtud operatsioonid:

- Rasked
- Kerged
- Ei ole teostatud

Varasemalt tehtud operatsioonid [avaneb kui „Varasemalt tehtud operatsioonid“ = „Rasked“ või „Kerged“]: _____

UH, MRT, CT teostamise aeg: (pp/kk/aaaa)

UH, MRT, CT kirjeldus [avaneb kui „UH, MRT, CT teostamise aeg“ > „01.01.1900“]: _____

Luutiheduse uuringu teostamise aeg [avaneb kui „RHK10“ või „Kaasuvad haigused“ = „D66“ või „D67“]: (pp/kk/aaaa)

Luutiheduse kirjeldus [avaneb kui „Luutiheduse uuringu teostamise aeg“ > „01.01.1900“]: _____

Füsioteraapia konsultatsioon:

Jah

Ei

Viimane füsioteraapia konsultatsioon [avaneb kui „Füsioteraapia konsultatsioon“ = „Jah“]: (pp/kk/aaaa)

HJHS skoor [avaneb kui „Füsioteraapia konsultatsioon“ = „Jah“]: (number)

Füsioteraapia kirjeldus (küünarliigesed, põlveliigesed, hüppeliigesed, muu) [avaneb kui „HJHS skoor“ = „(väärtus on antud)“]: _____

Ortopeedi konsultatsioon:

- Jah
- Ei

Viimane ortopeedi konsultatsioon [avaneb kui „Ortopeedi konsultatsioon“ = „Jah“]: (pp/kk/aaaa)

Ortopeedi konsultatsiooni kirjeldus [avaneb kui „Ortopeedi konsultatsioon“ = „Jah“]: _____

Märklaud liiges [avaneb kui „RHK10“ või „Kaasuvad haigused“ = „D66“ või „D67“]:

Artropaatia hemofiilia korral [avaneb kui „RHK10“ või „Kaasuvad haigused“ = „D66“ või „D67“]:

- Jah
- Ei

Kasutatavad valuvaigistid: _____

VERITSUSTEGA SEOTUD ANDMED:

Spontaansete veritsuste arv viimase kuu jooksul: (number)

Spontaansete veritsuste arv aastas: (number)

Veritsust provotseeriv tegevus [avaneb kui „Spontaansete veritsuste arv aastas“ > „1“]: _____

Veritsuse asukoht [avaneb kui „Spontaansete veritsuste arv aastas“ > „1“]: _____

Veritsuse tüüp [avaneb kui „Spontaansete veritsuste arv aastas“ > „1“]: (võib valida mitu)

- Liiges
- Lihas
- Pehme kude
- Pea
- Muu
- Teadmata

Veritsuse intensiivsus [avaneb kui „Spontaansete veritsuste arv aastas“ > „1“]:

- Kerge
- Mõõdukas
- Raske

Valu veritsuse ajal [avaneb kui „Spontaansete veritsuste arv aastas“ > „1“]: (Skaala 0–10)

Kasutatud ravimi annus veritsuse peatamiseks [avaneb kui „Spontaansete veritsuste arv aastas“ > „1“]: _____

Ravimi kasutamise sagedus veritsuse peatamiseks [avaneb kui „Spontaansete veritsuste arv aastas“ > „1“]: _____

Ravimi kasutamise kestvus päevades veritsuse peatamiseks [avaneb kui „Spontaansete veritsuste arv aastas“ > „1“]: _____

VERITSUSHÄIRETE RAVI RASKENDAVID TEGURID:

Varasemalt diagnoositud inhibiitorite olemasolu:

- Jah
- Ei

Inhibiitorite olemasolu:

Jah,

Ei

Inhibiitorite väärtus: [avaneb kui „Varasemalt diagnoositud inhibiitorite olemasolu“ või „Inhibiitorite olemasolu“ = „Jah“]: (number)

Inhibiitorite ravi, ravimi nimetus [avaneb kui „Varasemalt diagnoositud inhibiitorite olemasolu“ või „Inhibiitorite olemasolu“ = „Jah“]: _____

Infektsioonide esinemine:

- Ei ole
- HIV
- HBV
- HBC
- Muu

Infektsiooni täpsustus „Muu“ korral [avaneb kui „Infektsioonide esinemine“ = „Muu“]: _____