

KÕRVALTOIMETE ANDMEKOGU PIDAMISE KORD

1. Andmekogu nimi

- 1.1 Kõrvaltoimete andmekogu (edaspidi *andmekogu*).
- 1.2 Andmekogu ingliskeelne nimetus on *Adverse Drug Reaction Database*.

2. Andmekogu pidamise eesmärk

2.1 Andmekogu pidamise eesmärk on koguda ja hinnata Eestis ravimite kasutamisel ilmnenu võimalikke kõrvaltoimeid ehk ravimiohusalaseid andmeid ravimikasutajatelt, tervishoiutöötajatelt ja müügiloa hoidjatelt ravimitega seotud uute riskide, muutunud riskide või ravimi kasu ja ohtude suhte muutuse avastamiseks.

3. Andmekogu omanik ja vastutav töötleja

- 3.1 Andmekogu omanik ja vastutav töötleja on Ravimiamet.

4. Andmekogu pidamise õiguslik alus

4.1 Kõrvaltoimete andmekogu peetakse Ravimiametile ravimiseadusest tulenevate kohustuste täitmiseks ravimiohususe järelevalve tagamisel (RavS § 78⁴).

5. Andmekogusse kantud andmete kaitse ja juurdepääsupiirang andmetele

- 5.1 Vastutav töötleja tagab organisatsiooniliste ja tehniliste meetmetega andmekogusse kantud andmete terviklikkuse ja autentsuse ning nende töötlemise, kaitse, säilimise ja arhiveerimise.
- 5.2 Ravimiamet tagab andmekogu pidamise.
- 5.3 Andmekogu turvaklass on K1T1S2
- 5.4 Andmekogu turbeaste on M
- 5.5. Esitatud andmete juurdepääsupiirangud ja säilitustähtajad kehtestatakse avaliku teabe seaduse alusel Ravimiameti dokumentide liigitusskeemis.
- 5.6. Andmekogu andmete töötlemise õigus on Ravimiameti teenistujatel oma volituste piires.
- 5.3. Andmekogu andmed ei sisalda riigisaladust.

6. Andmekogusse kantud andmete õiguslik tähendus

- 6.1 Andmekogusse kantud andmetel on õiguslik tähendus seaduses sätestatud ulatuses.

7. Andmekogu pidamise viis

Andmekogu peetakse infotehnoloogilise andmekoguna.

8. Ravimiameti poolt andmekogusse andmete kandmise alusdokumendid

8.1 Ravimiseaduse § 78⁶.

8.2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta X jaotis.

8.3 Head ravimiohutuse tavad (*Good pharmacovigilance practices VI*).

8.4 Sotsiaalministri 16.07.2012 määruse nr 26 „Ravimi ohutusalase teabe edastamine ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu“ § 2.

9. Andmekogusse kantavad andmed

9.1 Administratiivsed andmed:

- teatise ID kood (mis tekib järgmistest andmetest: mitmes teatis sellel aastal, aastaarv, kuu, Ravimiametisse saabumise kuupäev, mitmes teatis sellel päeval);
- andmete sisestaja nimi;
- kuupäev, millal teatis saabus Ravimiametisse ;
- kuupäev, millal teatis andmekogusse kantakse;
- kuupäev, millal esmane teataja täitis teatise;
- teatise Ravimiametisse saabumise tee (vorm kodulehelt, e-kiri, telefon, kiri vms, EV andmebaasist (müügiloa hoidja teatis));
- märke selle kohta, kas/et teatis vastab Euroopa Ravimiametile edastatava individuaalse juhukirjelduse (ICSR) kriteeriumitele;
- kuupäev(ad), millal esitati jätkuandmeid antud teatise kohta;
- märke, kas teatis on varasemalt esitatud teatise duplikaat;
- märke, kas teatis on seotud varasemalt esitatud teatisega;
- märke, kas kahtlustatav ravim on müügioota ravim;
- märke, kas teatis on juhukirjeldusest, mis on Eestis avaldatud meditsiinikirjandusest;
- märke, kas teatis on juhukirjeldusest, mis on müügiloasaamise järgsest uuringust;
- märke, kas teatis on patsiendiprogrammist;
- märke, kas kahtlustatav ravim on täiendava järelevalve all;
- märke, kas müügiloa hoidja on teatise edastanud õigeaegselt vastavalt seaduses ettenähtud tähtaegadele;
- müügiloa hoidja teatise identifitseerimisnumber;
- Euroopa Ravimiameti Eudravigilance andmebaasi teatise edastaja nimi;
- Euroopa Ravimiameti Eudravigilance andmebaasi teatise edastamise kuupäev;
- Märge, kas patsient on andnud loa arstilt täiendavat teavet küsida;
- meditsiiniline kinnitus (patsiendi teatise korral).

9.2 Teatise saatja andmed:

- teatise saatja liik (patsient, tervishoiutöötaja, proviisor, müügiloa hoidja);
- esmane teataja (patsient, patsiendi lähedane, eriarst, perearst, meditsiiniõde, koolitervishoiuteenuse osutaja, velsker, proviisor);
- teatisel märgitud saatja nimi;
- teatise saatja kontaktandmed (telefon, e-kiri, asutus), kui on.

9.3 Andmed isiku kohta, kellel kahtlustatav kõrvaltoime tekkis:

- isiku initialsid;
- isiku sugu;
- isiku vanus;
- isiku kehakaal;
- isiku pikkus;
- riskifaktorid: suitsetamine;
- riskifaktorid: alkoholisõltuvus/kuritarvitamine;

- riskifaktorid: ainete sõltuvus/kuritarvitamine.

9.4 Andmed raviarsti kohta patsiendi teatise korral:

- patsiendi antud arsti nimi.

9.5 Ravimi(te) andmed:

- kahtlustatava ravimi (või ravimite) kaubanduslik nimetus;
- kahtlustatava ravimi (või ravimite) müügiloa hoidja;
- toimeaine nimetus;
- ATC-kood;
- Ravimrühm;
- Partii number;
- Annus;
- Ravi alguse kuupäev;
- Ravi lõpetamise kuupäev;
- Ravimi kasutamise näidustus;
- Teised kasutatavad ravimid;
- Teiste kasutatavate ravimite näidustus(ed);
- Teiste kasutatavate ravimite annus(ed);
- Teiste kasutatavate ravimite kasutamise alguse kuupäev;
- Teiste kasutatavate ravimite kasutamise lõpetamise kuupäev.

9.6 Kahtlustatava kõrvaltoime andmed:

- Reaktsioonide kokkuvõtte teatiselt MedDra terminiga (*eelistatud termin*) eesti keeles;
- MedDra termin (*eelistatud termin*) inglise keeles;
- Märge, kas kahtlustatav kõrvaltoime on tõsine;
- Tõsiduse kriteeriumi kirjeldus (nt vajab haiglaravi vms);
- Tõsiseks hinnatud kahtlustatavate kõrvaltoimete arv teatistes;
- Märge, kas kahtlustatav kõrvaltoime on seniteadmata (st ei ole kirjeldatud ravimiteabes);
- Seniteadmata kahtlustatavate kõrvaltoimete arv teatistes;
- Kahtlustatavate kõrvaltoimete arv teatistes;
- Kahtlustatava kõrvaltoime tekke algus (kuupäev);
- Kahtlustatava kõrvaltoime lõpp (kuupäev);
- Kahtlustatava kõrvaltoime tulemus (paranemine, kestab, surm vms);
- Märge, kas reaktsioon tekkis uuesti ravi jätkamisel;
- Märge, kas reaktsioon kadus ravi katkestamisel;
- Tegevus kõrvaltoime ilmnemisel (ravi, ravimid);
- Juhukirjeldus reaktsiooni, kaasuvate haiguste, anamneesi, analüüside ja uuringute kohta teatiselt ja täiendavalt saadud andmed isikustamata kujul.

9.7 Ravimiameti hinnang põhjusliku seose kohta:

- Hinnang vaktsiini puhul vastavalt WHO immuniseerimisjärgsete reaktsioonide juhendile, ravimi puhul vastavalt WHO Naranjo algoritmile;
- Kommentaar põhjusliku seose hinnangu kohta.

10. Andmete esitajad

10.1 Ravimiametile esitavad andmeid ravimikasutajad (patsiendid), patsiendi lähedased, tervishoiutöötajad, proviisorid ja müügiloa hoidjad.

11. Andmete andmekogusse kandmise kord ja tähtajad

11.1 Teatis registreeritakse dokumendihaldussüsteemis ja valideeritakse ohutusjärelvalve spetsialisti poolt 3 tööpäeva jooksul.

11.2 Andmekogusse kantakse andmed teatiselt, mis sisaldab minimaalselt nõutavaid andmeid (sotsiaalministri 16.07.2012 määruse nr 26 „Ravimi ohutuslase teabe edastamine ning ravimi ohutus- ja

kvaliteediseire tasu“ § 2) ja andmed tõsist (kriteeriumid sätestatud ravimiseaduse §-s 78⁶ ja Euroopa Ravimiameti poolt avaldatud oluliste meditsiiniliste juhtude nimekirjas) reaktsiooni kirjeldavalt teatiselt, kui teataja edastab ambulatoorse ja/või haiglaravi epikriisid, surma korral lisaks lahanguaruanne (kui lahangu teostati).

11.3 Lõikes 11.2 toodud andmete puudumisel võetakse teatajate ühendust andmete saamiseks.

12. Täiendavate andmete küsimine teatajalt

12.1 Minimaalsete andmete puudumisel võetakse ühendust teatise saatjaga täiendava teabe saamiseks.

12.2 Tõsist reaktsiooni kirjeldava teatise saatjaga võetakse ühendust

13. Andmekogu andmetel põhinevad kokkuvõtted ja päringutele vastamine

13.1 Aasta kokkuvõtted ravimite ja vaktsiinide kahtlustatavatest kõrvaltoimetest avaldatakse Ravimiameti veebilehel järgneva aasta I kvartali jooksul.

13.2 Ravimiamet annab isikustamata andmeid kahtlustatavate kõrvaltoimete kohta ajakirjandusele, teadusasutustele. Isikustatud andmeid teabenõude korras teatise esitanud patsiendile või kui teatise on esitanud arst ja kinnitab, et patsient on teabenõude esitaja.

13.3 Andmete väljastamine toimub vastavalt vastutava töötaja pädevusele .

14. Juurdepääs andmekogule ja sisestamise õigused

14.1 Andmekogu on asutusesiseks kasutamiseks spetsialistidele, kellele ravimiohutuse osakonna juhataja on määranud õiguse andmeid sisestada, hinnata ja edastada.

14.2 Ligipääs andmekogule on TEHIKu poolt teistele piiratud.

14.3 Täiendavalt on andmekogul kirjutuskaitse, andmete sisestamiseks/muutmises on vajalik salasõna.

15. Andmete edastamine Euroopa Ravimiameti Eudravigilance andmebaasi

15.1 Andmete esitamine on sätestatud RavS § 78⁵ lõigetes 5 ja 6.

15.2 Andmeid edastavad vastava koolituse läbinud ohutusjärelvalvebüroo spetsialistid.

15.3 Andmete edastamise tähtajad on sätestatud sotsiaalministri 16.07.2012 määruse nr 26 „Ravimi ohutusalase teabe edastamine ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu“ §-s 2.

16. Andmete edastamine Terviseametile

16.1 Andmeid (vaktsiinide kahtlustatavad kõrvaltoimed, võimalikest ravivigadest tingitud kõrvaltoimetest) edastavad vastava koolituse läbinud ohutusjärelvalvebüroo spetsialistid. Andmete esitamine on sätestatud RavS § 78⁵ lõikes 10.

16.2 Andmed edastatakse kvartaalselt.

17. Järelevalve andmekogu pidamise üle

17.1 Järelevalvet andmekogu pidamise üle teeb andmekogu vastutav töötaja ja andmekaitse järelevalveasutus vastavalt oma pädevusele.

18. Andmete säilitamine

18.1 Andmekogu andmete lisamise ja andmete muutmise kohta peetakse logi.

18.2 Andmete säilitamisel, arhiveerimisel ja hävitamisel lähtutakse siseriiklikest normidest, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL) 2016/679, 27. aprill 2016, füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) ja headest ravimiohutuse tavadest (GVP I).

18.3 Andmekogu pidaja säilitab andmekogusse kantud andmeid kuni andmekogu likvideerimiseni.

19. Andmekogu likvideerimine

19.1 Andmekogu likvideerimise otsustab Raviameti peadirektor käskkirjaga. Andmekogu likvideeritakse riigi infosüsteemi haldussüsteemis ja arhiiviseaduses sätestatud korras.