

Kinnitan



Irja Lutsar  
Nõukogu esimees  
28.august 2014.

## EESTI HIV-POSITIIVSETE PATSIENTIDE ANDMEKOGU PÕHIKIRI

### I Üldandmed

Eesti HIV-positiivsete patsientide andmekogu (edaspidi **E-HIV**) on loodud Eesti Infektsioonhaiguste Seltsi otsusega 08.aprillil 2009.a.

#### **E-HIV** üldeesmärk:

Eesti HIV-positiivsete patsientide kliiniliste ja demograafiliste andmete kogumine ja analüüsimine

#### **E-HIV** alaeesmärgid:

1. Saada ülevaade HIV-positiivsetest pöördujatest
2. Haiguse staadiumist
3. Kaasuvatest haigustest
4. Narkootikumide kasutamisest
5. Rakendatud raviskeemidest
6. Jälgida haiguse kulgu elektroonilisel ravikaardil
7. Analüüsida ravimresistentsuse kujunemist
8. Prognoosida HIV leviku preventatiivseid meetmeid
9. Prognoosida tegelikku spetsiifilise ravi ning tervishoiuteenuste vajadust lähiajal
10. Koguda HIV-positiivsete patsientide biomaterjal

Lisaks täiskasvanutele kantakse **E-HIV**-i HIV-positiivsetel emadel sündinud nii HIV-positiivsed kui ka HIV-negatiivsed lapsed.

**E-HIV** töö põhimõtted määratakse **E-HIV** põhikirjas. **E-HIV** puudutavates küsimustes teeb otsused **E-HIV** nõukogu.

### II **E-HIV** andmete koosseis

- 1.1 Isikukood
- 1.2 RL-HIV-kood
- 1.3 Sünniaeg
- 1.4 Sugu
- 1.5 Patsiendi informeeritud nõusoleku aeg
- 1.6 Nõusoleku andmise koht
- 1.7 Raviarst ja selle muutmise ajalugu
- 1.8 Asutus ja selle muutmise ajalugu
- 1.9 Verifikatsiooni aeg
- 1.10 Vanglast lahkumine
- 1.11 Pole 1 a. jooksul vastuvõtule ilmunud

- 2.1. Etniline kuuluvus
  - 2.2. Emakeel
  - 2.3. Elukohta riik
  - 2.4. Elukoht Eestis maakonnana
  - 2.5. Võimalik nakatumisviis
  - 2.6. Seksuaalne eelistus
- 
- 3.1. Narkootikumide kasutamine hetkel
  - 3.2. Narkootikumide kasutamise sagedus
  - 3.3. Narkootikumide kasutamise kestus
  - 3.4. Narkootikumide kasutamise algusaasta
  - 3.5. Narkootikumide kasutamine varem
- 
- 4.1. Laste olemasolu
    - 4.1.1. Lapse nr
    - 4.1.2. Lapse sünniaeg
    - 4.1.3. Sünnitusviis
    - 4.1.4. Lapse kasvatuskoht
    - 4.1.5. Lapse seisund sündimisel
    - 4.1.6. Ema seisund sünnitusel
- 
- 5.1. Andmevõrdluse teostamise aeg
  - 5.2. Andmevõrdluse teostamise koht
- 
- 6.1. Info serokonversiooni kohta
  - 6.2. HIV serokonversiooni aeg
  - 6.3. Kuidas määrati HIV serokonversiooni aeg
- 
- 7.1. Tuberkuloosi diagnoosimine
  - 7.2. Esmane tuberkuloos (aeg)
  - 7.3. Korduv tuberkuloos (aeg)
- 
- 8.1. Visiidid arsti juurde
    - 8.1.1. visiidi aeg
    - 8.1.2. kehakaal
    - 8.1.3. vere saatmine andmekogusse
    - 8.1.4. vererõhk
- 
- 9.1. HIV RNA määramine (viral load)
    - 9.1.1. määramise aeg
    - 9.1.2. viiruskoopiate arv
- 
- 10.1. Analüüsid
    - 10.1.1. määramise aeg
    - 10.1.2. CD4 rakud
    - 10.1.3. CD8 rakud
    - 10.1.4. CD4 %
    - 10.1.5. lümfotsüüdid
    - 10.1.6. leukotsüüdid

10.1.7. hemoglobiin  
10.1.8. trombotsüüdid

11.1. Hepatiidid  
11.1.1. testi aeg  
11.1.2. viiruse test  
11.1.3. testi tulemus  
11.1.4. viirusosakeste arv  
11.1.5. HCV genotüüp  
11.1.6. hepatiidi ravi  
11.1.7. ravi algus  
11.1.8. ravi lõpp

12.1. AIDS  
12.1.1. diagnoosimine  
12.1.2. aeg  
12.1.3. defineeriv haigus

13.1. ARV  
13.1.1. ravi algus  
13.1.2. preparaat  
13.1.3. päevadoos  
13.1.4. ravi lõpp  
13.1.5. ravi lõpetamise põhjus  
13.1.6. ravi regulaarsus/ebaregulaarsus  
13.2. Sünnitusviis  
13.3. Laps  
13.3.1. visiidi kuupäev  
13.3.2. HIV RNA  
13.3.3. HIV antikehad

14.1. Resistentsuse teke  
14.1.1. vere saatmise aeg  
14.1.2. vastuse aeg  
14.1.3. resistentsust ei saanud määrata  
14.2. Resistentsustesti tulemused

15.1. Mutatsioonid

16.1. Märkused

17.1. Andmekogust väljalangemine  
17.2. Väljalangemise aeg  
17.3. Väljalangemise põhjus  
17.4. Surma korral surma põhjus

18.1. Patsiendi jälgimine  
18.1.1. Valk  
18.1.2. Glomerulaarfiltratsioon  
18.1.3. Kreatiin

- 18.1.4. Alaniini transaminaas
- 18.1.5. Triglütseriidid
- 18.1.6. Üldkolesterool
- 18.1.7. Veresuhkur

### **III E-HIV nõukogu**

**E-HIV** nõukogu on kuueliikmeline.

**E-HIV** nõukogu ülesanded:

1. Nõustada **E-HIV** tegevust
2. Otsustada muudatuste tegemiste üle **E-HIV**-i kogutavate andmete osas
3. Tagada **E-HIV** rahastamine, sõlmida selleks vastavaid kokkuleppeid
4. Otsustada andmete väljastamise üle andmetest huvitatud isikutele ja ametiasutustele
5. Otsustada **E-HIV** tegevuse lõpetamise üle ja määrata, kellele kogutud andmed edasi antakse

**E-HIV** nõukogu valib endale nõukogu esimehe ja aseesimehe kolmeks aastaks. Esimees juhatab nõukogu koosolekuid, allkirjastab dokumente, esindab **E-HIV**-i ametiasutustes, vajadusel kutsub nõukogu tööst nõuandva õigusega osa võtma isikuid, kes ei kuulu nõukogusse. Nõukogu esimehe äraolekul juhatab nõukogu tegevust aseesimees.

**E-HIV** nõukogu koosolekud toimuvad vastavalt vajadusele, kuid mitte harvem kui 2 korda aastas. Teate koosoleku aja ja koha kohta saavad liikmed vähemalt 14 päeva enne koosolekut. Päevakord ja arutatavad materjalid edastatakse liikmetele vähemalt 7 päeva enne koosolekut.

**E-HIV** nõukogu on otsustusvõimeline, kui koosolekust võtab osa vähemalt 2/3 koosseisust. Nõukogu liige saab oma hääle delegeerida teisele nõukogu liikmele kirjaliku volituse alusel. Otsused võetakse vastu lihthäälteenamusega. Häälte võrdse jagunemise korral on määrav nõukogu esimehe hääl.

**E-HIV** nõukogu võib vajadusel kujundada oma seisukohti või teha otsuseid elektrooniliselt. Ettepaneku teeb nõukogu liige elektrooniliselt kõigile nõukogu liikmetele. Kui kokkulepitud tähtaja jooksul otsuse projektile vastulauseid saadetud pole, loetakse otsus vastuvõetuks. Otsus kinnitatakse järgmisel koosolekul.

### **IV E-HIV töötajad**

**E-HIV** vastutav töötaja on Eesti Infektsioonhaiguste Selts.

**E-HIV** volitatud töötajad on Harku ja Murru vangla, Ida-Viru Keskhaigla SA, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Murru vangla, Narva Haigla SA, Quretec OÜ, Pärnu Haigla SA, Tallinna vangla, Tartu vangla, TÜ Kliinikum SA, Tartu Ülikool, Viru vangla, kelle kõigiga sõlmitakse lepingud andmete kogumise kohta.

### **V Töötlemispaiga üldandmed**

**E-HIV** monitoorimine toimub aadressil:  
Mikrobioloogia Instituut  
Tartu Ülikool  
Ravila 19  
Tartu linn

26.08.2009 on TÜ mikrobioloogia instituudi juhataja Irja Lutsari poolt allkirjastatud Tartu Ülikooli Arstiteaduskonna mikrobioloogia instituudi isikuandmete kaitse organisatsiooniliste, füüsiliste ja infotehniliste turvameetmete kirjeldus.

## **VI Isikuandmete töötlemine**

HIV-positiivsete patsientide andmete töötlemine toimub Isikuandmete kaitse seaduse §16 p(1) alusel.

Isikuandmete töötlemine toimub asutustes, keda nimetatakse volitatud töötlejateks. Volitatud töötlejatega on Vastutaval töötlejal sõlmitud teenuse osutamise lepingud, mis sisaldavad konfidentsiaalsuskohustust. Volitatud töötlejatest haiglad ja vanglad on registreeritud Andmekaitse Inspeksioonis delikaatsete isikuandmete töötlejana. OÜ Quretec`i ja Tartu Ülikooli kohta on esitatud andmed ja organisatsiooniliste, füüsiliste ja infotehniliste turvameetmete kirjeldused Andmekaitse Inspeksioonile.

Isikud, kelle andmeid töödeldakse, allkirjastavad informeeritud nõusoleku.

Raviarst peab arvestust nende patsientide üle, kes keelduvad oma andmete registreerimisest **E-HIV**-s.

**E-HIV** tegevus on kooskõlastatud Eetikakomiteega.

## **VII E-HIV pidamine, laiendamine, säilitamine**

Töö **E-HIV**-is toimub veebipõhiselt. **E-HIV**-i pääseb ID-kaardiga **E-HIV**-ga töötav isik. **E-HIV**-i kasutavad isikud on haiglates infektsionistid, medõed ning vanglates arstid ja medõed, kes tegelevad HIV-positiivsete patsientidega, Tartu Ülikoolis mikrobioloogia instituudis andmete monitoorimisega tegelev töötaja. Iga andmeid sisestav isik näeb kõigi sisestatud patsientide andmeid. Andmete monitoorimisega tegelev isik näeb kõigi sisestatud HIV-positiivsete patsientide andmeid, mis on **E-HIV**-i sisestatud. Patsiendi liikumise korral asutusest asutusse on patsiendi haiguse kulu jälgimine **E-HIV**-i põhiselt järjepidev. Need patsiendid, kes pole nõus isikukoodipõhiselt **E-HIV**-is osalema, sisestatakse RL-HIV koodi põhiselt. Viimati nimetatud patsientide isiku saab tuvastada täna ainult raviarst, teised isikud näevad patsiendi koodi, mille omistab patsiendile referentslabor. Raviarst peab registrit, kus on kokku viidud patsiendi isikukood ja patsiendi kood.

Kõrvaliste isikute juurdepääs andmetele on välistatud, kuna **E-HIV**-i pääseb ID-kaardiga, osades asutustes pääseb ka arvutisse ainult ID-kaardiga.

**E-HIV**-i server asub Quretec OÜ aadressil Ülikooli 6a Tartu kesklinnas, serveri haldamiseks on sõlmitud volitatud töötaja leping Quretec OÜ-ga. OÜ Quretec teeb andmetest automaatselt regulaarselt varukoopiaid, mida säilitatakse teises ruumis.

Andmeid säilitatakse **E-HIV**-s tähtajatult.

## **VIII Andmete edastamine**

Andmete edastamise kolmandatele isikutele väljaspool Andmekaitse Inspektsioonile esitatud registreerimistaotluses määratud otsustab **E-HIV** nõukogu iga üksikjuhu puhul eraldi.

Andmete edastamise tingimusteks kolmandatele isikutele on andmesubjekti kirjalik nõusolek ning koostööleping Eesti Infektsioonhaiguste Seltsi ja kolmanda isiku vahel. Teadusuuringuteks andmete edastamisel on vajalik vastava eetikakomitee seisukoht, mille taotleb uuringu läbiviija.

Andmete soovijatele on välja töötatud vastav taotlusvorm.

## **IX Arvuti tarkvara**

Kasutusel on spetsiaalselt väljatöötatud tarkvara Qure Data Management Platform (edaspidi QDMP), mille töötab välja Quretec OÜ. Tarkvara väljatöötamisel on lähtutud infektsionistide praktilistest vajadustest ja on kasutatud CASCADE programmi raames omandatud kogemusi. TÜ mikrobioloogia instituut omab lepingupõhiselt QDMP kasutuslitsentsi. Koostöö on reguleeritud Quretec OÜ ja TÜ mikrobioloogia instituudi vaheliste lepingutega.

**E-HIV** kasutajal on võimalik jälgida patsiendi haiguse kulgu elektroonilisel ravikaardil.

## **X E-HIV põhikirja muutmine**

**E-HIV** põhikirja muutmine toimub **E-HIV** nõukogu otsusega.

## **XI E-HIV tegevuse lõpetamine**

**E-HIV** tegevus lõpetatakse **E-HIV** nõukogu otsusega. **E-HIV** nõukogu otsustab, kuidas ja kes kogutud andmed säilitab.