



memo

Kellele: Tanel Kiik, tervise- ja tööminister
Maarjo Mändmaa, kantsler

Kellelt: Evelin Pungas, siseauditi juht

Teema: **Vastutus Terviseameti külmladude intsidendiga seoses**

otsustamiseks teadmiseks

Töö eesmärk

Kontrollitoimingu läbi viimine Terviseameti külmaladude intsidendi vastutajate määratlemiseks Terviseametis.

Taustinfo

Terviseameti ravimite külmlao rikke põhjustanud asjaolude välja selgitamiseks moodustas Riigisekretär komisjoni. Komisjoni järelused põhinevad Tarbijakaitse ja Tehnilise järelevalve Ameti ning Raviameti tehtud järelevalvete ja Terviseameti läbi viidud teenistusliku järelevalve järeldestel ning komisjonile Terviseameti ja Riigi Kinnisvara AS-i edastatud dokumentidel ja muul informatsioonil.

Eelnimetatud raportites on välja toodud puudused, ning vastutuse aspekt peamiselt asutuste põhiselt, mis tingis piiratud ulatuses kontrollitoimingu¹ läbi viimise. Jättes kõrvale hoone projekteerimise ja ehitamisega seotud asjaolud, on käesoleva töö fookuses Terviseameti kui ravimite hulгимүүgi tegevusloa hoidja tegevusega kaasnev vastutus.

Ravimiseaduse § 44 lg 1 kohaselt on ravimite hulгимүүgi tegevusloa omaja kohustatud tagama tingimused ravimite käitlemiseks vastavuses ravimiseaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides esitatud nõuetega ning rakendama kvaliteedisüsteemi, milles on muu hulgas kehtestatud vastutus, protsessid ja riskijuhtimise meetmed. Lõike 2 kohaselt peab tegevusloa omaja tagama pädevale isikule ning viimase äraolekul pädeva isiku asendajale tema kohustuste täitmiseks vajalikud tingimused ja vahendid.

¹ Kontrollitoiming on koostatud sõltumatuse ja objektiivsuse printsiipidest lähtudes. Kontrollitoimingu esitatud tähelepanekud ja järelused põhinevad töö käigus kogutud suulisel ja kirjalikul teabel. Täiendava, siseauditoritele mitteesitatud / mitteteadaoleva informatsiooni korral võivad järelused olla teistsugused.

Ravimiseaduse § 47 sätestab, et tegevusluba antakse, kui taotleja vastab käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuetele.

RavS § 26 lõike 8¹ alusel peavad inimtervishoius kasutatavate ravimite ja toimeainete hulгимүүк ning ravimite vahendamine vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 lõike 4 ja artikli 84 alusel koostatud headele turustamistavadele.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 lõike 4 ja artikli 84 alusel koostatud ravimite head turustamistavad (head turustamistavad ehk *Good Distribution Practice* (GDP)) määratleb nõuded kvaliteedisüsteemile, sh hulгимүүја juhtkonna ning pädeva isiku vastutuse.

GDP kohaselt kuulub kvaliteedisüsteem organisatsiooni juhtkonna vastutuse alla ja eeldab juhtkonnapoolset eestvedamist ja aktiivset osalemist ning seda peab toetama töötajate pühendumine. Juhtkonna vastutus tegevuste eest peab olema selgelt määratletud, samuti peab juhtkond kehtestama ametliku protsessi kvaliteedisüsteemi perioodiliseks ülevaatuseks.

GDP kohaselt peab hulгимүүја määrama vastutava isiku, kellel peavad olema nõutavad kutseoskused, kes peab olema kompetentne, omama kogemusi ja teadmisi hea turustamistava (GDP) kohta. Vastutav isik peab täitma oma vastutust isiklikult ja olema pidevalt kättesaadav. Vastutav isik võib delegeerida tööülesandeid, aga ei tohi delegeerida tegevustega seotud vastutust. Samuti peab vastutav isik täitma oma tööülesandeid viisil, mis tagab, et hulгимүүја vastab hea turustamistava nõuetele.

Vabariigi Valitsuse seaduse § 92¹ lg 2 kohaselt rakendab asutuse juht sisekontrollisüsteemi ning vastutab selle tulemuslikkuse eest. Lõike 1 kohaselt loetakse sisekontrolli süsteemiks valitsusasutuse juhtimisel rakendatavat seaduslikkusele ja otstarbekusele suunatud terviklikku abinõude kompleksi, mis võimaldab tagada:

- 1) õigusaktidest kinnipidamise;
- 2) vara kaitstuse raiskamisest, ebasihipärasest kasutamisest, ebakompetentsest juhtimisest ja muust sarnasest tingitud kahju eest;
- 3) asutuse tegevuse otstarbekuse asutuse ülesannete täitmisel;
- 4) asutuse tegevusest tõese, õigeaegse ja usaldusväärse informatsiooni kogumise, säilitamise ja avaldamise.

Avaliku teenistuse seaduse § 51 sätestab ametniku üldised kohustused, mille kohaselt peab ametnik oma teenistusülesandeid täitma ausalt, asjatundlikult ja hoolikalt. Muuhulgas peab ametnik kasutama ametiasutuse kasutusse antud vara ja vahendeid heaperemehelikult ja sihipäraselt ning teenistus- ja usaldussuhte raames aitama kaasa ametiasutuse seadusest tulenevate ülesannete täitmisele. Töölepingu seaduse § 16 lg 1 sätestab, et töötaja peab täitma töökohustusi lojaalselt, oma teadmiste ja oskuste kohaselt tööandja kasu silmas pidades ning töö iseloomust tuleneva vajaliku hoolsusega.

Faktilised asjaolud:

Ravimiamet viis Terviseameti tegutsemiskoha muutusest (ajutistest ruumidest tagasi kolimine Paldiski mnt 81 asuvasse hoonesse) tingitud tingimuste ülevaatuse mais 2017² ning üldinspeksiooni hinnangu andmiseks GDP nõuetele vastavuse osas aprillis 2018³. Üldinspeksiooni tulemusena ei tuvastatud ohtlikke ja olulisi mittevastavusi. Teiste mittevastavuste (sh tööeeskirjade mittekinnitamine pädeva isiku poolt, versioonikontrolli kohaldamata jätmine tööeeskirjadel, juhtkonnapoolse ülevaatuse mitte toimine, koolitusplaani puudumine kõikidel töötajatel, transpordimarsruutide riskihindamine teostamata) kõrvaldamiseks koostati tegevuskava. Inspeksiooni tulemusena ei viidatud, et Terviseameti praktiseeritud ravimite säilitamistemperatuuri jälgimine ainult läbi hoone automaatika ei ole piisav. Tuvastatud mittevastavusi asuti Terviseameti kõrvaldama, kuid mitmed neist olid käesoleva ajani lahendamata.

Terviseameti praeguses asukohas viis juhtkonna poolse ülevaatuse (sisekontrolli) läbi peadirektori asetäitja⁴ 2017. a detsembris. Hiljem ühtegi siseaudit (sisekontrolli) läbi viidud ei ole.

COVID-19 vaktsiine väljastades kasvas Terviseameti tegevuste maht ravimi hulгимүүjana. Alates 2020⁵ aasta lõpust on Ravimiamet järjepidevalt nõustanud Terviseameti ravimite käitlemise osas ning andnud selgitusi ravimite käitlemist puudutavate regulatsioonide ja juhendite kohta.

20.04.2021 toimus mitmepoolne kohtumine, mille käigus tõi Ravimiamet järelevalve teostajana välja puudused (mh, et ravimite hulгимүүgi kvaliteedisüsteem on ebapiisav ja uuendamata, külmravimite käitlemisel on riskid maandamata, lepingupartnerid ei ole auditeeritud, ravimi kasutamise protseduur ei toimi vajalikul määral, vastutus on hajunud ja iga liigutusega kaasneda võivaid riske ei tajuta jt). Kohtumise tulemusena sai tegevusloa hoidja juhtkond teadlikuks olulistest puudustest hulгимүүgi kvaliteedisüsteemis.

Käesoleva aasta juuni lõpus aset leidnud külmladude intsidendi, millega kaasnes oluline kahju, järgne Ravimiameti sihtinspeksioon juulis 2021 tuvastas Terviseameti kui ravimite hulгимүүja tegevuses mitmeid ohtlikke mittevastavusi (mh, et tegevusloa omaja ei ole nõuetekohast riskihindamist läbi viinud, puudub riskide juhtimise süsteem, ei ole kontrollitud külmruumide häiresüsteemide töökorras olekut, igapäevaselt ei ole kontrollitud säilitamistingimusi, pädeva isiku volitused ja otsustusruum ei vasta hulгимүүgi pädeva isiku rollile, hulгимүүgi tegevustesse on kaasatud isikud, kelle igapäevane tegevus ei ole seotud tegevusprotsessiga, kõrvalekallete halduseks kasutatav süsteem on puudulik ning oluliste mittevastavustena puudused koolitustes, uuendamata juhised ja kontrolli puudumine juhiste täitmise üle jt).

Kokkuvõtvalt järeldas Ravimiamet, et Terviseameti kui ravimite hulгимүүja ravimite hulгимүүgi tegevused ei vasta Euroopa Liidu headele turustamistavadele, süsteemselt ei ole tagatud käideldavate ravimite kvaliteet, efektiivsus ja ohutus, mistõttu esineb potentsiaalne oht rahvatervisele.

Ravimite hulгимүүgi tegevus on Terviseameti nakkushaiguste osakonna pädevuses ning ravimiladudega seotud töötajad, samuti hulгимүүgi pädev isik kuuluvad osakonna koosseisu. Osakonnajuhataja⁶ on

² Aktis märgitud pädev isik NK

³ Aktis märgitud pädev isik NK

⁴ Peadirektori asetäitja tervisekaitse alal JT

⁵ Pädev isik JV alates 2020

ametijuhendi järgselt ülesanne osaleda ravimite halduses, sh vaktsiinide käitlemise logistika korraldamine kogu ahela ulatuses (NSEO ravimite keskladu, RO vahelaod, esindused) eesmärgiga tagada ravimite nõuetekohane käitlemine. Kontrollitoimingu tulemusena ei ole osakonnajuhtaja roll hulgimüügi protsessis, üheselt mõistetav, kuid saadud selgituste kohaselt pigem administratiivne tulenevalt asutuse struktuurist, kui sisuline. Antud intsidendi osas on oluline osakonna juhataja kohustus kontrollida ülesannete täitmist, mille hoolsam täitmine oleks võimaldanud varem probleemidest teada saada (sh võimaldanud tuvastada kahe ametniku ametijuhendis oleva visuaalse kontrolli kohustuse mittetäitmise).

Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti raportis on mh järeldatud, et kuigi Terviseameti roll on seista hea külmaladude nõuetelevastava toimimise eest, ei nähtu ilmnenu asjaoludest, et amet oleks asjas vajalikku hoolt kandnud piisaval määral.

Tähelepanekud:

- Terviseameti kui ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja juhtkonna ja pädeva isiku tegevus on olnud puudulik, millest johtuvalt ei ole täidetud õigusaktidest ja ameti sisekordadest tulenevaid nõudeid.
- Terviseameti ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja tegevuses tuvastatud mittevastavused võivad viia tegevusloa osalise või täieliku kehtetuks tunnistamiseni.

Positiivne tähelepanek:

Terviseamet on alustanud tegevustega mittevastavuste kõrvaldamiseks ja kvaliteedisüsteemi nõuetega vastavusse viimiseks, mh, on ravimilaole määratud kvaliteedi spetsialist, Terviseamet viis juunis 2021 läbi auditi COVID-19 vaktsiinide käitlemise lepingupartneri juures ja alates 01.09.2021 on moodustatud otsealluvusega peadirektorile eriliigiline struktuuriüksus „ravimiladu“, mille ülesandeks on täita hulgimüügi tegevusloast tulenevaid kohustusi ning on läbi viidud uue üksuse juhi värbamise konkurss.

Järeldused:

- Terviseameti kui ravimite hulgimüüja juhtkond ei ole täitnud kohustust hulgimüügi kvaliteedisüsteemi osas ning täitnud hoolsuskohustuse nõuet.
- Terviseameti peadirektor ei ole taganud sisekontrolli süsteemi rakendamist Terviseameti ravimite hulgimüügi tegevuses.
- Hulgimüügi pädev isik ei ole täitnud oma tööülesandeid viisil, mis tagab, et hulgimüüja vastab hea turustamistava nõuetele ning töö iseloomust tuleneva vajaliku hoolsusega.
- Puudused Terviseameti, kui ravimite hulgimüüja tegevuses on toonud kaasa majandusliku ning maine kahju.

/allkirjastatud digitaalselt/

Evelin Pungas
siseauditi juht

⁶ MAH perioodil 02.01.2020 – 01.07.2020, 01.10.2020 – 22.10.2020; HS alates 23.11.2020.