

Meditiiniseadme seaduse ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsuse kooskõlastustabel

Justiitsministeerium	
<p>Tunnustame sotsiaalministeeriumi hästi koostatud VTK eest. Esitatud VTK on arusaadav ja lihtne jälgida – lahendatav probleem on selgesti välja toodud, antakse hea ülevaade kitsaskohtadest, mida meditsiiniseadmete valdkonna Terviseametist Ravimiametisse üleviimisel lahendada soovitakse ning valitud lahendusvariant – seaduse muutmine – näib põhjendatud ja vajalik.</p>	<p>Täname.</p>
<p>VTK-st selgub, et keskse muudatuse kõrval kavatakse seaduseelnõus reguleerida ka teisi seonduvaid küsimusi. Muu hulgas plaanitakse üle vaadata meditsiiniseadme kuuluvusele hinnangu andmine, ettevõtjatele kohaldatavad reklaamipiirangud, professionaalse kasutaja definitsioon ja kohustused, eetikakomiteesid puudutavad nõuded jms. Kui eelnõus neid küsimusi käsitletakse, palume tuua eelnõu seletuskirjas info ka selle kohta, milliseid probleeme nendega lahendada soovitakse. Samuti tuleb analüüsida muudatuste mõju, sest need ei ole pelgalt tehnilise iseloomuga.</p>	<p>Selgitame, et oleme otsustanud edasi liikuda üksnes nii, et eelnõu kajastab meditsiiniseadmete valdkonna üleandmist ühest asutusest teise. Olemasolevas ajaraamis kahjuks ei jõua lahendada võimalikke reklaamipiiranguid või eetikakomiteesid puudutavaid probleeme, kuna need vajavad põhjalikumaid arutelusid huvirühmadega.</p> <p>Eelnõus kajastame lisaks valdkonna üleminekule veel tervishoiuasutuste kohustust esitada meditsiiniseadmete pädevale asutusele dokumente asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate seadmete kohta. Nimelt on selline kohustus koormav nii tervishoiuasutustele kui ka pädevale asutusele. Muudatuse sisuks saab, et pädev asutus küsib täiendavaid andmeid ja dokumente vajaduspõhiselt. Seeläbi saab vähendada nii tervishoiuasutuste halduskoormust kui pädeva asutuse töökoormust.</p> <p>Samuti on kehtiva õiguse rakendamisel selgunud, et pädeva asutuse õigus meditsiiniseadmeid määratleda (st MSS § 3 lg 2 sätte eesmärk, mis 26.05.2021 jõustunud redaktsiooniga kehtetuks tunnistati) tuleks õigusselguse huvides seaduses taastada. Pädeva asutuse õigus öelda, milline toode on meditsiiniseade, on võtmeküsimus ja sellise sätte puudumine takistab anda ettevõtjatele vajalikku kindlust.</p>
<p>Soovitame eelnõu seletuskirjas tuua näiteid ja selgitada, millised tooted või tootegrupid</p>	<p>Arvestatud.</p>

<p>meditsiiniseadmete hulka kuuluvad. Samuti tuua näiteid peamistest meditsiiniseadmetest, mida Eestis toodetakse ja levitatakse. Selline lisainfo aitab paremini piiritleda ettevõtjaid, keda kavandavad muudatused puudutavad ning on kasulik info ka tarbijate vaatest.</p>	
<p>Juhime tähelepanu, et halduskoormuse all tuleks mõista õigusaktist tulenevaid kohustusi üksnes ettevõtjatele või kodanikele. Kui kavandavad muudatused mõjutavad riigiasutuste – kõnesoleval juhul Raviameti ja Terviseameti – kohustusi, siis on korrektsem viidata (töö)koormusele. Palume seda vahetegu edaspidi arvesse võtta.</p>	<p>Arvestatud.</p>
<p>VTK-s esitatu kohaselt on eelnõu edasine menetlusplaan tihe – menetlus parlamendis on kavandatud ajavahemikku septembrist detsembrini ja eelnõu seadusena jõustumine juba 2025. aasta esimesele päevale. Palume eelnõu menetlemisel seaduse kavandatud jõustumisaega siiski kriitiliselt hinnata, et tagada seaduse rakendamiseks vajalikeks toiminguteks (näiteks töösuhete ja üldise töökorralduse muutmine) piisav aeg.</p>	<p>Arvestatud. Riigikogu sotsiaalkomisjon avaldas 20.02 istungil plaanile toetust ning loodetavasti seaduseelnõu menetlus Riigikogus sujub. Seaduseelnõu on plaanis esitada Riigikogule enne jaanipäeva, lugemised toimuks sügisel. Töötajaid on vajalik ette teavitada töökoha muutusest üks kuu. Seega on praegune õigusloome plaan realistlik. Igasuguse nihke või takistuse korral oleme loomulikult nõus plaani üle vaatama tagades isikute õigused.</p>
<p>Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p>	
<p>Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium edastab Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse tähelepanekul meditsiiniseadme seaduse ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsuse raames kommentaari kehtiva meditsiiniseaduse kohta.</p> <p>Kommentaari puudutab kehtiva Meditsiiniseadme seaduse § 21³ lõiget 3, mille puhul võib tegemist olla kohustusliku siseriikliku viitega standardile (<i>Euroopa Liidus kehtiv meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standard</i>).</p> <p>Juhime tähelepanu, et toote nõuetele vastavuse seaduse § 42 lg (6) kohaselt on tehnilises normis lubatud standardile kohustuslikku viidet sätestada üksnes Eestile rahvusvahelisest õigusest või Euroopa Liidu õigusaktist tulenevate kohustuste täitmisel, kui see on ainus võimalus täita õigusaktist tulenevaid nõudeid.</p>	<p>Arvestatud. Eelnõusse lisatakse MSS § 21³ lg 3 muudatus, millega jäetakse välja nõue arvamuse andmisel juhendada meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standardist. Rahvusvahelisest meditsiiniseadme uuringu hea tava standardist juhendumist on soovituslik kasutada uuringu kavandamise ja läbiviimise protsessis ja seda täpsustatakse seletuskirjas.</p>

<p>Kui tegemist ei ole Eestile rahvusvahelisest õigusest või Euroopa Liidu õigusaktist tulenevate kohustuste täitmisega, palume standardile viitamiseks kasutada soovituslikku sõnastust.</p> <p>Lisaks võib sõnastusest aru saada, et standard on Euroopa Liidus õiguslikult kehtestatud, mis on eksitav ning vajaks korrigeerimist. Teeme ettepaneku tuua võimalusel välja ka standardi dateerimata viide, et tagada rakendajatele lihtsam järgimine.</p> <p>Hetkel seaduses olev sõnastus: § 21³. Sõltumatu eetikakomitee (3) Eetikakomitee lähtub arvamuse andmisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud nõuetest, Euroopa Liidus kehtivast meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standardist, kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 04.05.2016, lk 1–88) ja eriseadustes sätestatud põhimõtetest.</p>	
<p>Eesti Ravimihulgimüüjate Liit</p>	
<p>Toetame põhimõtet ja tegevussuunda riigi tegevuste ja menetluste efektiivsemaks muutmisel.</p> <p>Nõustume dokumenti autoritega, et kahtlemata vajab meditsiiniseadmete valdkond just tänasel päeval suurt tähelepanu, arvestades jätkuvat üleminekut ning üle-Euroopalisi administratiivseid ja rakendusprobleeme EL meditsiiniseadmete määruste 2017/745 ja 2017/746 osas, määruste teatud rakenduosade korduvat edasilükkamist liigoptimistliku üleminekukorralduse kavandamisel EL ja riikide poolt, samuti probleeme ja protsessi Euroopa meditsiiniseadmete andmekogu loomisel. Kuna neist tegevustest sõltub otseselt meditsiiniseadmete kättesaadavus ka Eestis, siis tuleb valdkonna korralduse administratiivne üleandmine ühelt riigiametilt teisele kindlasti korraldada viisil,</p>	<p>Selgitame. Käesoleva eelnõuga ei saa lahendada EL määruste rakendamisega või Euroopa ühtse meditsiiniseadmete andmekogu valmimisega seotud probleeme. Riigisisese õigusaktiga ei saa muuta EL määrustest tulenevat.</p>

<p>et keeruliseks osutunud EL õiguse rakendusprotsessid ei takerduks. Teeme ERHL poolt ettepaneku käsitleda neid küsimusi põhjalikumalt tuleva eelnõu mõjuanalüüsis, kaardistada eraldiseisvalt vastavad riskid ning kavandada meetmed nende maandamiseks.</p>	
<p>Samuti selgub väljatöötamiskavatsusest, et kavandatud muutused ei ole pelgalt administratiivse sisuga ka siseriiklikult, vaid ühtlasi soovitakse valdkonna korralduse ja õiguspoole teatud aspekte muuta ka sisuliselt. Dokumendi kohaselt: „... on põhjust uuesti üle vaadata – pädevale asutusele, - aga ka teistele osapooltele siseriiklike õigusaktidega pandud kohustused, et tagada kõige mõistlikum halduskoormus erinevatele osapooltele ning valdkonnale vajalik selgus. – Muuhulgas võib uuesti hindamist vajada a) pädeva asutuse õigus anda hinnang meditsiiniseadme kuuluvuse küsimuses, b) ettevõtjatele kohaldatavad reklaami ja kingitustega mõjutamisega seotud piirangud, c) professionaalse kasutaja definitsioon ning d) [professionaalse kasutaja] kohustused, e) samuti tervishoiuasutustele pandud täiendavad kohustused ja f) eetikakomiteesid puudutavad nõuded. Kahjuks ei selgu väljatöötamiskavatsusest, missuguseid probleeme eelnimetatud teemade juures nähakse ning võimalikke lahenduskäike kaalutakse. Märksõnade loetelu sisuliselt hinnates võib tegemist olla väga ulatuslike muutmiskavadega, mis vajab põhjalikku tööd ja mõistlikku aega teemade ja lahenduskäikude osapooltega läbiarutamiseks. Kõrvutades ülesande potentsiaalset mahtu, teemade sidusrühmadega konsultatsioonideks jäänud vaid kuuajalist perioodi (veebruari-märts 2024) ning asjaolu, et võimalike muudatuste sisu ei ole väljatöötamiskavatsuses veel üldse käsitletud, tundub kaheldav, kas võetud ülesandega on võimalik plaanitud ajaraamis ühele poole jõuda. Seepärast teeme ettepaneku ning palume Sotsiaalministeeriumil VTK-s markeeritud teemade probleemipüstitused ja lahendusvariandid võimalikult kiiresti sisuliselt kirjeldada, asjakohane materjal puudutatud huvirühmadele edastada ning jätta mõistlik aeg ka tagasiside andmiseks ja</p>	<p>Selgitame. Arvestades eelnõu ajaraami ei hakata tegema muudatusi, mis puudutavad põhjalikumalt osapooltega arutelu vajavaid muudatusi. Eelnõuga tehakse üksnes muudatused, mis puudutavad valdkonna üleandmist ühest asutusest teise. Lisaks puudutame veel tervishoiuasutuste kohustust esitada meditsiiniseadmete pädevale asutusele dokumente asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate seadmete kohta. Muudatuse sisuks saab, et pädev asutus küsib täiendavaid andmeid ja dokumente vajaduspõhiselt. Seeläbi saab vähendada nii tervishoiuasutuste halduskoormust kui pädeva asutuse töökoormust.</p> <p>Samuti on kehtiva õiguse rakendamisel selgunud, et pädeva asutuse õigus meditsiiniseadmeid määratleda (st MSS § 3 lg 2 sätte eesmärk, mis 26.05.2021 jõustunud redaktsiooniga kehtetuks tunnistati) tuleks õigusselguse huvides seaduses taastada. Pädeva asutuse õigus öelda, milline toode on meditsiiniseade on võtmeküsimus ja sellise sätte puudumine takistab anda ettevõtjatele vajalikku kindlust.</p>

<p>aruteludeks. Praegusel kujul ei ole väljatöötamiskavatsus selles osas piisavalt üksikasjalik, et teemasid oleks käesolevas tagasisides võimalik sisuliselt käsitleda. Vastavalt tuleks kindlasti kohandada muudatuse kavandatud menetlusaegu.</p>	
Eesti Arstide Liit	
<p>Arstide liit peab oluliseks meditsiiniseadmete pädevat järelevalvet ja ohutuse hindamist. Valdkonna viimisel Terviseametist Ravimiametisse on tegemist peamiselt tehnilise muudatusega. Muudatuste tegemisel on vajalikeks eeldusteks Ravimiameti juhtkonna soov meditsiiniseadmete valdkonda arendamiseks ja nõusolek kompetentse personali üle võtmiseks. Ravimiametis tuleb tagada uue osakonna käivitamiseks piisav eelarve. Euroopa Liidus kehtib praegu meditsiiniseadmete ja <i>in vitro</i> diagnostikaseadmete üleminekuperiood vastavalt 2017/745 ja 2017/746 regulatsioonidele. Nimetatud regulatsioonide jõustumisega seonduvat väljatöötamiskavatsus ei kajasta. Valdkonna üleminek peaks toetama ka meditsiiniseadmete vastavusse viimist uute direktiividega ja aitama Eesti tervishoiuteenuste osutajaid ning meditsiiniseadmete tootjaid toodete ja teenuste vastavusnõuete tagamisel.</p>	<p>Selgitame. Nõustume, et valdkonna üle viimisel tuleb tähelepanu pöörata sellele, et meditsiiniseadmete valdkonna pädeva asutuse ülesanded saaksid täidetud järjepidevalt ja vajalikul, kuid loodetavasti paremal tasemel. Valdkonna üle viimise raames paigutuvad Terviseametist Ravimiametisse ümber meditsiiniseadmete valdkonnaga seni tegelenud ametnikud, mis tagab vajaliku kompetentsi liikumise Ravimiametisse.</p> <p>Oluliseks tuleb pidada kommunikatsiooni EL-i töörühmades ja asutustes, et tagada katkematu osalus ja informatsiooni liikumine. Riigisisese õigusaktiga ei saa muuta EL määrustega kehtestatud rakendusaega ega üleminekuaga.</p>
Eesti Laborimeditsiini Ühing	
<p>1. Palume täpsustust MSS § 21 ja § 22 kohta.</p> <p>1.1 Meditsiinilaborid üle maailma kasutavad analüüsimeetodite ehk määruse mõistes <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete valideerimiseks ja verifitseerimiseks proovimaterjalide jääke, kindlustamaks pakutavate analüüsides kvaliteedi kõrgeimat taset. Nõuded kasutada proovimaterjalide jääke on kajastatud nii Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) juhenddokumendis <i>EP09-A3 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples</i> kui ka Rahvusvahelise Kliinilise Keemia Föderatsiooni (IFCC) vastava töögrupi kokkuvõtlikus artiklis <i>Method evaluation in the clinical laboratory Loh et al Clin Chem Lab Med 2023; 61(5):751-758</i>.</p>	<p>1.1. Selgitame, et eelnõuga ei kavandata muudatusi meditsiiniseadme kliinilise uuringu või <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringute tegemise nõuetes. Viidatud TTKS rakendusaktis seadmete kvaliteediesmäärke määruuses ei ole ja ei ole ka kavas neid sinna lisada. Määrus reguleerib tervishoiuteenuste, mitte seadmete kvaliteeti. Ka teenuste puhul ei lähe määruas erialapõhiste kvaliteedinõuete detailidesse, vaid piirdub TTKS kvaliteedi ja patsiendiohutusesüsteemi nõuetega.</p> <p>Tervishoiuteenuste käigus kogutud isikuandmete käitlemine on juba põhjalikult reguleeritud TTKS-s (§ 4¹⁻², 59¹ – 59³) ja selle rakendusaktidega.</p>

<p>Seega on uues MSSi redaktsioonis vajalik vähemalt üldiselt käsitleda meditsiinilaborites diagnostikameditsiiniseadmete kvaliteedi tagamise eesmärgi ja selleks ravitöö käigus kogutud patsientide materjalide kasutamise tingimusi (kodeerimine jne).</p> <p>Ülaltoodud teemat tuleb käsitleda ka TTKS rakendusaktis „Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded“. Selles määruses on kirjeldatud Tervishoiuteenuse osutaja (TTO) kohustused ja nõuded kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamisel, kuid puuduvad igasugused kvaliteedieesmärgid <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmetele ja nende saavutamiseks ravitöö käigus kogutud patsientide materjalide ja nendega kaasnevate isikuandmete kasutamise tingimused, mille reguleerimine on absoluutselt vajalik.</p> <p>1.2 Palume MSS § 21 ja § 22 paragrahvides välja tuua täpsustuse, et toodud nõuded ei rakendu asutusesiseselt valmistatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmetele.</p>	<p>Käesoleva VTK pinnalt valmimas eelnõus on plaanis käsitleda valdkonna üleminekuga seonduvat. Seega meditsiinilaborites kogutud materjalide kasutamise tingimused on suurem teema ja vajab eraldi tähelepanu.</p> <p>1.2. Selgitame. Määruse (EL) 2017/746 artikkel 5 lõige 5, mille alusel toimub asutusesisene seadmete valmistamine ja kasutamine, algab järgnevalt: <i>Välja arvatud I lisa sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded, ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud nõudeid seadmete suhtes, mis on valmistatud ja mida kasutatakse üksnes liidus asuvates tervishoiuasutustes, kui täidetud on kõik järgmised tingimused: (...).</i></p> <p>Asutusesisesele seadmete valmistamisele ja kasutamisele kohaldatakse seega nimetatud määrusest artiklit 5 lõige 5 ning I Lisa. Muude, sh toimivusuuringutele, kehtestatud nõuete mitte kohaldumist asutusesiseselt seadmete valmistamisele ja kasutamisele ei ole kavas sätestada MSS-is.</p>
<p>2. Palume täpsustada MSS § 26 punktis 4 toodud nõuet:</p> <p><i>Iga ettevõtja, kes levitab Eesti turul Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 22 kohast meditsiiniseadmete süsteemi või protseduuripaketti või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 või nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.07.1990, lk 17–36) või nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.07.1993, lk 1–43) kohaselt liigitatud IIa, IIb või III riskiklassi meditsiiniseadet või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 VIII lisa kohaselt liigitatud B-, C- või D-klassi in vitro diagnostikameditsiiniseadet, teavitab sellest Terviseametit kümne päeva jooksul asjaomase meditsiiniseadme esmakordselt levitamisest arvates.</i></p>	<p>Selgitame. Kuna asutusesiseselt valmistatavaid ja kasutatavaid seadmeid ei tehta turul kättesaadavaks, ei ole selliste seadmete puhul kohaldatavad levitamisega seotud kohustused.</p>

<p>Soovime täpsustust, kas juhul, kui TTO meditsiinilabor vahendab teise meditsiinilabori <i>LDT (Laboratory developed tests)</i> meetodi alusel teostatavat analüüsi, rakendub vahendavale meditsiinilaborile kirjeldatud nõue?</p> <p>Vastava nõude rakendamine tooks meditsiinilaboritele kaasa topeltteavitamise nii <i>LDT</i> diagnostikameditsiiniseadme tootja kui ka vahendaja poolt.</p>	
<p>1. Ettepanek MSS §26 punkt 2 sõnastuse osas</p> <p>Asutusesiselt valmistatud diagnostikameditsiiniseadmetele rakenduvad määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt dokumentatsiooni jm. nõuded, mis tuleb täita iga <i>LDT</i> diagnostikameditsiiniseadme kohta. Hinnanguliselt võib suurematel Eesti meditsiinilaboritel olla <i>LDT</i> seadmeid kuni 100, mis paneb Terviseametile suure surve, et vastavat dokumentatsiooni 26. mail 2024. aastal läbi vaadata ja oma süsteemis dokumenteerida.</p> <p>Kuna üheks asutusesiselt valmistatud <i>LDT</i> diagnostikameditsiiniseadmete turul kättesaadavaks tegemise nõudeks on asjakohase kvaliteedijuhtimissüsteemi olemasolu (artikkel 5 lõik 5 (c)), siis on tagatud, et nõutud dokumentatsioon koos andmetega dokumentide koostamise aja, versiooni ja kinnitamise kohta on vastavalt dokumendihaldussüsteemile asutusesiselt hoiustatud.</p> <p>Pakume välja, et asutuste töömahu vähendamiseks, hoiustatakse nõutud dokumentatsioon TTOdes ning väljastatakse Terviseametile nõudmisel.</p> <p>Käesoleval hetkel kehtiva MSS seaduse §26 punkt 2 sõnastus: <i>Asutusesisene valmistaja esitab Terviseametile kümne päeva jooksul meditsiiniseadme valmistamisest arvates oma asutuses valmistatud meditsiiniseadme kohta järgmised andmed:</i></p> <p>Välja pakutav sõnastus: <i>Asutusesisesel valmistajal peavad kümne päeva jooksul meditsiiniseadme valmistamisest arvates olema Terviseametile</i></p>	<p>1. Arvestatud osaliselt. Selgitame. Kohustus koostada nimetatud dokumentatsioon on esitatud määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 ning MSS § 32³ lõikes 2. Kohustus meditsiiniseadme pädeva asutuse nõudmisel esitada asutusesiselt valmistatavate ja kasutatavate dokumentatsioon, on esitatud samuti juba määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746.</p> <p>Kõnealuse kohustuse jõustumisest alates on meditsiiniseadmete pädeval asutusel olnud võimalik paremini mõista, kuidas tervishoiuasutused oma tegevust dokumenteerivad. Selle tulemusel on selgunud, et ülesanne eraldada oma olemasolevast dokumentatsioonist just see osa, mis on vajalik pädevale asutusele esitamiseks, tähendab märkimisväärset koormust. Peame mõistlikuks piirduda dokumentide esitamisega pädeva asutuse nõudmisel.</p> <p>Soovime täiendada MSS § 26 lõiget 1 selliselt, et pädevale asutusele esitataks sama loetelu, mis tervishoiuasutused avaldavad oma veebilehel. Loetelu avaldamine asutuste enda veebilehel on samuti oluline, kuid teave erinevate asutuste veebilehel toimuvast ei jõua iseenesest pädeva asutuseni. Selline korraldus oleks optimaalne järelevalve korraldamise vaates - pädev asutus on teavitatud sellistest seadmetest ning saab vajadusel tervishoiuasutustelt täiendavat teavet nõuda. Samas on täiendav koormus tervishoiuasutusele minimaalne.</p>

<p><i>esitamiseks kättesaadavad järgmised andmed valmistatud meditsiiniseadme kohta:</i></p> <p>2. Soovime täpsustada § 27. Ohujuhtumi registreerimine ja valdkonna ohutusteatis</p> <p><i>(1) Terviseamet registreerib talle teatatud ohujuhtumi andmed ja teavitab sellest andmete esitajat kümne tööpäeva jooksul andmete esitamisest arvates.</i></p> <p><i>(2) Eesti turul kättesaadavaks tehtud meditsiiniseadme kohta koostatakse valdkonna ohutusteatis eesti keeles. Kiireloomulise olukorra kohta esitatakse esmane ohutusteatis võib olla ingliskeelne.</i></p> <p>Soovime täpsustada, kes täpsemalt peab teavitama Terviseametit ohujuhtumist? Kas see on peale levitaja ja tootja ka lõpptarbija ehk diagnostikameditsiiniseadme kasutaja kohtustus? Kas on olemas ohujuhtumi teavitamise vorm, tagamaks kogu vajaliku informatsiooni edastamine Terviseametile?</p> <p>Praeguses redaktsioonis ei ole üheselt arusaadav, kas vastav nõue rakendub ka asutusesiseselt valmistatud meditsiiniseadme tootjale.</p>	<p>2. Ohujuhtumitest teatamise kohustus tuleb määrustest, kus on kirjas, et liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmete (välja arvatud uuritavad seadmed) <u>tootja teavitab</u> asjaomaseid pädevaid asutusi. Tähtis on, et teave juhtumi kohta jõuaks tootjani – kas otse, läbi levitaja või vajadusel läbi pädeva asutuse. Pädeva asutuse teavitamise kohustus levitajatel, tervishoiutöötajatel ja lõpptarbijal puudub, mis aga ei tähenda, et seda teha ei võiks.</p> <p>Asutusesiseselt valmistatavatele ja kasutatavatele seadmetele ei kohaldata muid määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 nõudeid kui neid, mis on esitatud määruste artiklites 5 lõigetes 5 ning I Lisades. Artikkel 5 lõige 5 seab tervishoiuasutusele järgnevad kohustused:</p> <p><i>tervishoiuasutus vaatab läbi seadmete kliinilisest kasutamisest saadud kogemused ja võtab kõik vajalikud parandusmeetmed.</i></p> <p>Seega, ei, vastav nõue ei rakendu asutusesiseselt valmistatud meditsiiniseadme tootjale.</p>
Eesti Proviisorapteekide Liit	
<p>EPAL toetab valdkonna üleviimist Raviametisse. Apteekidel on palju lihtsam suhelda ühe ametiga kui mitmega. Pealegi on ravimite ning meditsiiniseadmete vaheline piir järjest enam hägustumas. Loodame, et Raviametis tekkiv sünergia, mille toob ühendamine, tagab pädevama ja apteekide jaoks kättesaadavama nõu ja abi ning ka järelevalve osas on reeglid edaspidi selgemad.</p>	<p>Täname.</p>
<p>1. VTK põhjal on kavatsus hinnata hetkel olemasolevate meditsiiniseadmete reklaami reguleerivaid sätteid, kingitustega mõjutamise küsimusega seotud sätteid, tervishoiuasutustele kohaldatavaid kohustusi ning eetikakomiteede rolli puudutavat. Meditsiiniseadmete puhul peaks kindlasti jääma võimalus neid apteegis tutvustada inimestele, tegemist on toodetega mis vajavad teadmisi nende paigaldamise ja kasutamise kohta, abistav info on väljastamisel ja ka kodus seadme kasutamisel</p>	<p>1. Selgitame. Patsiendi nõustamine sobiva meditsiiniseadme valikul või meditsiiniseadme kasutamise nõustamine ei ole reklaami tegemine apteegis, vaid apteegiteenuse tavapärase osa.</p> <p>2. Selgitame abivahendite ja meditsiiniseadmete väljastamise tingimusi. Teenuse aluspõhimõtted meditsiiniseadmete (Tervisekassa) ja abivahendite (Sotsiaalkindlustusamet) hüvitamisel on erinevad. Infosüsteemi ülesehitamisel on lähtunud abivahendi teenuse korraldusest.</p>

väga oluline. Loodaksime siinpool, et apteekri roll nende toodete tutvustamisel võiks suurenda ja tervishoiutöötajatenä saame inimese enam nõustada.

2. Lisaks palume lahendada ka vastuolu abivahendite väljastamisel, mis tekkis seoses riigi poolt loodud tehnilise lahenduse kasutusele võtuga. Abivahendite (mitmed neist on meditsiiniseadmed) väljastamisel peavad apteekrid praegu sisestama müüdava toote info nii oma müügisüsteemi kui ka dubleerivalt riigi infosüsteemi, mis tagab inimesele soodustuse saamise. Apteekritele on see lisatöö ja kohustus. Kõikide apteegist väljastatavate toodete osas võiks kasutusel olla lahendused, mis ei eeldaks apteekri täiendavaid tegevusi bürokraatlike nõuete täitmiseks.

3. EPAL on seisukohal, et seaduse muudatus ei tohiks apteekidele kaasa tuua täiendavaid kohustusi, sh piirata meditsiiniseadmete väljastamist apteegist. Apteeker on kõrgelt kvalifitseeritud, kõrgharidusega spetsialist, kes on saanud laiapõhjalise meditsiinilise hariduse ja omab vajalikke teadmisi ja oskusi, et väljastada meditsiiniseadmeid apteegist koos vastava nõustamisega. Negatiivse näitena viitame COVID'i testide teemale, kus apteekreid ei peetud algselt piisavalt pädevaks, et teste apteegist väljastada. Selline lähenemine vajab muutmist. Loodan, et meie seisukohad on arusaadavad. Küsimuste korral oleme alati valmis oma seisukohti täpsemalt selgitama. Palume hoida meid kaasatuna käesoleva VTK, tulevase eelnõu ja ka muude valdkonnapõhiste õigusaktide menetlemisel. Meditsiiniseadmete väljastamine ja nende alane nõustamine on apteegiteenuse igapäevane osa.

Mõistame, et dubleeriv info edastamine on ebamugav. Sotsiaalministeerium koos Sotsiaalkindlustusameti ja Tervisekassaga on analüüsimas, kuidas muuta abivahendite ja meditsiiniseadmete süsteemide korraldus ühetaolisemaks. Lisaks Mini Infosüsteemi Portaali kasutamisele (abivahendite MISP2 portaal) oleme loonud võimaluse otseliidestumiseks läbi X-tee Sotsiaalkindlustusameti infosüsteemi SKAIS2 vastu. See võimaldab teenuseosutajal tehingute infot edastada Sotsiaalkindlustusametile mugavalt läbi enda infosüsteemi.

3. Selgitame. Eelnõuga ei ole kavandatud muudatusi, mis puudutaksid apteegiteenuse raames meditsiiniseadmete alast nõustamist ja müüki või meditsiiniseadmete kättesaadavust.