



TERVISEAMET

Dr Peeter Padrik
OÜ Antegenes
peeter.padrik@antegenes.com

Teie 09.05.2024

Meie 31.05.2024, nr 11.3-3/24/5011-2

**Vastus OÜ Antegenes 09.05.2024
selgitustaotlusele TÜ geenidoonorite
portaali geneetilise info andmise
õiguslikust põhjendusest**

Lugupeetud dr Peeter Padrik

Vastuseks Teie 09.05.2024 esitatud selgitustaotlusele anname esitatud küsimuste osas järgnevad selgitused.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (edaspidi IVDR) kuulub *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme mõiste alla mistahes reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testkomplekt, instrument, aparaat, vahend, tarkvara või süsteem, mida kasutatakse inimkehast saadud proovide uurimiseks, et saada muuhulgas teavet ka eelsoodumuse kohta teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks ja/või ravivastuse või reaktsioonide prognoosimiseks.

Meditseeniseadet tohib toota/valmistada ja kasutada vaid juhul, kui see vastab kohalduvatele nõuetele. Samuti, nagu toote välja oma pöördumises, kehtivad mõningad kohustused Terviseameti ja avalikkuse teavitamiseks. Selgitame lähemalt nende sätete sisu, millele olete viidanud oma pöördumises.

1. Vastavalt meditsiiniseadme seaduse (edaspidi MSS) § 26 lõikele 1 ning varasemale seaduse redaktsiooni seletuskirjale on Eesti õiguse tähenduses tervishoiuasutused eelkõige tervishoiuteenuse osutajad TTKS-i ehk tervishoiuteenuste korraldamise seaduse tähenduses ning teadus- ja arendusasutused TAKS-i ehk teadus- ja arendustegevuse korralduse seaduse tähenduses.

2. Seoses Terviseameti ja avalikkuse teavitamise kohustusega - kuigi isikutel on tõepoolest kohustus teavitada Terviseametit läbi Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme turule laskmisest, juhime tähelepanu, et see kohustus kehtib ainult sellistele seadmetele, mida lastakse turule. Tervishoiuasutuste poolt asutusesiseselt valmistatavaid ja kasutatavaid seadmeid ei lasta turule. Küll aga kehtib sellistele *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele alates 26. maist 2024 kohustus avaldada vastava

tervishoiuasutuse veebilehel selliste seadmete loetelu ning esitada Terviseametile IVDR-i artiklis 5(5) punktis g nimetatud dokumendid (juhul kui tegemist on kõrgema kui A-klassi seadmega). Täpsemalt on need kohustused esitatud MSS-is § 26 ja 32³ ning nende kehtima hakkamise aeg tuleneb IVDR-i artiklis 113 punktis i esitatust. Märkime veel, et IVDR-i artikli 5(5) punkti d kohaldatakse alles 26. maist 2028 (tulenevalt IVDR-i artiklis 113 punktis j esitatust) ning kui lähiajal jõustub IVDR-i täiendav muutmine, siis lükkub see edasi kuni 31. detsember 2030.

3. Selgitame lähemalt ka IVDR-i artikkel 5(5) punkti c, mis sätestab: *tervishoiuasutuse labor vastab standardile EN ISO 15189 või asjakohasel juhul siseriiklikele sätetele, sealhulgas akrediteerimist käsitlevatele siseriiklikele sätetele*. Täpsustame, et Euroopa Liidu üleselt on meditsiiniseadmete pädevate asutuste seisukoht, et kuigi IVDR annab kohustuse vastata standardile, ei anna see kohustust omada vastavat akrediteerimistunnistust ehk tervishoiuasutus peab olema veendunud, et tema tegevus vastab standardis esitatule, kuid ei pea seda tõendama akrediteerimistunnistusega.

Iseäranis soovime rõhutada, et ei meditsiiniseadmete turule laskmiseks, turul kättesaadavaks tegemiseks, kasutamiseks ega tervishoiuasutuse poolt valmistamiseks ning kasutamiseks ei ole ette nähtud Terviseameti luba või heakskiitu. Iga ettevõtja peab olema hinnanud oma tegevuse õiguspärasust ning veendunud, et kohalduvad nõuded on täidetud, sh kohustused Terviseameti ning avalikkuse teavitamiseks.

Täpsemad vastused oma tegevuse osas saab anda Tartu Ülikool.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Piret Põiklik
osakonnajuhataja
meditsiiniseadmete osakond