21.02.2024

Riina Sikkut

terviseminister

Sotsiaalministeerium

Suur-Ameerika 1, 10122, Tallinn

riina.sikkut@sm.ee

info@sm.ee

**Eesti Laborimeditsiini Ühingu tagasiside „Meditsiiniseadme seaduse“ ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsusele.**

1. **Palume täpsustust MSS § 21 ja § 22 kohta.**

**1.1** Meditsiinilaborid üle maailma kasutavad analüüsimeetodite ehk määruse mõistes *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valideerimiseks ja verifitseerimiseks proovimaterjalide jääke, kindlustamaks pakutavate analüüside kvaliteedi kõrgeimat taset. Nõuded kasutada proovimaterjalide jääke on kajastatud nii Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) juhenddokumendis *EP09-A3 Measurement Procedure Comparision and Bias Estimation Using Patient Samples* kui ka Rahvusvahelise Kliinilise Keemia Föderatsiooni (IFCC) vastava töögrupi kokkuvõtlikus artiklis *Method evaluation in the clinical laboratory Loh et al Clin Chem Lab Med 2023; 61(5):751-758.*

Seega on uues MSSi redaktsioonis vajalik vähemalt üldiselt käsitleda meditsiinilaborites diagnostikameditsiiniseadmete kvaliteedi tagamise eesmärke ja selleks ravitöö käigus kogutud patsientide materjalide kasutamise tingimusi (kodeerimine jne).

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 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele ja nende saavutamiseks ravitöö käigus kogutud patsientide materjalide ja nendega kaasnevate isikuandmete kasutamise tingimused, mille reguleerimine on absoluutselt vajalik.

**1.2** Palume MSS § 21 ja § 22 paragrahvides välja tuua täpsustuse, et toodud nõuded ei rakendu asutusesiseselt valmistatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele.

1. **Palume täpsustada MSS §26 punktis 4 toodud nõuet:**

*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 esmakordsest levitamisest arvates.*

Soovime täpsustust, kas juhul, kui TTO meditsiinilabor vahendab teise meditsiinilabori *LDT* (*Laboratory developed tests*) meetodi alusel teostatavat analüüsi, rakendub vahendavale meditsiinilaborile kirjeldatud nõue?

Vastava nõude rakendamine tooks meditsiinilaboritele kaasa topeltteavitamise nii *LDT* diagnostikameditsiiniseadme tootja kui ka vahendaja poolt.

1. **Ettepanek MSS §26 punkt 2 sõnastuse osas**

Asutusesiseselt valmistatud diagnostikameditsiiniseadmetele rakenduvad määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt dokumentatsiooni jm. nõuded, mis tuleb täita iga *LDT* diagnostikameditsiiniseadme kohta. Hinnanguliselt võib suurematel Eesti meditsiinilaboritel olla *LDT* seadmeid kuni 100, mis paneb Terviseametile suure surve, et vastavat dokumentatsiooni 26. mail 2024. aastal läbi vaadata ja oma süsteemis dokumenteerida.

Kuna üheks asutusesiseselt valmistatud LDT 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 asutusesiseselt hoiustatud.

Pakume välja, et asutuste töömahu vähendamiseks, hoiustatakse nõutud dokumentatsioon TTOdes ning väljastatakse Terviseametile nõudmisel.

Käesoleval hetkel kehtiva MSS seaduse §26 punkt 2 sõnastus:

*Asutusesisene valmistaja esitab Terviseametile kümne päeva jooksul meditsiiniseadme valmistamisest arvates oma asutuses valmistatud meditsiiniseadme kohta järgmised andmed:*

Välja pakutav sõnastus:

*Asutusesisesel valmistajal peavad kümne päeva jooksul meditsiiniseadme valmistamisest arvates olema Terviseametile esitamiseks kättesaadavad järgmised andmed valmistatud meditsiiniseadme kohta:*

1. **Soovime täpsustada § 27.** **Ohujuhtumi registreerimine ja valdkonna ohutusteatis**

*(1) Terviseamet registreerib talle teatatud ohujuhtumi andmed ja teavitab sellest andmete esitajat kümne tööpäeva jooksul andmete esitamisest arvates.*

*(2) Eesti turul kättesaadavaks tehtud meditsiiniseadme kohta koostatakse valdkonna ohutusteatis eesti keeles. Kiireloomulise olukorra kohta esitatav esmane ohutusteatis võib olla ingliskeelne.*

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?

Praeguses redaktsioonis ei ole üheselt arusaadav, kas vastav nõue rakendub ka asutusesiseselt valmistatud meditsiiniseadme tootjale.

### Lugupidamisega ning konstruktiivset koostööd soovides,

### Anu Tamm,

### ELMÜ juhatuse esimees

/Allkirjastatud digitaalselt/