



## SEISUKOHAD

Meditsiiniseadme seaduse ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsusele

22.02.2024

Austatud terviseminister Riina Sikkut

Olete 08.02.2024 saatnud huvigruppidele kooskõlastamiseks ja arvamuste andmiseks Meditsiiniseadme seaduse ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsuse (VTK). EPAL on mõnevõrra üllatunud, et meie organisatsioon on jäänud adressaatide seast välja, kuigi meditsiiniseadmetega seonduv puudutab ka apteeke – suure osa apteekide sortimendist moodustavad meditsiiniseadmed. Seetõttu esitame omapoolsed seisukohad VTK suhtes ja loodame, et leiate võimaluse neid arvestada.

### 1. Meditsiiniseadmete valdkonna üle viimine Ravimiametisse

EPAL toetab valdkonna üleviimist Ravimiametisse. Apteekidel on palju lihtsam suhelda ühe ametiga kui mitmega. Pealegi on ravimite ning meditsiiniseadmete vaheline piir järjest enam hägustumas. Loodame, et Ravimiametis tekib sünergia, mille toob ühendamine, tagab pädevama ja apteekide jaoks kättesaadavama nõu ja abi ning ka järelevalve osas on reeglid edaspidi selgemad.

### 2. Täiendavad piirangud meditsiiniseadmete valdkonnas

VTK põhjal on kavatsus hinnata hetkel olemasolevate meditsiiniseadmete reklaami reguleerivaid sätteid, kingitustega mõjutamise küsimusega seotud sätteid, tervishoiuasutustele kohaldatavaid kohustusi ning eetikakomiteede rolli puuduvat. 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 väga oluline. Loodaksime siinpool, et apteekri roll nende toodete tutvustamisel võiks suurenda ja tervishoiutöötajatena saame inimese enam nõustada.

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 kohustusi. Kõikide apteegist väljastatavate toodete osas võiks kasutusel olla lahendused, mis ei eeldaks apteekri täiendavaid tegevusi bürokraatlike nõuete täitmiseks.

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.

Lugupidamisega

Ly Rootslane

Eesti Proviisorapteekide Liit

Juhatuse liige