

Arvamus Sotsiaalhoolekande seaduse, ravikindlustuse seaduse ja meditsiiniseadme seaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamise kavatsuse kohta

Lugupeetud eelnõu koostajad

Meditsiiniseadmete müüjaid ühendav MTÜ M-Ring nõustub OÜ OneMed poolt sõnastatud seisukohtade, nende põhjenduste ja soovitustega.

Allpool on OneMed OÜ seisukohad, millega nõustume. Põhjendusi ja soovitusi saab lugeda OneMed OÜ vastusest VTK-le.

1. Toetame Tervisekassa ja SKA süsteemide ühendamist
2. Suureks probleemiks on kohustus registreerida kõik seadmed MSA-s
3. Probleemiks on ka kohustuslik hinnakokkulepe kõikidele toodetele. See piirab innovatsiooni ja kättesaadavust
4. VTKs kirjutatakse "retseptikeskuse tehniline lahendus ei võimalda vanusest ega diagnoosist tulenevat automaatset meditsiiniseadme kaartide tekkimist" Soovitame selline lahendus juurde lisada.

Järgnevalt täiendavad MTÜ M-Ringi seisukohad

Levitajate seisukohalt on MSA tänasel moel kasutu ja asjatult koormavat bürokraatiat tekitav asutus.

MSA teatab oma veebilehe avalehel, et "Seoses suurenenud taotluste arvuga, võivad menetlustähtaja minna üle aja." Selline suhtumine on vastuvõetamatu. Täiendavate töötajate juurdepalkamise asemel tuleb lõpetada teistes andmebaasides juba olemasoleva info MSA-sse taasesitamise nõudmine.

M-Ringi liikme näitel on MSA ametnik nõudnud toote registreerimiseks MSAs rohkem informatsiooni, kui nõuti sama toote CE, MDR ja FDA sertifikaatide saamiseks.

Täna puudub MSA-l ülevaade, et kas registreeritud meditsiiniseadmete dokumendid on ajakohased.

Eestis müüakse endiselt meditsiiniseadmeid, mis ei ole MSAs registreeritud. Vaatamata sellele, et MSA-l oleks lihtne turgu jälgida ja sellist olukorda parandada ei ole midagi ette võetud. Niimoodi pannakse ebavõrdsesse olukorda seaduskuulekad ettevõtted, kes kulutavad vahendeid esindatavade toodete registreerimiseks. Samal ajal saavad seadmeid mitte registreerivad ettevõtted väiksemate kulutustega turul vabalt tegutseda.

MSA võimekus täita elementaarseid ülesandeid on väga madal. Näiteks kui ühe tootja toodetele tekib uus levitaja, siis ei suuda MSA registreerida ühe taotluse alusel uut levitajat kõikide tootja MSAs olevate soovitud toodete juurde, vaid nõuab uuel levitajalt registreerimist iga toote juurde eraldi.

Vaadates suhteliselt väikest MSAs registreeritud ohujuhtumite hulka oleks oluliselt efektiivsem otsida ohujuhtumiga seotud tootja või levitaja veebist selle asemel, et kohustada ettevõtteid kulutama aega toodete registreerimisele andmebaasi, mida peaaegu ei kasutata ja mis dubleerib juba olemasolevates andmebaasides olevat infot.

Ülaltoodut arvestades tuleks enne MSA-le uute ülesannete andmist muuta MSA praegune toimimine oluliselt mugavamaks ja efektiivsemaks.

Lugupidamisega

Taavo Kivistik
Juhataja
MTÜ M-Ring

