

Terviseamet
Paldiski mnt 81, 10614 Tallinn
e-post: info@terviseamet.ee

9. mail 2024

Tartu Ülikool
Ülikooli 18, 50090 Tartu
e-post: info@ut.ee

Selgitustaotlus

Euroopa Liidus ja Eestis kehtiva õigusruumi alusel, mis tuleneb Euroopa Liidu määrusest 2017/746 *in vitro* meditsiiniseadmete kohta, peavad haiguste geneetilisi riske ja farmakogeneetilist infot andvad geenianalüüsid olema teostatud *in vitro* meditsiiniseadmetega.

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/746:

(10)Tuleks selgitada, et kõik testid, mis annavad teavet eelsoodumuse kohta teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks (nt geenitestid), ja testid, mis annavad teavet, et ennustada ravivastust või reaktsioone (nt sobivusdiagnostikaseade), on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed.

Artikkel 2, lõige 2:

„***in vitro* diagnostikameditsiiniseade**“ – meditsiiniseade, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testkomplekt, instrument, aparatuur, vahend, tarkvara või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede *in vitro* uurimiseks teabe saamiseks ühe või mitme järgmise nähtuse kohta:

- c) eelsoodumus teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks;
- e) ravivastuse või reaktsioonide prognoosimine;
- f) ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine.

Seega käsitleb antud regulatsioon nii geneetilisi hinnanguid haiguste riskidele kui ka farmakogeneetilist informatsiooni.

Avaliku info kohaselt on Tartu Ülikool asunud Eestis andma inimestele geenidonorite portaali kaudu geneetilist informatsiooni südame-veresoonkonnahaiguse ja 2. tüüpi diabeedi geneetilise riski kohta, samuti 28 ravimi farmakogeneetika kohta, kasutades selleks tarkvaralisi meditsiiniseadmeid.

Vt: <https://novaator.err.ee/1609332782/eesti-geenidonorite-portaal-annab-aimu-nii-haigusriskidest-kui-ka-paritolust>

Vt. ka lisatud esitlusfail:

Geenidonorite portaali tutvustus_PerMed_Selts_final_2024-04-29.pdf, slaidid 11 ja 12, samuti lingid slaidil 13.

Antud valdkonna reguleerimisel on äärmiselt oluline kohaldatava õigusruumi selgus ja arusaadavus kõigile osapooltele. Vastavalt meditsiiniseadmete seadusele ja Terviseameti infole peavad Eesti *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tootjad või Eestis asuvad volitatud

esindajad Terviseametit teavitama seadme turule tulekust läbi meditsiiniseadmete andmebaasi.

Praegu puudub meditsiiniseadmete andmebaasis aga info Tartu Ülikooli poolt kirjeldatud tarkvaraliste meditsiiniseadmete kohta.

Eeltoodust tulenevalt ning juhindudes MSVS § 2 lg 2, § 3 ja § 6 palume nii Terviseametil kui ka Tartu Ülikoolil selgitada:

1. milliste õiguslike regulatsioonide alusel toimub praegu Tartu Ülikooli poolt haigusriskide ja farmakogeneetilise info andmine 210 000 Eesti inimesele?

2. milliseid tarkvaralisi in vitro meditsiiniseadmeid kasutatakse?

EL määruse 2017/746 artikkel 5 lõige 5 alusel ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud nõudeid seadmete suhtes, mis on valmistatud ja mida kasutatakse üksnes liidus asuvates tervishoiuasutustes, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

- a) seadmeid ei anta üle teisele juriidilisele isikule;
- b) seadmete valmistamine ja kasutamine toimub asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide alusel;
- c) tervishoiuasutuse labor vastab standardile EN ISO 15189 või asjakohasel juhul siseriiklikele sätetele, sealhulgas akrediteerimist käsitlevatele siseriiklikele sätetele;
- d) tervishoiuasutus põhjendab oma dokumentatsioonis, et patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul juba kättesaadava samaväärse seadmega;
- e) tervishoiuasutus esitab oma pädevale asutusele taotluse korral teabe selliste seadmete kasutamise kohta, mis sisaldab nende valmistamise, muutmise ja kasutamise põhjendust;
- f) tervishoiuasutus koostab deklaratsiooni, mille ta teeb avalikkusele kättesaadavaks ning mis sisaldab järgmist:
 - i) seadmed valmistanud tervishoiuasutuse nimi ja aadress;
 - ii) seadmete identifitseerimiseks vajalikud üksikasjad;
 - iii) kinnitus selle kohta, et seadmed vastavad käesoleva määruse I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning kui see on kohaldatav, teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos asjakohaste põhjendustega;

Teadupärast pole aga Tartu Ülikool tervishoiuasutus ega vasta ka ISO15189 standardile, avalikkusele kättesaadav deklaratsioon koos vastavate kinnitustega puudub.

Regulatsioonidele mittevastavuse korral õigusaktide kohustuslikele nõuetele palume Tartu Ülikoolil antud kujul geneetilise haigusriskide ja farmakogeneetilise info andmine Eesti inimestele lõpetada. Kui Tartu Ülikooli tegevus geeninfo andmisel inimestele vastab Eesti ja Euroopa Liidu õigusruumile, palume vastavat õiguslikku põhjendust.

Lugupidamisega,

/allkirjastatud digitaalselt/

Dr Peeter Padrik

Tegevjuht

OÜ Antegenes

peeter.padrik@antegenes.com

tel + 372 5018533