



TERVISEAMET

Tervishoiuasutustes valmistatavad ja kasutatavad meditsiiniseadmed

Piret Põiklik

Meditsiiniseadmete osakond

29.11.2023





TERVISEAMET

Infotunni kava

1. Teeme selgeks põhimõisted: meditsiiniseade ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, tervishoiuasutus meditsiiniseadmete valdkonnas ja nn *in-house* seade
2. Anname ülevaate kohalduvatest nõuetest ja nende rakendumise ajakavast
3. Loetleme lisamaterjalid ja kasulikud viited, sh eesti keelde tõlgitud valdkondlik juhend



Mis on meditsiiniseade?

Meditsiiniseade on defineeritud Euroopa Liidu määruse (EL) 2017/745 ehk MDR-i artiklis 2 punktis 1:

mis tahes instrument, aparaat, rakendus, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu ese, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud inimeste puhul kasutamiseks ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:

- haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, prognoosimiseks, raviks või leevendamiseks;
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- kehaosa või füsioloogilise või patoloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks;
- inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud organite, vere ja kudede in vitro uurimiseks informatsiooni saamise eesmärgil;

ja mille kavandatud põhitoime inimkehas või -kehale ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik mõju avaldamine, kuid mille toimele võib nimetatud mõju kaasa aidata.

Samuti käsitatakse meditsiiniseadmena järgmisi tooteid:

- seadmed rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks;
- seadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks ette nähtud tooted, millele on osutatud artikli 1 lõikes 4 ja käesoleva punkti esimeses lõigus.

Mis on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade?

***In vitro* diagnostikameditsiiniseade on defineeritud määruse (EL) 2017/746 ehk IVDR-i artiklis 2 punktis 2:** meditsiiniseade, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testkomplekt, instrument, aparaatuur, 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:

- a) füsioloogiline või patoloogiline protsess või seisund;
- b) kaasasündinud füüsiline või vaimne puue;
- c) eelsoodumus teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks;
- d) ohutuse ja kokkusobivuse kindlaksmääramiseks võimalikud retsiipiendid;
- e) ravivastuse või reaktsioonide prognoosimine;
- f) ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine.

In vitro diagnostikameditsiiniseadmetena käsitatakse ka proovianumaid.

Tervishoiuasutuses valmistatavad ja kasutatavad seadmed ehk *in-house* seadmed ehk artikkel 5(5) seadmed

Igale vajadusele vastavat meditsiiniseadet turul ei ole – patsientide sihtrühm võib olla liiga väike, et motiveerida selle turule laskmist mõne tootja poolt, samuti areneb valdkond pidevalt edasi ja uute võimalike vahendite nõuetekohane tootmine EL-i turule on aeganõudev.

Kuid vajadus on siiski olemas, mistõttu on tervishoiuasutustel lubatud valmistada ja kasutada meditsiiniseadmeid selliselt, et valdavat osa tavalistele meditsiiniseadmete kohalduvaid nõudeid täita ei tule.

Täitma peab aga määruse MDR artikkel 5(5) või IVDR artikkel 5(5) nõudeid.

Mis on tervishoiuasutus meditsiiniseadmete õigusaktide tähenduses?

Määruste MDR ja IVDR järgi on tervishoiuasutuseks **organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldamine või ravimine või rahvatervise edendamine.**

Eesti õiguse tähenduses on sellised asutused eelkõige tervishoiuteenuse osutajad tervishoiuteenuste korraldamise seaduse tähenduses ja teadus- ja arendusasutused teadus- ja arendustegevuse korralduse seaduse tähenduses ning asutuse peamine eesmärk peab EL-i määruste kohaselt olema patsientide hooldamine või ravimine või rahvatervise edendamine. Meditsiiniseadme seaduses ka nimega **asutusesisene valmistaja**.

Määruse (EL) 2017/745 ehk MDR artikkel 5(5)

5. Välja arvatud I lisas sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded, ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud nõudeid seadmete suhtes, mis on valmistatud ja mida kasutatakse ainult liidus asuvates tervishoiuasutuses, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

- a) seadmeid ei anta üle teisele juriidilisele isikule;
- b) seadmete valmistamine ja kasutamine toimub asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide alusel;
- c) tervishoiuasutus põhjendab oma dokumentatsioonis, kui patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul kättesaavaks tehtud samaväärse seadmega;
- d) tervishoiuasutus esitab oma pädevale asutusele taotluse korral teabe selliste seadmete kasutamise kohta, mis sisaldab nende valmistamise, muutmise ja kasutamise põhjendust;
- e) 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;
- f) tervishoiuasutus koostab piisavalt üksikasjaliku dokumentatsiooni, mis võimaldab saada aru tootmiskäitisest, tootmisprotsessist, andmetest seadmete kavandamise ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta, ning võimaldab pädeval asutusel veenduda, et käesoleva määruse I lisas sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud;
- g) tervishoiuasutus võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik seadmed on valmistatud kooskõlas punktis f osutatud dokumentatsiooniga, ja
- h) tervishoiuasutus vaatab läbi seadmete kliinilisest kasutamisest saadud kogemused ja võtab kõik vajalikud parandusmeetmed.

Liikmesriigid võivad nõuda, et sellised tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste nende territooriumil valmistatud ja kasutatavate seadmete kohta. Liikmesriikidele jääb õigus piirata mõnda kindlat tüüpi seadmete valmistamist ja kasutamist ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks.

Käesolevat lõiget ei kohaldata seadmete suhtes, mis on valmistatud tööstuslikus mahus.

NB! Lisa I

Määruse (EL) 2017/746 ehk IVDR artikkel 5(5)

5. Välja arvatud I lisas sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded, 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;
- g) VIII lisas sätestatud reeglite kohaselt D-klassi liigitatud seadmete puhul koostab tervishoiuasutus piisavalt üksikasjaliku dokumentatsiooni, mis võimaldab saada aru tootmiskäitmisest, tootmisprotsessist, andmetest seadmete kavandamise ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta, et pädev asutus saaks veenduda, et käesoleva määruse I lisas sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud. Liikmesriigid võivad kohaldada seda sätet ka seadmete puhul, mis on VIII lisas sätestatud reeglite kohaselt liigitatud A-, B- või C-klassi;
- h) tervishoiuasutus võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik seadmed on valmistatud kooskõlas punktis g osutatud dokumentatsiooniga, ja
- i) tervishoiuasutus vaatab läbi seadmete kliinilisest kasutamisest saadud kogemused ja võtab kõik vajalikud parandusmeetmed.

Liikmesriigid võivad nõuda, et sellised tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste nende territooriumil valmistatud ja kasutatavate seadmete kohta. Liikmesriikidele jääb õigus piirata kindlat tüüpi selliste seadmete valmistamist ja kasutamist ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks.

Käesolevat lõiget ei kohaldata seadmete suhtes, mis on valmistatud tööstuslikus mahus.

NB! Lisa I

Välja on antud juhend MDR/IVDR artikkel 5(5) paremaks mõistmiseks

Valdkondlike juhendeid koostab ja avaldab **MDCG** (*Medical Devices Coordination Group*) – liikmesriikide esindajatest koosnev tööühm, millel on omakorda mitmeid alarühmasid.

MDCG on 2023. aastal välja andnud juhendi, kus selgitatakse tervishoiuasutustele meditsiiniseadete valmistamisel kohalduvad nõudeid.

MDCG juhendid on ingliskeelsed, kuid nimetatud juhend on üks kolmest, mis on täies ulatuses eesti keelde tõlgitud.

[MDCG 2023-1 „Guidance on the health institution exemption under Article 5\(5\) of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746“](#)

ehk

[MDCG 2023-1 „Suunised määruse \(EL\) 2017/745 ja määruse \(EL\) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohase tervishoiuasutuse erandi kohta“](#)

Täiendavad kohustused on toodud Eesti siseriiklikus meditsiiniseadme seaduses

§ 26. Asutusesiselt valmistatud meditsiiniseadme valmistamisest, tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest, meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi ja meditsiiniseadme esmakordsest Eestis levitamisest teavitamine ning andmete edastamine [RT I, 22.12.2022, 2 - jõust. 01.01.2023]

(1) Tervishoiuteenuse osutaja või teadus- ja arendusasutus, kes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõike 5 kohaselt või määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt valmistab asutusesiselt meditsiiniseadmeid (edaspidi *asutusesisene valmistaja*), avalikustab nende meditsiiniseadmete loetelu oma veebilehel.

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

- 1) iga meditsiiniseadme kohta, mis on valmistatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõike 5 kohaselt, artikli 5 lõike 5 punktis f nimetatud dokumendid;
- 2) iga meditsiiniseadme kohta, mis on valmistatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt, artikli 5 lõike 5 punktis g nimetatud dokumendid.

§ 32³. Nõuded asutusesiselt valmistatavale meditsiiniseadmele

(1) Asutusesisene valmistaja võib asutusesiselt valmistada meditsiiniseadmeid ainult juhul, kui on täidetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõikes 5 või (EL) 2017/746 artikli 5 lõikes 5 ning käesolevas seaduses sätestatud nõuded.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 punkti g kohaldatakse ka B- ja C-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele.

(3) Asutusesisene valmistaja ei tohi asutusesiselt valmistada meditsiiniseadmeid, mis sisaldavad nanomaterjali, mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate või mis sisaldavad ainet, mida eraldi kasutamisel võib käsitada ravimina ravimiseaduse tähenduses.

Nõuete rakendumise aeg

MDR artikkel 5(5) on juba rakendunud – alates 26.05.2021!

IVDR artikkel 5(5) rakendub järk-järgult (vt IVDR artikkel 113, punkt 3, alapunktid i ja j):

26.05.2022 – seadmed peavad vastama IVDR-i Lisas I antud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, seadmeid ei tohi üle anda teisele juriidilisele isikule ega neid valmistada tööstuslikus mahus.

26.05.2024 – rakenduvad kõik muud nõuded, va punkt d.

26.05.2028 – rakendub viimasena punkt d, mis sätestab järgneva:

„tervishoiuasutus põhjendab oma dokumentatsioonis, et patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul juba kättesaadava samaväärse seadmega“.

Mõningaid selgitusi seoses deklaratsiooni veebilehel avaldamise kohustustega

Määrustes kasutatud termin deklaratsiooni tähendab sama, mis meditsiiniseadme seaduses loetelu.

Deklaratsioonis/loetelus tuleb nimetada kõik meditsiiniseadmed, mida tervishoiuasutus valmistab ja kasutab vastavalt määruse MDR või IVDR artikkel 5(5) nõuetele.

Deklaratsiooni avaldamise nõue juba kehtib MDR-i seadmete puhul ning hakkab kehtima 26.05.2024 IVDR-i seadmete puhul.

Mõningaid selgitusi seoses Terviseametile dokumentide esitamise kohustusega

Kohustus on seotud seadme valmistamise hetkega ehk peab toimuma 10 päeva jooksul.

MDR-i puhul räägime sagedamini käegakatsutava eseme valmistamisest, kuid võime silmas pidada ka tarkvaralist meditsiiniseadet, millele on siiski omistatav valmistamise hetk/versioon.

IVDR-i puhul, kuigi ka siin võib esineda tarkvaralist meditsiiniseadet, võib valmistamine tähendada igakordset analüüsiks vajalike lahuste kokku segamist.

Dokumentide esitamise kohustus kehtib kõigile MDR-i alla kuuluvatele seadmetele ning IVDR-i puhul seadmetele, mis kuuluvad B-, C- ja D-klassi (välja jääb IVDR-i A-klass).

A-klass peab siiski vastama määruse I lisa üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele!

Dokumentide esitamise nõue juba kehtib MDR-i seadmete puhul ning hakkab kehtima 26.05.2024 IVDR-i seadmete puhul.

KKK

K: Kas Terviseametile tuleb koostada täiesti uued dokumendid?

V: **Ei, Terviseamet ei eelda täiesti uue dokumentatsiooni koostamist** – paljudel tervishoiuasutustel on juba arvestatav dokumentatsioon oma tegevuse kirjeldamiseks. Soovitame hinnata, kas MDR-i/IVDR-i nõuete täitmiseks on vajalik selle täiendamine ning viia see läbi vajalikus mahus.

K: Kui valmistamine IVDR-i puhul on näiteks igakordne analüüsi läbi viimine või MDR-i puhul igakordne seadme valmistamine, kas siis tuleb Terviseametile esitada iga kord uuesti samad dokumendid?

V: **Ei, kui dokumendid on täpselt samad** – siis saab lugeda kohustuse täidetuks esmakordse esitamisega. Siiski tasub tähele panna, kas ja millal võib seade olla oluliselt muutunud ja esitatud dokumendid seeläbi aegunud.

K: Kui dokumentide esitamise kohustus kohaldub IVDR-i puhul 26.05.2024, kas siis 26.05.2024+10 päeva hetkel tuleb Terviseametile esitada kõigi analüüside kohta nõutavad dokumendid kõik korraga?

V: **Ei, päris nii see ei ole** – TA-le võib dokumente esitada varem, nimetatud hetkel, kuid ka hiljem – sõltuvalt sellest, millal toimub vastava seadme valmistamine pärast vastava nõude kehtima hakkamist.

Terviseameti roll

- Terviseamet on Eestis meditsiiniseadmete valdkonna pädev asutus (*competent authority*)
- Terviseamet teostab meditsiiniseadmete valdkonna EL-i määruste ning meditsiiniseadme seaduse nõuete täitmise üle järelevalvet

Täiendavat teavet

- (EL) 2017/745 ehk MDR
- (EL) 2017/746 ehk IVDR
- Meditseeniseadme seadus
- MDCG (*Medical Devices Coordination Group*) juhendid
- Küsimustega palume pöörduda meditsiiniseadmete osakonna poole aadressil mso@terviseamet.ee



TERVISEAMET

Tänan!

