

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Terviseamet

Meditsiiniseadmete osakond

Terviseamet (edaspidi TA) on korralduseseaduse (edaspidi KorS) § 6 lg 1 kohane riikliku järelevalve ülesannet täitma volitatud asutus ehk korralduseseorgan. Korraldusesealase tegevusega tegeleb TA järelevalveosakond viies erinevas tegevusvaldkonnas: tervishoid, keskkonnatervis, meditsiiniseadmed, kemikaaliohtus ning nakkushaiguste seire, ennetus ja tõrje.

Meditsiiniseadmete valdkonnas võib TA erinevates seadustes sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korralduseseaduse §-des 30, 31, 32, 49, 50, 51 ja 52 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korralduseseaduses sätestatud alusel ja korras. Riiklik järelevalve on KorS § 2 lg 4 kohaselt korralduseseorgani tegevus eesmärgiga ennetada ohtu, selgitada see välja ja tõrjuda või kõrvaldada korralduseseorgani tegevus.

Korralduseseorgani tegevus on KorS § 5 lg 1 kohaselt avaliku korra kaitsealasele õiguse rikkumine või õiguse kahjustamine. Meditsiiniseadmete korral on viidatud õiguse rikkumiseks enneõige meditsiiniseadme seadus (edaspidi MSS) ja toote nõuetele vastavuse seadus (edaspidi TNVS). Nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turustamise ja kasutamise korral võivad saada kahjustada kasutaja ja ümbritsevate isikute elu ja tervis, keskkond, tervishoiuteenuse kvaliteet ning konkurentsivõime.

Korralduseseorgani tegevus on realiseerunud oht. Meditsiiniseadmete puhul võivad realiseeruda KorS § 5 lg-s 2-5 nimetatud ohud ning ja lg 6 viidatud ohukahtlus. Oht on KorS § 5 lg 2 kohaselt olukord, kus ilmnenud asjaoludele antava objektiivse hinnangu põhjal võib pidada piisavalt tõenäoliseks, et lähitulevikus leiab aset korralduseseorgani tegevus. Oluline oht on KorS § 5 lg 3 kohaselt oht isiku tervisele, olulise väärtusega varalisele hüvele või keskkonnale. Kõrgendatud oht on KorS § 5 lg 4 kohaselt oht isiku elule, kehalisele puutumatusele (raske tervisekahjustuse tekitamine), füüsilisele vabadusele, suure väärtusega varalisele hüvele, suure keskkonnakahju tekkimise oht. Lisaks on kõrgendatud oht ka karistuseseadustiku 22. peatükis sätestatud kuriteo toimepanemise oht (ebaseaduslik kiirgustegevus). Vahetu oht on KorS § 5 lg 5 kohaselt olukord, kus korralduseseorgani tegevus leiab juba aset või on suur tõenäosus, et see kohe algab. Ohukahtlus on KorS § 5 lg 6 kohaselt olukord, kus ilmnenud asjaoludele antava objektiivse hinnangu põhjal ei saa tõenäosust, et korralduseseorgani tegevus aset leiab, pidada piisavaks, kuid mille puhul on alust arvata, et korralduseseorgani tegevus ei ole välistatud.

Ohu ennetamine on KorS § 5 lg 7 kohaselt see osa korralduseseorgani tegevusest, kus puudub ohukahtlus, kuid saab pidada võimalikuks olukorda, mille realiseerumisel tekib ohukahtlus või oht. Ohu ennetamine on muu hulgas teabe kogumine, vahetamine ja analüüs, toimingute kavandamine ja elluviimine ning riikliku järelevalve meetmete kohaldamine avalikku korda tulevikus ähvardada võivate ohtude tõrjumiseks, sealhulgas süütegude ennetamine.

Korralduseseorganil on KorS § 24 lg 1 kohaselt lubatud kohaldada riikliku järelevalve erimeetodid ohu ennetamiseks, kui ohuproгноosile tuginedes saab pidada võimalikuks olukorda, mille realiseerumisel tekib oht. Ohuproгноos peab KorS § 24 lg 2 kohaselt põhinema faktidel või

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

korrakaitseorgani teaduslikel või tehnilistel teadmistel või Euroopa Liidu õigusaktist tuleneval järelevalvekohustusel ning lähtuma võrdse kohtlemise põhimõttest. Eeltoodust tulenevalt on koostatud TA riikliku järelevalvealase tegevuse kohta ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas (vt tabel 1). Kontrolliprioriteetide määratlemiseks on tabelis toodud meditsiiniseadmete valdkonna ohutasemed, kus võetakse arvesse valdkonna eripärad ning varasemate kontrollide tulemused.

* Meditsiiniseadme turule laskmine või kasutusele võtmise all mõeldakse EL esmakordset turule laskmist või EL esmakordset kasutusele võttu.

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Tabel 1. ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas

Valdkond	Kontrolliese	Ohu kirjeldus	Õigusakt	Ohutase	
				I	II
Meditsiiniseadmete tootjad/volitatud esindajad	Meditsiiniseade	Nõuetele mittevastavad seadmed on kättesaadavaks tehtud EL turul. Sellised tooted ei saavuta ettenähtud toimet, seadmest põhjustatav oht võib olla suurem, kui saavutatav kasu.	MSS § 16 lg 1 p 1 - Meditsiiniseadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui see vastab MSS ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele. TNVS § 5 lg-d 1-3, § 6 ja § 7, § 11 lg-d 1, 3, 4 ja 6, § 14, § 15	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamine.
Meditsiiniseadmete tootjad/volitatud esindajad	Meditsiiniseadme tehniline dokumentatsioon – kliinilise hinnangu olemasolu, kliinilise hinnangu aluste olemasolu, kliinilise hinnangu vastavus kehtestatud nõuetele.	Meditsiiniseadme kliinilise hinnanguga veendub tootja, et toode saavutab sihtotstarbekohase kasutamise korral soovitud toime ning selgitatakse välja soovimatud kõrvalmõjud.	MSS § 16 lg 1 p 2 - Meditsiiniseadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui sellele on antud kliiniline hinnang ning vajaduse korral tehtud kliiniline uuring. MSS § 20 TNVS § 5 lg-d 1-3, § 6 ja § 7, § 11 lg-d 1, 3, 4 ja 6, § 14, § 15	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale. Nn imeseadmed, mis diagnoosivad ja/või ravivad kõiki haigusi, kasutavad ära inimeste abitud olukorda (rasked haigused, millest paranemist ei ole loota). Sellistel toodetel puudub nõuetele vastav kliiniline hinnang.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamine. Keelatud reklaamvõtted.

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Valdkond	Kontrolliese	Ohu kirjeldus	Õigusakt	Ohutase	
				I	II
Meditsiiniseadmete tootjad/volitatud esindajad	Meditsiiniseadme tehniline dokumentatsioon – vastavushindamise tee valiku põhjendused (riskiklassi eeskirja valiku põhjendused), rakenduvad standardid. Nõuetele vastavuse dokumendid – vastavusdeklaratsioon, vastavussertifikaat.	Vastavushindamine on menetlus, millega tootja teeb kindlaks, et tema toode vastab ja on kooskõlas meditsiiniseadmele kohaldatavate nõuetega. Vajadusel kaasatakse vastavushindamisse kolmas osapool (kõrgema riskiklassiga meditsiiniseadmed).	MSS § 16 lg 1 p 3 - Meditsiiniseadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui sellele on tehtud vastavushindamine. MSS § 23 Määrus nr 354 ¹ Direktiiv 93/42/EMÜ Lisa 1 olulised nõuded, Direktiiv 90/385/EMÜ Lisa 1 ja direktiiv 98/79/EÜ lisa 1. Lisaks peavad olema kaastatud ka teiste kohalduvate direktiivide olulised nõuded, kui need on ohutuse ja tervisekaitse seisukohast täpsemad/karmimad, kui seda on meditsiiniseadmete direktiivide omad.	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamine. Keelatud reklaamvõtted.

¹ Vabariigi Valitsuse vastu võetud 13.12.2004 määrus nr 354: „Meditsiiniseadme vastavushindamise kord“

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Valdkond	Kontrolliese	Ohu kirjeldus	Õigusakt	Ohutase	
				I	II
			TNVS § 5 lg 3, § 14, § 15		
Meditsiiniseadmete tootjad/volitatud esindajad, levitajad	Meditsiiniseadme märgistus, kasutusjuhend, müügipakend, kaasuvad dokumendid (sh reklaammaterjal).	Meditsiiniseadet võidakse kasutada selliselt, et see põhjustab raskeid tervisevigastusi või surma. Meditsiiniseadme mõõtetulemused võivad olla valed, nende tõlgendamine võib olla vale – vale ravi, mis põhjustab surma/tervise kahjustust.	MSS § 16 lg 1 p 4 - Meditsiiniseadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui see on varustatud nõuetekohase teabega, mis on vajalik tootja kindlakstegemiseks ja seadme ohutuks ning sihtotstarbekohaseks kasutamiseks. TNVS § 11 lg 4, § 12, § 14, § 15 ja § 17	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamine. Keelatud reklaamvõtted.
Meditsiiniseadmete tootjad/volitatud esindajad, levitajad	Meditsiiniseadme tehniline dokumentatsioon, märgistus, kasutusjuhend, müügipakend, kaasuvad dokumendid (sh reklaammaterjal).	Kui talitusnäitajat ei ole võimalik saavutada või saavutatakse vale – nt südamerütmurid ei anna õigel ajal elektrilööki, siis inimene võib surra.	MSS § 17 lg 1 p 1: meditsiiniseade kavandatakse, toodetakse, pakendatakse ja märgistatakse selliselt, et tema sihtotstarbekohane kasutus on tagatud nende talitusnäitajate	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamine. Keelatud reklaamvõtted.

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Valdkond	Kontrolliese	Ohu kirjeldus	Õigusakt	Ohutase	
				I	II
			saavutamisel, mis tootja on ette näinud. Määrus nr 24 ² TNVS § 5 lg-d 1-3, § 6 ja § 7, § 11 lg-d 1, 3, 4 ja 6, § 12, § 14, § 15 ja § 17		
Meditsiiniseadmete tootjad/volitatud esindajad, levitajad	Meditsiiniseadme tehniline dokumentatsioon, märgistus, kasutusjuhend, müügipakend, kaasuvad dokumendid (sh reklaammaterjal).	Vale paigutamise korral võivad tekkida lekkevoolud, mis tapavad kolmanda isiku (meditsiiniõe). Lisaks, kui on mõõteseade või <i>in vitro</i> diagnostikaseade, siis näidu täpsused on väga olulised edasise ravi otsustamisel.	MSS § 17 lg 1 p 2: meditsiiniseade kavandatakse, toodetakse ja pakendatakse ja märgistatakse selliselt, et tema õige paigaldamise ja ettenähtud tingimustes kasutamise korral ei halvene ravikvaliteet ega ohustata patsiendi, tavakasutaja või kolmandate isikute elu, tervist või vara. Määrus nr 24 ³	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamine. Keelatud reklaamvõtted.

²Sotsiaalministri määrusega nr 24 vastu võetud 28.04.2014:“Nõuded meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja pakendamisele ning meditsiiniseadmega kaasnevale teabele“

³Sotsiaalministri määrusega nr 24 vastu võetud 28.04.2014:“Nõuded meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja pakendamisele ning meditsiiniseadmega kaasnevale teabele“

Ohuprognos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Valdkond	Kontrolliese	Ohu kirjeldus	Õigusakt	Ohutase	
				I	II
			TNVS § 5 lg-d 1-3, § 6 ja § 7, §11 lg-d 1, 3, 4 ja 6, § 12, § 14, § 15 ja § 17		
Meditsiiniseadmete tootjad/volitatud esindajad, levitajad	Meditsiiniseadme tehniline dokumentatsioon, märgistus, kasutusjuhend, müügipakend, kaasuvad dokumendid (sh reklaammaterjal).	Meditsiiniseadmed on potentsiaalselt ohtlikud tooted – nad määratakse riskiklassi ohu alusel. Oluline on, et inimest kahjustav mõju oleks väiksem kui loodetud saadav kasu nt röntgenkiirgus on ise kahjulik aga pildi tegemisel on saadav kasu õige diagnoosi ja sealt tuleneva kasu kõrval tühine.	MSS § 17 lg 1 p 3: meditsiiniseade kavandatakse, toodetakse, pakendatakse ja märgistatakse selliselt, et tema kasutamisest loodetav kasu patsiendi tervisele on suurem kui võimalikud seadme kasutamisega seotud ohud. Määrus nr 24 ⁴ TNVS § 5 lg-d 1-3, § 6 ja § 7, § 11 lg-d 1, 3, 4 ja 6, § 12, § 14, § 15 ja § 17	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamine. Keelatud reklaamvõtted.
Meditsiiniseadmete tootjad/volitatud esindajad, levitajad	Meditsiiniseadme märgistus, kasutusjuhend, kaasuvad dokumendid (sh reklaammaterjal).	Kuna tootele ei ole viidud läbi nõuetekohast vastavushindamist, siis võib teda kasutada	MSS § 18 meditsiiniseadet, mille puhul ei ole arvestatud käesoleva	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute

⁴Sotsiaalministri määrusega nr 24 vastu võetud 28.04.2014:“Nõuded meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja pakendamisele ning meditsiiniseadmega kaasnevale teabele“

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Valdkond	Kontrolliese	Ohu kirjeldus	Õigusakt	Ohutase	
				I	II
		ainult toote esitleja vastutusel näitustel/messidel, toote märgistus peab selgelt viitama, et seadet ei tohi kasutada. Sellised näidised ahvatlevad levitajaid ja ka tootjaid neid tasuta jagama, see aga on risk inimeste tervisele, sest jäetakse mulje, et toode vastab nõuetele.	seaduse §-s 16 nimetatud nõudeid, võib esitleda näitustel ja teistel kaubanduslikel üritustel üksnes tingimusel, et seade on varustatud selgelt nähtava teabega, mille kohaselt sellist meditsiiniseadet ei tohi turule lasta ega kasutusele võtta enne, kui see on viidud kooskõlla käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides nimetatud nõuetega TNVS § 8 lg 1 ja § 9		kehtestamine. Keelatud reklaamvõtted.
Meditsiiniseadmete tootjad/volitatud esindajad, levitajad	Meditsiiniseadme tehniline dokumentatsioon, vastavusdeklaratsioon, kasutusjuhend jne.	Tootja liigitab meditsiiniseadmeid õige vastavushindamise kohaldamiseks. Liigitamise aluseks on seadme võimalik oht	MSS § 19 meditsiiniseadme liigitamise reeglid. Määrus nr 26 ⁵ Määrus nr 354 ⁶ TNVS § 14	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamine.

⁵ Sotsiaalministri määrusega nr 24 vastu võetud 28.04.2014: „Meditsiiniseadmete liigitamise reeglid“

⁶ Vabariigi Valitsuse vastu võetud 13.12.2004 määrus nr 354: „Meditsiiniseadme vastavushindamise kord“

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Valdkond	Kontrolliese	Ohu kirjeldus	Õigusakt	Ohutase	
				I	II
		inimese elule ja tervisele ning meditsiiniseadme sihtotstarve. Vale liigitus tingib vale vastavushindamise tee valiku, meditsiiniseadmena võib turul olla toode, mis ei ole seade (nt hoopis ravim) jne.			Keelatud reklaamvõtted.
Meditsiiniseadme tootja, sponsor	Meditsiiniseadmega tehtavad uuringud	Inimesed kaasatakse kliinilisse uuringusse, mis ei vasta nõuetele (teavitatud nõusoleku vorm ei ole piisav, uuringualune seade on ohtlik, teaduslik kasu on olematu jne).	MSS § 21-22 Määrus nr 86 ⁷ VõS ⁸ 41. peatükk	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamine. Keelatud reklaamvõtted.
Meditsiiniseadme tootja, volitatud esindaja, levitaja, kasutusele võtja	Meditsiiniseadmete andmekogu (MSA) kanne ⁹	Eesti kaudu EL turule viidavad või kasutusele võetavad meditsiiniseadmed ei vasta nõuetele. Liikmesriikides levitatakse seadmeid,	MSS § 26 ja § 30 Määrus nr 10 ¹⁰ TNVS § 12, § 13, § 15 lg 2, § 17 lg 1, 2	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamine. Keelatud reklaamvõtted.

⁷ Sotsiaalministri määrusega nr 86 vastu võetud 20.12.2010 :“ Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise tingimused ja kord“

⁸ Võlaõigusseadus

⁹ Andmekogu on kättesaadav: <https://msa.sm.ee/>

¹⁰ Sotsiaalministri vastu võetud 10.03.2011 määrus nr 10: „Meditsiiniseadme turule laskmisest, kasutuselevõtust, esmakordsest levitamisest ja esmakordsest professionaalsest kasutamisest ning meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest teavitamise tingimused ja kord“

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Valdkond	Kontrolliese	Ohu kirjeldus	Õigusakt	Ohutase	
				I	II
		mis on Eestis toodetud aga mis ei ole ametlikult turule viidud – TA ei ole nendest toodetest teadlik, järelevalve puudub ja saame nendest teada, kui midagi on juba juhtunud.			
Meditsiiniseadme tootja, volitatud esindaja, levitaja, kasutusele võtja	Meditsiiniseadmete andmekogu (MSA) kanne ¹¹	EHK ¹² ja SKA ¹³ meditsiiniseadmete alased menetlused käivad läbi MSA. Kui toode pole MSA-s siis tavakasutajal puudub võimalus kasutada turul olevaid tooteid ja saada nende pealt soodustust.	MSS § 26, § 29 ja § 30 Määrus nr 10 ¹⁴		Inimestel jäävad soodustused kasutamata, vajalikud abivahendid soetamata.
Meditsiiniseadme tootja, volitatud esindaja, levitaja, kasutaja	Ohujuhtumiga seotud teabe liikumine, menetlemine ja lõpptulemused	Kui ohujuhtumitest ei teavitata, siis jäävad turule tooted, mis tekitavad probleeme. Kui ohutusalane info ei liigu õigeaegselt	MSS § 27 ja § 28 Määrus nr 7 ¹⁵ TNVS § 11 lg 3, 4, 5, 6, § 12, § 13, § 14 lg 8, § 15 lg 3, § 17 lg 3 ja 5.	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Ausa konkurentsi rikkumine. Kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamine.

¹¹ Andmekogu on kättesaadav: <https://msa.sm.ee/>

¹² Eesti Haigekassa

¹³ Sotsiaalkindlustusamet

¹⁴ Sotsiaalministri vastu võetud 10.03.2011 määrus nr 10: „Meditsiiniseadme turule laskmisest, kasutuselevõtust, esmakordsest levitamisest ja esmakordsest professionaalsest kasutamisest ning meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest teavitamise tingimused ja kord“

¹⁵ Sotsiaalministri vastu võetud 07.02.2011 määrus nr 7: „Ohujuhtumist teavitamise kord ja teavitamisvormid“

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Valdkond	Kontrolliese	Ohu kirjeldus	Õigusakt	Ohutase	
				I	II
		kasutajateni, siis kasutajad võivad põhjustada terviseprobleeme, kuna ei oska tähelepanu puudustele pöörata. Riigihangete tulemusel võidab toode, mis põhjustab lubamatult palju ohu inimese tervisele.			Keelatud reklaamvõtted.
Meditsiiniseadme professionaalsed kasutajad	Tervishoiuteenuse osutaja valduses olev meditsiiniseade	Ei arvestata tõenduspõhise meditsiini põhimõtteid ja kasutatakse TTO-l nn imeseadmeid.	MSS § 31 lg 1 Meditsiiniseadet võib professionaalselt kasutada kooskõlas meditsiiniseadme sihtotstarbega ja tootja ettenähtud juhistega, arvestades tõenduspõhise meditsiini põhimõtteid, ning kui eeldatav kasu patsiendi tervisele on suurem võimalikust kahjust, arvestades igaüks juhul sama eesmärgiga	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale. Nõutud hooldsuse rakendamata jätmine.	Ebaausad konkurentsivõtted.

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Valdkond	Kontrolliese	Ohu kirjeldus	Õigusakt	Ohutase	
				I	II
			alternatiivsete, vähem ohtlike tegevuste mõjusust, kasu ja riski. VõS ¹⁶ 41. peatükk		
Meditsiiniseadme professionaalsed kasutajad	Tervishoiuteenuse osutaja valduses olev meditsiiniseade	Veateadete tähendused on kasutusjuhendis toodud ja seega on oluline, et nendele oleks juurdepääs. Lisaks kasutavad seadmeid erineva väljaõppe ja kogemusega inimesed – vajadusel peavad nad saama kasutusjuhendiga tutvuda. Hooldustingimuste täitmine tagab, et seade saavutab oma toime. Mittepädeva isiku poolt tehtud remonttööd võivad rikkuda seadet ja muuta selle ohtlikuks.	MSS § 31 lg 2 Meditsiiniseadme valdaja tagab: 1) meditsiiniseadme kasutus- ja hooldustingimused, mille tootja on kehtestanud; 2) kasutusjuhiste olemasolu kasutuskohas; 3) paigaldamis- ja hooldustöö ning vajaduse korral remonttöö teostamise pädeva isiku poolt VõS ¹⁷ 41. peatükk	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale. Nõutud hooldsuse rakendamata jätmine.	Valed kasutusvõtted, ohuteate vale tõlgendamine, seadme toimivuse muutumine.
Meditsiiniseadme professionaalsed kasutajad	Tervishoiuteenuse osutaja valduses olev meditsiiniseade	Kasutatakse seadet, mis ei vasta nõuetele või seda kasutab inimene, kes ei oma väljaõpet.	MSS § 32 lg 1 ja lg 2. Tervishoiuteenuse osutaja teeb enne meditsiiniseadme	Risk inimese tervisele/elule/varale. Risk keskkonnale.	Valed kasutusvõtted, ohuteate vale tõlgendamine,

¹⁶ Võlaõigusseadus

¹⁷ Võlaõigusseadus

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

Valdkond	Kontrolliese	Ohu kirjeldus	Õigusakt	Ohutase	
				I	II
			professionaalse kasutamise alustamist kindlaks meditsiiniseadme tehnilise seisukorra ning korraldab professionaalse kasutaja väljaõppe, kui see on professionaalselt kasutatava meditsiiniseadme puhul nõutav. VõS ¹⁸ 41. peatükk	Nõutud hooldsuse rakendamata jätmine.	seadme toimivuse muutumine.

Lähtuvalt tabelis 1 toodud riskidest viiakse läbi korralisi inspeksioone ohu ennetamiseks järgmiste intervallidega:

- **Ohutase I**, kui on risk inimese tervisele või varale ja keskkonnale:
 - Plaaniliselt intervalliga kord kolme aasta tagant:
 - meditsiiniseadme tootja/volitatud esindaja;
 - meditsiiniseadmete professionaalsed kasutajad.
 - Meditsiiniseadme tootja/sponsor (kliiniline uuring) – kliinilise uuringu kohta inspekteeritakse ühel korra uuringu toimumise ajal ja peale uuringut ühel korral.
- **Ohutase II**, kui on oht ausa konkurentsi rikkumisele, kauba vabale liikumisele piirangute kehtestamisele, keelatud reklaamvõtted, inimene jääb finantsilistest soodustustest ilma:
 - Enamus nendest olukordadest likvideeritakse menetluse käigus, mis viiakse läbi ohutaseme I juures;

¹⁸ Võlaõigusseadus

Ohuproгноos meditsiiniseadmete valdkonnas ohu ennetamiseks

- meditsiiniseadmete andmekogu kannete korrastamine kord 10 aasta jooksul või mõne teise tegevuse käigus (nt turujärelevalve programm, MSA arendus jne);
- juhendmaterjalide koostamine vastavalt vajadusele.