

HIV kiirtestide turustamisest Eestis

2010. aasta jooksul ja 2011. aasta alguses laekus Terviseametile korduvalt vihjeid selle kohta, et Eestis üritatakse piirata nõuetele vastavalt Euroopa Liidus turule viidud meditsiiniseadmete vaba ringlust. Veelgi enam – sellega teenitakse raha. Terviseamet on olukorda analüüsinud ja peab oma kohustuseks anda vajalikke selgitusi.

Konkreetsel juhul on tegemist *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega, täpsemini HIV kiirtestidega. Ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseade on meditsiiniseade ja talle kehtivad samad reeglid, mis kõigile meditsiiniseadmetele.

Olukorra kirjeldus (koostatud Terviseametile laekunud info põhjal):

Üks Eesti meditsiiniseadmete maaletooja soovis hakata levitama Eestis HIV kiirteste ning oli teavitanud sellest ka Terviseametit. Firma poolt pakutavad tooted vastavad kehtivatele nõuetele ning on CE-märgistatud.

Toodete potentsiaalsetele klientidele tutvustamise käigus selgus, et nende toodete kasutamine on komplitseeritud, kuna Eestis on justkui kehtestatud täiendavad nõuded. Selgus, et kõik HIV kiirtestid, mida Eestis soovitakse kasutada, peavad olema valideeritud Eestis asuvas laboris – seda olenemata sellest, kas tootele on paigutatud CE-markeering või mitte. Valideerimise tulemusena (selleks vajatakse levitajalt 40 tasuta testi) väljastatakse sertifikaat, mis lubab teste Eestis kasutada.

Nagu osutus, ei ole kannatajaks ainult meditsiiniseadmete edasimüüja, vaid lisaks sellele on seatud piirangud ka testide kasutajatele.

Kõik asutused, kes soovivad teste kasutada, peavad läbima mainitud labori koolituse, kus õpetatakse teste kasutama. Samuti korraldab labor välist kvaliteedikontrolli laboritele, mis teevad HIV-analüüsi ELISA meetodiga. Kontroll koosneb registreerimisest ning kolm korda aastas nn kontrolltöö tegemisest labori poolt saadetud kontrollseerumitega. Kuna ei Sotsiaalministeerium ega Eesti Haigekassa meie andmetel sellist kvaliteedikontrolli rahaliselt ei toeta, maksab iga kontrolltöö eest testide kasutaja – 2010. aasta seisuga oli hinnaks 191.74 € (3000 krooni). Labor soovib ka kiirteste kasutavatele asutustele/üksustele rakendada sarnast kvaliteedikontrolli süsteemi. Mõningatel andmetel on olnud juhuseid kus labor nõuab kvaliteedi kontrolli ka iga kuu.

Kokkuvõttes võib öelda, et sellised ettekirjutused ja nõudmised piiravad oluliselt vastava tooterühma kasutamist, kehtestades norme ja nõudmisi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele, mis on vastuolus Euroopa Liidu nõuete ja põhimõtetega. Labori seisukoht on, et kõik kiirteste kasutavad asutused peavad vastama samadele kvaliteedinõuetele, mis teisedki laborid. Selle tulemusel on loodud eeldused selleks, et mõned asutused võivad loobuda HIV kiirtestide kasutamisest, kuna see on neile liialt keeruliseks tehtud. See aga omakorda piirab inimeste HIV testimist, kuigi HIV kiirtestimine on väga oluline nakkuse leviku piiramisel.

Olles seisukohal, et kvaliteedi tagamine on äärmiselt oluline, nõustume sellega, et HIV diagnostika vallas suuri kogemusi omav referentslabor võiks korraldada HIV-kiirtestimise sõltumatut kvaliteedikontrolli. Samas aga kerkib täiesti loomulik küsimus – kas sellised labori poolt seatavad nõudmised ja piirangud on põhjendatud ning kuidas tuleks edaspidi käituda, et vastavate toodete kasutamine ja levitamine oleks kooskõlas Eestis kehtivate seadustega.

Terviseameti seisukoht:

Terviseamet on meditsiiniseadmete alane pädev asutus Eestis alates 2010 aasta 1. jaanuarist (enne seda kuupäeva oli selleks Ravimiamet). Meditsiiniseadme seaduse (MSS) § 33 kohaselt teostab riiklikku järelevalvet MSS ja selle alusel kehtestatud õigusaktides esitatud nõuete täitmise üle Terviseamet. Meditsiiniseadmete, sealhulgas HIV testide, tootmine, levitamine, kasutamine ja valdkonna teised aspektid on reguleeritud meditsiiniseadme seadusega ja selle allaktidega.

MSS § 35 kehtestab viisi, kuidas meditsiiniseadme nõuetele vastavust kontrollitakse pädevasutuse poolt. Terviseamet ei ole seoses HIV testidega sellist teenust tellinud kellegi käest Eestis ega väljaspool Eestit.

Vastavalt meditsiiniseadme seadusele on Terviseametil rida kohustusi, mis on seotud nõuetele mittevastavatest toodetest teavitamisega – kuidas ja millisel viisil tuleb sellistest toodetest ja rakendatud meetmetest teavitada Euroopa Komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevasutusi. MSS § 34 lg 7 kohaselt, kui meditsiiniseadme puhul ei ole arvestatud MSS ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõudeid, algatab Terviseamet järelevalvemenetluse, et kõrvaldada selline seade turult, keelata selle turule laskmine ja kasutuselevõtt või piirata seda. Terviseamet teavitab Euroopa Komisjoni ja teiste Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi järelevalvemenetluse algatamisest, selle käigust ja tulemustest.

On oluline rõhutada järgnevat:

- Eestis võib vabalt levitada ja kasutada CE märgistusega meditsiiniseadmeid juhul kui puudub põhjendatud kahtlus MSS ja selle allaktide nõuetele vastavuse osas;
- Pädev asutus, kellel on volitus meditsiiniseadmete vastavuse hindamiseks, on Eestis Terviseamet;
- Pädev asutus, kes hindab kasutuses olevate meditsiiniseadmete nõuetele vastavust ja kasutamise nõuetele vastavust, on Eestis Terviseamet;
- Terviseamet viib vastavushindamised läbi järgnevatel juhtudel:
 - Põhjendatud kaebus – seadme kasutamisel vastavalt kasutusjuhendile ei ole võimalik saavutada selle etteantud tulemusnäitajaid;
 - Signaalid teistelt Euroopa Liidu pädevatelt asutustelt;
 - Rutiinse inspektsiooni käigus.
- Terviseamet teostab turujärelevalvet (st Euroopa Liidu turule viidud seadmete nõuetele vastavuse hindamist läbi) tasuta.

Meil on hea meel, et Eesti rahva tervise eest hoolitseb ka mõni teine asutus, aga kahjuks teeb ta seda seadusevastaselt ja Terviseametiga kooskõlastamatult. Ilmselge on see, et tema tegevus ei ole kooskõlas Euroopa vabaturu põhimõtetega.

Kõike ülaltoodut lühidalt kokku võttes võib öelda, et CE-märgisega toodet võib Euroopa Liidus, sealhulgas ka Eestis, vabalt müüa ja kasutada. Kogu vastutus toote kvaliteedi eest on tootja kanda ja ükski erafirma ei oma õigust selle levitamist või kasutamist kuidagi piirata.

Ohujuhtumite ilmnemisel ja põhjendatud kahtluse korral võib liikmesriigi meditsiiniseadmete alane pädev asutus korraldada uurimist ja kahtlustele kinnituse saamisel on pädeval asutusel õigus nõuda ebakvaliteetseks osutunud meditsiiniseadme turult kõrvaldamist. Kogu sellesuunaline tegevus toimub tihedas koostöös meditsiiniseadme tootjaga ja levitajaga, samuti kaasatakse teiste liikmesriikide pädevad asutused. Vajaduse korral võib Terviseamet pöörduda abi saamise eesmärgil Eestis asuvate akrediteeritud laborite poole.