



## Avalik deklaratsioon asutusesiseste seadmete tootmise ja kasutamise kohta tervishoiuasutustes

EL määrus 2017/746 artikkel 5.5.f

Tervishoiuasutuse nimi<sup>1</sup>: Tartu Ülikool  
Genoomika instituut

Address: Riia 23b/2  
51010 Tartu linn  
Tartu linn, Tartumaa  
Eesti

Tartu Ülikooli kinnitab, et asutusesiseste seadmete tabelis kirjeldatud seadmed toodetakse ja kasutatakse ainult Tartu Ülikooli genoomika instituudis ning need vastavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme määruse (EL 2017/746) kohalduvatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Juhul, kui kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täielikult täidetud, on esitatud põhjendus.

24.05.2024 Tartu

Eesti

**Mait Metspalu**  
Genoomika instituudi direktor  
Tartu Ülikool

<sup>1</sup> Meditsiiniseadme seaduse seletuskiri: "MDR artikli 5 lõikes 5 ja IVDR artikli 5 lõikes 5 kasutatakse terminit „tervishoiuasutus“, kellele on EL-i määruste kohaselt antud asutusesisestelt meditsiiniseadmete valmistamise õigus. Eesti õiguses tervishoiuasutuse terminit ei ole, kuid Eesti õiguse tähenduses on sellised asutused eelkõige TTO-d TTKS-i ja teadus- ja arendusasutused TAKS-i tähenduses ning asutuse peamine eesmärk peab EL-i määruste kohaselt olema patsientide hooldamine või ravimine või rahvatervise edendamine. MSS-i asjakohaste sätete lugemise hõlbustamise eesmärgil nimetatakse ilma uut terminit sisustamata selliseid asutusi asutusesisesteks valmistajateks." IGUS § 3 lg 1 p 1 ja 3 sätestavad, et UT eesmärk on edendada geeniuringu arengut ja rakendada geeniuringute tulemusel rahva tervise parandamiseks. Sellega me (UT GI) vastame "tervishoiuasutuse" mõistele.

Asutusesiseste seadmete tabel<sup>1</sup>:

Seadmete ID andmed	Seadme tüüp	Seadme riskiklass	Sihtostarve	Kohalduvad GSPR on täidetud? (Jah/Ei)	Teave kohalduvate üldiste ohutus- ja toimevõimekohta ja põhjendus, miks need ei ole täielikult täidetud (kasutades IVDR/MDR-i I lisa esitatud numeratsiooni)
<b>Moodul I</b>	IVD	C (IVDR VIII lisa reegel 3)	Tarkvara, mis arvutab teist tüüpi diabeedi ja südame isheemiatõve geneetilist eelsoodumust ja koguriski.	Ei	Tarkvaralise meditsiiniseadme puhul peavad olema täidetud IVDR I lisa järgmiste sätete nõuded:
<b>Moodul II</b>	IVD	C (IVDR VIII lisa reegel 3)	Tarkvara, mis arvutab 37 toimeaine metaboliseerimise (ainevahetuse) geneetilist eelsoodumust.	Ei	IVDR I lisa Moodul I ja Moodul II kohalduvad lõiked on 1-8, 9.1 (välja arvatud punktid a ja b), 13.1, 13.2.d), 13.4, 13.5, 16.1, 16.2, 16.4, 20.1.g) ja 20.4.1. Nendest nõutest ei ole täidetud: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lõige 7, sest Moodul I ja Moodul II on arvutustehted, mis asuvad genoomika instituudi loodud üldises süsteemis.</li> <li>- Lõige 20.4, sest Moodul I ja Moodul II ei ole eraldiseisvat kasutusjuhendit.</li> </ul>

<sup>1</sup> Tabel dokumendi „Avalik deklaratsioon asutusesiseste seadmete tootmise ja kasutamise kohta tervishoiuasutustes“, mis on allkirjastatud 24.05.2024, juurde.