

TERVISEAMET HEALTH BOARD

Lovistic OÜ
Tulika tn 19
10613 Tallinn
liis@timewaver.ee

01.11.2017 nr 12.9-1.158/4229-5

Ettepanekud ning riikliku järelevamenetluse lõpetamine

Lugupeetud Lovistic OÜ juhatus

Terviseamet (edaspidi amet) teostab riikliku järelevamist meditsiiniseadme seaduse (edaspidi MSS) ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete täitmise üle. Amet on korrakaitseaduse (edaspidi KorS) § 6 lg 1 mõistes korrakaitseorgan, kes on riiklikku järelevamist ülesannet täitma volitatud asutus. Amet alustas 03.07.2017 Lovistic OÜ registrikoodiga 12776349 (edaspidi ettevõtte) suhtes riikliku järelevamenetluse nr 12.9-1.158/4229. Riikliku järelevamenetluse alustamise ning ohukahtluse põhjuseks oli ettevõtte poolt kasutatava Timewaver¹ seadme kohta 31.05.2017 Eesti Päevalehes avaldatud artikkel „Hambaarst kasutab patsientidel absurdset imemasinat“² (edaspidi artikkel). Lisaks 06.06.2017 esitatud ettevõtte poolne vastulause ajakirjas Goodnews „TimeWaveri vastulause, mida Eesti Päevaleht ei avaldanud“³.

Ettevõtte pakub klientidele infovälja sageduse teraapiat, kasutades selleks Timewaver Med ja Timewaver Frequency seadmeid (edaspidi koos seadmed). Seadmetele on omistatud ravivaid funktsioone ning omadusi, mille efektiivsus ei ole teaduspõhise meditsiini vaates tõestatud. Vastavalt MSS § 3 lg 2 on ametil õigus määratleda tooteid meditsiiniseadmeteks, kui nende kirjeldus vastab meditsiiniseadme tunnustele. Artikli alusel kujunes ohukahtlus, mis seisnes asjaolul, et tegu võis olla väärt meditsiiniseadmeteks liigitatud seadmetega. Asjaolude selgitamiseks nõudis amet ettevõttelt seadmete originaal- ja eestikeelseid kasutusjuhendeid. Menetluse käigus tuvastati, et seadmete tootjaks oli TimeWaver Production GmbH, kes oli seadmed Saksamaal turule lasknud klass IIa meditsiiniseadmetena. Seadmete märgistusele oli lisatud teavitatud asutuse MedCert GmbH⁴ tunnusnumber 0482.

¹ Vt <http://www.timewaver.ee/>

² Vt <http://epl.delfi.ee/news/eesti/hambaarst-kasutab-patsientidel-absurdset-imemasinat?id=78395074>

³ Vt <http://tervis.goodnews.ee/timewaveri-vastulause-mida-eesti-paevaleht-ei-avaldanud/>

⁴ Vt http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=EPOS%5F43804

Paldiski mnt 81 tel 794 3500
10617 Tallinn

Tervishoiutöötajate ja tegevuslubade registrite

osakond:	Paldiski mnt 81, Tallinn	tel 650 9847
Kemikaaliohutuse osakond:	Paldiski mnt 81, Tallinn	tel 794 3552
Esmatasandi tervishoiu osakond:	Paldiski mnt 81, Tallinn	tel 650 9861
Erakorralise meditsiini osakond:	Paldiski mnt 81, Tallinn	tel 650 9860
Järelevamist osakond:	Paldiski mnt 81, Tallinn	tel 794 3724
Meditsiiniseadmete osakond:	Põllu 1a, Tartu	tel 5809 4339
Kesklabor:	Paldiski mnt 81, Tallinn	tel 794 3600
Tartu labor:	Põllu 1a, Tartu	tel 5809 3071
Kohtla-Järve labor:	Kalevi 10, Kohtla-Järve	tel 5880 3572

www.terviseamet.ee e-post: kesk@terviseamet.ee
Registrikood 70008799

Kinnitamaks seadmete korrektset turule laskmist edastas amet 14.08.2017 Saksamaa pädevale asutusele päringu uurimaks, kas sealne teavitatud asutus oli täitnud oma ülesandeid korrektselt ning teostanud vastavushindamise protseduurid seaduspäraselt. Lisaks paluti hinnata seadmete kliinilist hinnangut, et veenduda, kas tootja määratud seadmete sihtotstarve olin põhjendatud. Ametile edastati 06.10.2017 vastus, milles selgitati, et teavitatud asutus auditeeris tootja tehnilist dokumentatsiooni viimati 2014 aasta märtsis. Auditi käigus kinnitati, et kliiniline hinnang vastas nõuetele ning seadmete sihtotstarve oli tõendatud. Saksamaa pädeva asutuse hinnangul oli tootja täitnud seadustest tulenevad kohustused seadmete korrektseks turustamiseks klass IIa meditsiiniseadmetena.

Artiklis ilmunud teadusuuringu alustamise väite kontrollimiseks küsitleti 30.10.2017 ettevõtte juhatuse liikmeid ning konsultanti. Küsitlemine koosta riikliku järelevalvemenetluse teostamiseks menetlusosalise küsitlemise protokoll nr 12.9-1.158/4229-3. Küsitluse käigus selgitati, et artiklis kirjeldatud teadusuuringu asemel on ettevõttel käimas pilootprojekt. Projekti eesmärk on leida sobivaid meetodikaid ja küsimustike, et võimalusel tulevikus viia läbi tõeline teaduslik uuring. Ettevõtte kinnitas, et tegemist ei ole meditsiiniseadme kliinilise uuringuga MSS § 21 mõistes. Lisaks selgitati, et seadmete kasutamine ei kujuta endast tervishoiuteenuse osutamist ning klientidele ei pakuta meditsiinilises mõttes ravi. Ettevõtte ei anna mitte kunagi kliendile soovitud katkestada arsti poolt määratud ravi. Ettevõtte teenuse eesmärk on pakkuda kliendile mentaalset ja hingelist tuge.

Arvestades artiklis ilmunud etteheiteid, Saksamaa pädeva asutuse hinnangut ning ettevõtte juhatuse liikmete poolt antud ütlusi, leiab amet, et tekkinud ohukahtlus ei olnud põhjendatud. Timewaver seadmed olid ametlikult registreeritud ning ettevõtte ei osutanud klientidele meditsiinilises mõttes ravi. Sellegipoolest teeb amet ettevõttele järgmised ettepanekud, mida arvestada edasises tegevuses:

1. Kõigile seadmetega teostatud protseduuride klientidele tuleb selgesõnaliselt ja arusaadavalt selgitada, et tegemist ei ole üldtunnustatud tõenduspärase meditsiinisüsteemi osaga ning ettevõtte ei osuta tervishoiuteenust ega osuta ravi. Tuleb lisada, et kõik seadmetega kaasnevad soovitud, viited ja teooriad ei oma meditsiinilist, diagnostilist, ennetuslikku ega terapeutilist olulisust.
2. Kui ettevõttel on tulevikus plaanis viia läbi Timewaver seadmete kliiniline uuring, siis tuleb seda teha kooskõlas MSS §-des 21, 21¹, 21² ja 22 sätestatud tingimustega. Juhime tähelepanu, et vastavalt MSS § 21¹ lg 2 viib meditsiiniseadme kliinilist uuringut läbi meditsiiniseadme professionaalne kasutaja ehk tervishoiutöötaja. Sotsiaalministri 20.12.2010 määruse nr 86 „Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise tingimused ja kord“ lg 1 alusel kehtestatakse määrusega meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemiseks esitatavate andmete ja dokumentide loetelu ning uuringu tegemiseks taotluse esitamise, uuringus osalejate värbamise ja teavitamise, uuringu alustamise, uuringus osalejate kaitseks võetavate meetmete, uuringuplaani ja uuringu muudatuste tegemise, uuringu käigus ilmnenu olulistest kõrvalmõjudest teavitamise, uuringu tegemisega seotud andmete kogumise ja säilitamise ning uuringu lõpetamise tingimused ja kord.
3. Kui ettevõttel on tulevikus plaanis Timewaver seadmeid Eestis levitada, on ettevõttel vastavalt MSS § 26 lg 3¹ kohustus teavitada sellest ametit kümne päeva jooksul seadme esmakordselt levitamisest või professionaalse kasutamise alustamisest arvates. Teavituse käigus esitab levitaja ametile meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu⁵ kaudu sotsiaalministri 20.03.2011 määruse nr 10 „Meditsiiniseadme turule laskmisest,

⁵ Vt <https://msa.sm.ee/>

kasutuselevõttust, esmakordsest levitamisest ja esmakordsest professionaalsest kasutamisest ning meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest teavitamise tingimused ja kord“ § 2 lg 4 loetletud andmed.

Arvestades ülaltoodut informatsiooni ning ettepanekuid lõpetab amet ettevõtte suhtes alustatud riikliku järelevalvemenetluse nr 12.9-1.158/4229.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Mihhail Muzõtšin
peadirektori asetäitja

Mihkel Näks, 7943733, mihkel.naks@terviseamet.ee