SOTSIAALMINISTEERIUM

Liisingliit
liising@liisingliit.ee

Teie 07.10.2026

Meie 09.11.2026 nr 5.2-7/2373-2

Vastus pöördumisele seoses Euroopa Komisjoni ettepanekuga meditsiiniseadmete määruse muutmise kohta

Täname Liisingliitu meditsiiniseadmete liisinguga seotud küsimusele tähelepanu juhtimise ja ettepaneku esitamise eest.

Meie hinnangul võimaldab kehtiv õigusraamistik juba praegu eristada üksnes krediidi- või finantseerimisteenust osutavat ettevõtjat ettevõtjast, kes osaleb meditsiiniseadme tarneahelas ja teeb seadme turul kättesaadavaks. Menetluses oleva meditsiiniseadmete valdkonda reguleeriva EL määruse (MDR) muudatustega ei ole kavas kehtivat õigusraamistikku levitaja (art 2 p 34) või turul kättesaadavaks tegemise (art 2 p 27) mõistetega seoses muuta.

Liisinguettevõtte käsitamine levitajana sõltub tema tegelikust rollist konkreetses tarneahelas ning tegevusest seadme turule laskmisel või turul kättesaadavaks tegemisel. Üksnes asjaolu, et meditsiiniseadme soetamist või kasutamist finantseeritakse liisingu abil, ei tähenda iseenesest, et finantseerija on levitaja.

MDCG 2021-27 Rev. 1 küsimuse 26 kohaselt võib liisinguettevõtet sõltuvalt tema konkreetsest tegevusest käsitada importija või levitajana. Kui liisinguettevõte ei ole tarneahela osa ega tegele seadme turule laskmise või turul kättesaadavaks tegemisega, vaid osutab üksnes krediidi- või finantseerimisteenust tootja või muu ettevõtja tegevuse toetamiseks, ei tuleks teda juhendi kohaselt käsitada importija ega levitajana.

Juhul, kui haigla valib meditsiiniseadme ja selle müüja ning liisinguettevõte finantseerib seadme soetamist ja saab selle omanikuks, kuid seade tarnitakse müüjalt otse haiglale, ei tähenda liisinguettevõttele kuuluv omandiõigus iseenesest, et ta tegutseb levitajana. Määrav on liisinguettevõtte tegelik roll tehingus, sealhulgas see, kas tema tegevus kujutab endast seadme turule laskmist või turul kättesaadavaks tegemist MDR-i tähenduses. Seevastu juhul, kui liisinguettevõte hangib meditsiiniseadmed ning annab need oma majandustegevuse raames haiglatele või teistele kasutajatele rendile või liisingusse, tuleb tema võimalikku importija või levitaja staatust hinnata konkreetse tehingumudeli ja tegeliku rolli alusel.

Ravimiametile teadaolevalt ei ole liisinguettevõtete käsitamine meditsiiniseadmete levitajana Eestis praktikas tõlgendamisprobleeme tekitanud. Liisingliidu pakutud põhjenduse sõnastus võib seejuures olla liiga lai ja tekitada täiendavaid tõlgendamisküsimusi. Finantseerimiskulude amortiseerimise eesmärk ei ole MDR-is ettevõtja rolli määramise kriteerium, kuna sama majanduslik eesmärk võib esineda nii puhta finantseerimise puhul kui ka ärimudelis, kus ettevõtja ise hangib meditsiiniseadmed ja teeb need kasutajatele kättesaadavaks. MDR-i kohaldamisel on määrav ettevõtja tegelik roll konkreetses tarneahelas.

Eeltoodut arvestades leiame, et kehtiv õigusraamistik võimaldab juba praegu eristada üksnes finantseerimisteenust osutavat ettevõtjat ettevõtjast, kes osaleb meditsiiniseadme tarneahelas.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Anniki Lai
asekantsler

Kristiina Aavik
kristiina.aavik@sm.ee

Lisaadressaadid: Eesti Vabariigi Alaline Esindus EL juures
Riigikogu Euroopa Liidu Asjade komisjon