

**Tervise- ja tööministri 11. jaanuari 2023. a määruse nr 2 „Meditšiiniseadme  
vastavushindamisasutuse ning uuringutega seotud tasulised teenused“ muutmise  
määruse eelnõu seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Eelnõuga muudetakse tervise- ja tööministri 11. jaanuari 2023. a määrust nr 2 „Meditšiiniseadme vastavushindamisasutuse ning uuringutega seotud tasulised teenused“. Määruse muutmise on tingitud Riigikogus 17.06.2025 vastu võetud teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seadusest (554 SE), millega muudeti ka meditsiiniseadme seadust. Muudatuse kohaselt maksab taotleja Ravimiametile uuringu erialase hindamise ja olulise muudatuse erialase hindamise tasu, mis sisaldab ka eetikakomitee hindamist. Seega ajakohastatakse määruses peamise muudatusena tasude regulatsiooni, lisades kehtivatele tasudele eetikakomitee hindamise tasu. Taotlejal ei ole vaja eelnevalt pöörduda erinevate asutuste poole, vaid ta saab esitada taotluse Ravimiametile ja maksta ühe tasu nii taotluse läbivaatamise kui ka eetikakomitee hinnangu eest. Taotlejale täiendavaid rahalisi kulusid seoses muudatustega ei kaasne ehk rahaliselt olukord taotleja jaoks ei muutu. Olemasolev koondatud süsteem võimaldab ühe taotluse menetlust ja vähendab taotleja halduskoormust. Kokkuvõttes on tegemist selgema ja läbipaistvama menetluskorralduse kinnistamisega.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimi- ja meditsiiniseadme poliitika nõunikud Daisy Maryjane Hydes (teenistusest lahkunud) ja Kristiina Aavik (kristiina.aavik@sm.ee) ning Ravimiameti õigusnõunik Helen Tõnise (helen.tonise@ravimiamet.ee). Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna andmekaitseõiguse juht Nele Nisu (nele.nisu@sm.ee). Eelnõu on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

### **1.3. Märkused**

Muudetakse tervise- ja tööministri 11. jaanuari 2023. a määruse nr 2 „Meditšiiniseadme vastavushindamisasutuse ning uuringutega seotud tasulised teenused“ redaktsiooni RT I, 05.12.2024, 11.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

## **2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs**

Kehtiva meditsiiniseadme seaduse kohaselt peab taotleja saama enne meditsiiniseadme kliinilise uuringu või meditsiiniseadme toimivusuuringu taotluse esitamist eetikakomitee hinnangu ning tasuma selle eest eraldi eetikakomiteele ja uuringu loa taotlemise korral ka pädevale asutusele. Tervise Arengu Instituudi veebilehel avaldatud teabe kohaselt on eetikakomitee taotluse tasu suurus 550 eurot ning olulise muudatuse korral 200 eurot. Meditsiiniseadme seaduses tehtavate muudatuste tulemusena ei ole taotlejal vaja eelnevat pöörduda erinevate asutuste poole, vaid ta esitab taotluse Ravimiametile ja tasub ühe tasu nii taotluse läbivaatamise kui ka eetikakomitee hinnangu eest. Määruse muudatustega korrigeeritakse ette nähtud tasusid seoses eetikakomitee tasu lisandumisega.

Kehtiva määruse § 3 lõigetes 1 ja 2 ning § 4 lõigetes 1 ja 2 muutuvad tasud 550 euro võrra. Paragrahvi 5 punktides 1–4 muutuvad tasud 200 euro võrra. Taotlejale täiendavaid rahalisi kulusid seoses muudatustega ei kaasne ehk rahaliselt olukord taotleja jaoks ei muutu. Taotluse

läbivaatamise käigus võtab Ravimiameti ise kliinilise uuringu eetikakomiteelt hinnangu ja tasustamine toimub kehtiva korra alusel eetikakomitee liikmete käsunduslepingu alusel.

Määruse eelnõu koosneb kahest paragrahvist.

**Eelnõu § 1 punktiga 1** muudetakse määruse § 3 lõiget 1, millega tõstetakse I riskiklassi uuritava meditsiiniseadme ning IIa ja IIb riskiklassi mitteinvasiivse uuritava meditsiiniseadme kliinilise uuringu taotluse erialase hindamise tasu seniselt 405 eurolt 955 euroni. Samuti muudetakse määruse § 4 lõiget 1, millega tõstetakse madala riskitasemega *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringu taotluse erialase hindamise tasu 405 eurolt 955 euroni.

**Eelnõu § 1 punktiga 2** muudetakse määruse § 3 lõiget 2, millega tõstetakse muude (sh kõrgema riskitasemega) uuritavate meditsiiniseadmete kliinilise uuringu taotluse hindamise tasu seniselt 1457 eurolt 2007 euroni. Samuti muudetakse määruse § 4 lõiget 2, millega tõstetakse keerukamate toimivusuuringute taotluse hindamise tasu seniselt 1457 eurolt 2007 euroni. Sellesse kategooriasse kuuluvad uuringud, mille tulemused mõjutavad ravivalikuid või mis hõlmavad invasiivseid protseduure või sobivusdiagnostikaseadmeid, v.a juhul, kui kasutatakse üksnes proovide jääke.

**Eelnõu § 1 punktidega 3–6** muudetakse määruse § 5 punkte 1–4, millega tõstetakse kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasusid 200 euro võrra. Tasud muutuvad vastavalt muudatuste arvule järgmiselt:

- 1–5 muudatuse korral 305 eurot (senine tasu 105 eurot),
- 6–10 muudatuse korral 378 eurot (senine tasu 178 eurot),
- 11–15 muudatuse korral 459 eurot (senine tasu 259 eurot),
- 16 või enama muudatuse korral 556 eurot (senine tasu 356 eurot).

**Eelnõu § 2** näeb ette määruse jõustumisaja, milleks on 1. oktoober 2025. Jõustumisaeg on seotud eelnõu 554 SE jõustumisega.

### **3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Määruse eelnõu on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 nõuetega.

### **4. Määruse mõjud**

Määruse muutmise tulemusena tõusevad Ravimiametile makstavad kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute taotluste ning nende oluliste muudatuste hindamise tasud. Muudatuse eesmärk on tagada asjakohased ressursid, et Ravimiamet saaks korraldada koondatud hindamist nii teadusliku kui eetilise sisendiga. Tasude tõus on mõõdukas ja jääb seaduses sätestatud ülempiiride piiresse (vt meditsiiniseadme seaduse § 22 lg 6, ravimiseaduse § 99<sup>7</sup> lg 2). Taotlejal ei ole vaja eelnevalt pöörduda erinevate asutuste poole (sh maksta hindamise eest), vaid ta saab esitada taotluse Ravimiametile ja maksta ühe tasu nii taotluse läbivaatamise kui ka eetikakomitee hinnangu eest.

Määruse muutmisega ei kaasne täiendavaid kulusid riigieelarvele. Uuringute hindamistega seotud kulud, sealhulgas Ravimiameti halduskoormus ja eetikakomitee liikmete tasustamine, kaetakse määruse alusel laekuvatest tasudest. Ravimiameti hinnangul on selline kulupõhine lähenemine vajalik teenuse kvaliteedi tagamiseks ja eetikakomitee motiveerituse säilitamiseks.

Uuringute sponsoritele tähendab muudatus rahaliselt sarnast koormust võrreldes varasema olukorraga, kus tuli tasuda eraldi nii Ravimiametile kui ka eetikakomiteele. Olemasolev koondatud süsteem võimaldab ühe taotluse menetlust ja vähendab taotleja halduskoormust. Seega määruse

muutmisega halduskoormus väheneb ning tegemist on selgema ja läbipaistvama menetluskorralduse kinnistamisega.

Muudatus ei too kaasa negatiivset mõju ettevõtluskeskkonnale ega uuringute korraldamise konkurentsitingimustele. Kokkuvõttes toetab määruse muutmise Ravimiameti hindamisvõimekuse jätkusuutlikkust ja loob selgema raamistiku uuringute sponsoritele.

### **Andmekaitsealane mõjuhindang**

Määrusel ei ole mõju isikuandmete kaitsesele, kuna muudatused ei puuduta uuringute tegemise ega hindamise andmetöötluse korraldust ega too kaasa isikuandmete kogumist või töötlemist.

### **5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud**

Tegemist on kehtiva tasukorralduse kohandamisega, mille eesmärk on viia uuringute hindamisega seotud tasud vastavusse Ravimiameti tegelike kuludega ning toetada hindamisprotsessi kulupõhist ja jätkusuutlikku toimimist.

Määruse rakendamisega ei kaasne riigieelarvelisi lisakulusid. Uued tasumäärad on kavandatud katma kliinilise uuringu eetikakomitee liikmete töö tasustamise, mis toimub käsunduslepingute alusel. Kulud kaetakse samamoodi nagu senini – taotluse esitajalt laekuva tasu kaudu.

Kuna muudatused puudutavad ainult hindamisteenuse tasusid ja ei ole seotud maksude ega lõivudega, siis ei ole oodata otsest mõju riigieelarve tuludele. Määruse eesmärk on kulupõhisus, mitte tulude suurendamine.

### **6. Määruse jõustumine**

Käesolev määrus jõustub 1. oktoobril 2025. a. Jõustumisaeg on seotud eelnõu 554 SE jõustumisega.

### **7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Määruse eelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu kooskõlastamiseks Haridus- ja Teadusministeeriumile, Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Tervise Arengu Instituudile, Ravimitootjate Liidule, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingule, Tartu Ülikoolile, Eesti Kaubandus-Tööstuskojale ning meditsiiniseadmete tootjate ja levitajate mittetulundusühingule M-Ring.