



JUSTIITSMINISTEERIUM

Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 08.02.2024

Meie 22.02.2024

nr 1.2-1/341-1, SOM/24-0121/-1K
nr 8-2/1440

Meditšiiniseadme seaduse ja sellega seondult teiste seaduste muutmise seaduse väljatöötamiskavatsuse koostölastamine

Austatud minister

Sotsiaalministeerium esitas Justiitsministeeriumile koostölastamiseks meditsiineseadme seaduse ja sellega seondult teiste seaduste muutmise seaduse eelnöu väljatöötamiskavatsuse (edaspidi VTK). Justiitsministeerium koostölastab VTK esitades selle kohta järgmised tähelepanekud.

1. **Tunnustame sotsiaalministeeriumi hästi koostatud VTK eest.** Esitatud VTK on arusaadav ja lihtne jälgida – lahendatav probleem on selgesti välja toodud, antakse hea ülevaade kitsaskohtadest, mida meditsiineseadmete valdkonna Terviseametist Raviametisse üleviimisel lahendada soovitakse ning valitud lahendusvariant – seaduse muutmine – näib põhjendatud ja vajalik.
2. VTK-st selgub, et keske muudatuse kõrval kavatakse seaduseelnöus reguleerida ka teisi seondult küsimusi. Muu hulgas plaanatakse üle vaadata meditsiineseadme kuuluvusele hinnangu andmine, ettevõtjatele kohaldatavad reklaamipiirangud, professionaalse kasutaja definitsioon ja kohustused, eetikakomiteesid puudutavad nõuded jms. Kui eelnöus neid küsimusi käsitletakse, palume tuua eelnöu seletuskirjas info ka selle kohta, milliseid probleeme nendega lahendada soovitakse. Samuti tuleb analüüsida muudatuste mõju, sest need ei ole pelgalt tehnilise iseloomuga.
3. Soovitame eelnöu seletuskirjas tuua näiteid ja selgitada, millised tooted või tootegrupid meditsiineseadmete hulka kuuluvad. Samuti tuua näiteid peamistest meditsiineseadmetest, mida Eestis toodetakse ja levitatakse. Selline lisainfo aitab paremini piiritleda ettevõtjaid, keda kavandatud muudatused puudutavad ning on kasulik info ka tarbijate vaatest.
4. Juhime tähelepanu, et halduskoormuse all tuleks mõista õigusaktist tulenevaid kohustusi üksnes ettevõtjatele või kodanikele. Kui kavandatud muudatused mõjutavad riigiasutuste – kõnesoleval juhul Raviameti ja Terviseameti – kohustusi, siis on korrektsem viidata (töö)koormusele. Palume seda vahetegu edaspidi arvesse võtta.
5. VTK-s esitatu kohaselt on eelnöu edasine menetlusplaan tihe – menetlus parlamendis on kavandatud ajavahemikku septemberist detsembrini ja eelnöu seadusena jõustumine juba 2025.

aasta esimesele päevale. **Palume eelnõu menetlemisel seaduse kavandatud jõustumisaega siiski kriitiliselt hinnata, et tagada seaduse rakendamiseks vajalikeks toiminguteks (näiteks töösuhete ja üldise töökorralduse muutmine) piisav aeg.**

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Kalle Laanet
justiitsminister

Mari Käbi 5865 8226
Mari.Kabi@just.ee

Pilleriin Lindsalu