



Pr Riina Sikkut
Terviseminister
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie: 8.2.2024 nr 1.2-1/341-1
Meie: 22.2.2024

Arvamus

Meditsiiniseadme seaduse ja sellega seondult teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsusele

Austatud proua minister

Täna Eesti Ravimihulgitöötajate Liidu (ERHL) nimel väljatöötamiskavatsuse saatmise eest arvamus
andmiseks.

Esitame ERHL poolt järgmised tähelepanekud:

1. Toetame põhimõtet ja tegevussuunda riigi tegevuste ja menetluste efektiivsemaks muutmisel.
2. Nõustume dokumenti autoritega, et kahtlemata vajab meditsiiniseadmete valdkond just tänasel päeval suurt tähelepanu, arvestades jätkuvat üleminekut ning üle-Euroopalisi administratiivseid ja rakendusprobleeme EL meditsiiniseadmete määruste 2017/745 ja 2017/746 osas, määruste teatud rakendusosade korduvat edasilükkamist liigoptimistliku ülemineku korralduse kavandamisel EL ja riikide poolt, samuti probleeme ja protsessi Euroopa meditsiiniseadmete andmekogu loomisel. Kuna neist tegevustest sõltub otseselt meditsiiniseadmete kättesaadavus ka Eestis, siis tuleb valdkonna korralduse administratiivne üleandmine ühelt riigiametilt teisele kindlasti korraldada viisil, et keeruliseks osutunud EL õiguse rakendusprotsessid ei takerduks. Teeme ERHL poolt ettepaneku käsitleda neid küsimusi põhjalikumalt tuleva eelnõu mõjuanalüüsis, kaardistada eraldiseisvalt vastavad riskid ning kavandada meetmed nende maandamiseks.
3. Samuti selgub väljatöötamiskavatsusest, et kavandatud muutused ei ole pelgalt administratiivse sisuga ka siseriiklikult, vaid ühtlasi soovitakse valdkonna korralduse ja õiguspoole teatud aspekte muuta ka sisuliselt. Dokumendi kohaselt: „... on põhjust uuesti üle vaadata
 - pädevale asutusele,
 - aga ka teistele osapooltele siseriiklike õigusaktidega pandud kohustused, et tagada kõige mõistlikum halduskoormus erinevatele osapooltele ning valdkonnale vajalik selgus.
 - Muuhulgas võib uuesti hindamist vajada
 - a) pädeva asutuse õigus anda hinnang meditsiiniseadme kuuluvuse küsimuses,
 - b) ettevõtjatele kohaldatavad reklaami ja kingitustega mõjutamisega seotud piirangud,
 - c) professionaalse kasutaja definitsioon ning
 - d) [professionaalse kasutaja] kohustused,
 - e) samuti tervishoiuasutustele pandud täiendavad kohustused ja
 - f) eetikakomiteesid puudutavad nõuded.“

Kahjuks ei selgu väljatöötamiskavatsusest, missuguseid probleeme eelnimetatud teemade juures nähakse ning võimalikke lahenduskäike kaalutakse. Märksõnade loetelu sisuliselt hinnates võib tegemist olla väga ulatuslike muutmiskavadega, mis vajab põhjalikku tööd ja mõistlikku aega teemade ja lahenduskäikude osapooltega läbiarutamiseks.





Eesti Ravimihulgimüüjate Liit

Kõrvutades ülesande potentsiaalset mahtu, teemade sidusrühmadega konsultatsioonideks jäänud vaid kuuajalist perioodi (veebruar-märts 2024) ning asjaolu, et võimalike muudatuste sisu ei ole väljatöötamiskavatsuses veel üldse käsitletud, tundub kaheldav, kas võetud ülesandega on võimalik plaanitud ajaraamis ühele poole jõuda.

Seepärast teeme ettepaneku ning palume Sotsiaalministeeriumil VTK-s markeeritud teemade probleemipüstitused ja lahendusvariandid võimalikult kiiresti sisuliselt kirjeldada, asjakohane materjal puudutatud huvirühmadele edastada ning jätta mõistlik aeg ka tagasiside andmiseks ja aruteludeks. Praegusel kujul ei ole väljatöötamiskavatsus selles osas piisavalt üksikasjalik, et teemasid oleks käesolevas tagasisides võimalik sisuliselt käsitleda. Vastavalt tuleks kindlasti kohandada muudatuse kavandatud menetlusaegu.

/allkirjastatud digitaalselt/

Teet Torgo
tegevdirektor

