

Meditšiiniseadme seaduse ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse (pädevuse viimine Ravimiametisse) eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Täna tegeleb meditsiiniseadmete valdkonnaga Terviseamet, ravimitega Ravimiamet. Kuna ravimid ja meditsiiniseadmed on mõlemad olemuslikult ja Euroopa Liidu õiguse mõttes tooted, siis on mõistlik, et nendega tegeleks sama asutus. Eelnõuga viiakse meditsiiniseadmete valdkonnaga tegelemise pädevus ühest riigiasutusest (Terviseametist) teise riigiasutusse (Ravimiametisse). Valitsusasutused saavad täita vaid neile seadusega pandud ülesandeid tuginedes Vabariigi Valitsuse seaduse § 38 lõikele 1 ning § 39 lõikele 1. Meditsiiniseadmete tootjaid ja kasutajaid puudutab muudatus vähe. Koos ülesannetega viiakse Ravimiametisse üle ka need ametnikud, kes seni on meditsiiniseadmete valdkonnaga Terviseametis tegelenud. Seega on tagatud ülesannete järjepidev täitmine. Ettevõtjatel ja kasutajatel tuleb kohaneda teise asutuse poole pöördumisega, kuid pakutav teenus jääb samaks.

Eelnõus kajastatakse lisaks valdkonna üleminekule veel tervishoiuasutuste kohustust esitada meditsiiniseadmete pädevale asutusele dokumente asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate seadmete kohta. Nimelt on selline kohustus koormav nii tervishoiuasutustele kui ka pädevale asutusele. Eelnõuga muudetakse seda kohustust nii, et pädev asutus küsib täiendavaid andmeid ja dokumente üksnes vajaduspõhiselt. Seeläbi saab vähendada nii tervishoiuasutuste halduskoormust kui pädeva asutuse töökoormust. Samuti on kehtiva õiguse rakendamisel selgunud, et pädeva asutuse õigus meditsiiniseadmeid määratleda tuleks õigusselguse huvides siiski seaduses taastada. Pädeva asutuse õigus öelda, milline toode on meditsiiniseade, on võtmeküsimus ja sellise sätte puudumine takistab anda ettevõtjatele vajalikku kindlust. Eelnõuga täpsustatakse ka uuringu sponsori poolt taotluse erialase hindamise tasu maksmise korda selliselt, et tasu tuleb sponsoril maksta alles pärast seda, kui amet on taotluse menetlusse võtnud, vältides sellega võimalikke olukordi, kus pädeval asutusel tuleb ette makstud tasu tagastada.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Susanna Jurs (susanna.jurs@sm.ee), ravimiosakonna nõunik Maret Voore (maret.voore@sm.ee), analüüsi ja statistika osakonna nõunik Liisa Koreinik (liisa.koreinik@sm.ee) ning hoolekande- ja rahvatervise poliitika analüüsijuht Marion Rummo (marion.rummo@sm.ee), finantsosakonna finantsnõunik Ave Schultz (ave.schultz@sm.ee), Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna juhataja Piret Põiklik (piret.poiklik@terviseamet.ee).

1.3. Märkused

Eelnõu pole seotud menetluses oleva teise eelnõuga ega Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga. Eelnõu on seotud otsekohalduvate määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 rakendamisega.

Eelnõuga muudetakse järgmisi seaduste redaktsioone:

- 1) meditsiiniseadme seadus (MSS) – RT I, 11.03.2023, 70;

- 2) ravikindlustuse seadus (RaKS) – RT I, 15.12.2023, 6;
- 3) reklaamiseadus (RekS) – RT I, 17.03.2023, 21;
- 4) riigilõivuseadus (RLS) – RT I, 30.12.2023, 10;
- 5) tervishoiuteenuste korraldamise seadus (TTKS) – RT I, 15.12.2023, 14;
- 6) toote nõuetele vastavuse seadus (TNVS) – RT I, 03.02.2023, 11.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik poolthälteenamus.

☒ Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs käesoleva eelnõu seletuskirja 6. punktis.

2. Seaduse eesmärk

Eelnõule eelnes väljatöötamiskavatsus (VTK¹), millele saabunud tagasisidele on koostatud kooskõlastustabel (vt seletuskirja lisa 1). Terviseamet, Ravimiamet ja Tervisekassa kiitsid VTK märkusteta heaks.

Meditisiiniseadmed on väga varieeruv ja suur rühm tooteid, mille kasutamine on igapäevane erinevates tervishoiuteenuse osutamisega tegelevates asutustes, kuid ka väga paljudes kodudes. Meditsiiniseadmed on näiteks plaastrid, termomeetrid ja kiirtestid. Aga ka keerukad süsteemid, mida kasutatakse tervishoiuasutustes. Samuti on meditsiiniseadmeteks määratletavad mõned tarkvarad, mida kasutatakse tervishoiu ja meditsiinilistest toimingutes. Hinnanguliselt on meditsiiniseadmete andmekogu alusel Eestis ligikaudu 200 meditsiiniseadmete tootjat ja ligikaudu 650 levitajat. See arv on tegelikkuses suurem, kuna levitamisest teavitamise kohustus ei laiene kõige madalama riskiklassiga seadmetele, samuti ei täida kahjuks kõik ettevõtjad oma seadusest tulenevalt levitamisest teavitamise kohustust. Samuti on Eestis väiksem hulk ettevõtjaid, kes tegutsevad volitatud esindaja või importijana. Meditsiiniseadmete kasutajateks võib lugeda kogu elanikkonna. Võttes arvesse, kui laialt levinud on meditsiiniseadmete kasutamine ning milline mõju võib neil olla inimeste tervisele, on oluline teostada selles valdkonnas järjekindlat ning sihitut järelevalvet – see ülesanne on pandud meditsiiniseadmete valdkonna pädevale asutusele.

Täna kehtivate seaduste alusel on meditsiiniseadmete valdkonna pädevaks asutuseks Terviseamet. Ravimite ja meditsiiniseadmete suhtes kehtivad ühtse turu reeglid ja neil on otsene mõju inimeste tervisele. Rahvatervise kaitsmiseks ja nende toodete ohutuse tagamiseks on mõlemal juhul kehtestatud tugev õiguslik raamistik. See hõlmab kogu toodete elutsükli, alates arendusest kuni turule viimiseni, hõlmates samuti järelevalvet, ohutuse jälgimist ning toodete tagasivõtmist. Seega on meditsiiniseadmete järelevalve ravimiametitesse integreeritud teenuste sarnaste põhimõtete (veendumine ohutuses, kvaliteedis ja toimivuses, tarnekanalite järelevalve, ohutusandmete kogumise, ohutusteabe EL-i ülene infovahetuse, järelevalve kliiniliste uuringute üle) tõttu.

Kliiniliste uuringute puhul ja ka müügilubade protsessis tuleb kombineeritud toodetele (nii ravim kui meditsiiniseade) saada luba/panus hindamiseks nii seadmete kui ravimite üle valvavatelt ekspertidelt (Eestis Terviseamet ja Ravimiamet). Seoses Euroopa Ravimiameti (EMA) rollide laienemisega, on käesoleva aasta algul loodud sinna sarnaselt kriitiliste ravimite monitoorimise töörühmaga ka meditsiiniseadmete töörühm. Lisaks on puutumus toodete klassifitseerimisel, kui tuleb hinnata, kas tegemist on ravimi või meditsiiniseadmega. Need on põhjused, miks meditsiiniseadmete järelevalve on enamuse EL ravimiametite ülesannete hulgas, v.a. Küprosel, Eestis, Itaalias, Leedus, Maltal ning Hollandis. Olukord, kus enamustes

¹ <https://eelvoud.valitsus.ee/main/mount/docList/6d3b6655-d508-48e5-b782-ec54f1dc6a9c>

EL riikides on ravimid ja meditsiiniseadmed ühes asutuses, kuid Eestis eraldi, tingib mõningatel juhtudel vajaliku teabe jõudmise Terviseametisse viivitusega, kuna see võib esmajoonel levida läbi ravimiametite.

Kavandatava muudatuse keskne eesmärk on valdkonna korrastamine ülesannete paremaks täitmiseks. Terviseameti peamiseks tegevusvaldkonnaks on tervisekaitse- ja tervishoiuteenused ja Ravimiameti peamiseks tegevusvaldkonnaks on toodete (ravimid) ohutus, kvaliteet ja efektiivsus. Meditsiiniseadmete (tooted) koondamine Ravimiametisse võimaldab koondada toodete kontrolli ja järelevalve.

Nii Ravimiametil kui Terviseametil on pikaajaline rahvusvaheliste hinnangute andmise kogemus, osalus EL-i üleses järelevalve protsessides ning tugev juriidiline ja kvaliteedisüsteemi tugi, kuid valdkondade koondamine aitaks kaasa teenuse ühetaolisele osutamisele ja kvaliteediarengule.

Kahe valdkonna pädevuste ühte asutusse liitmisel ja töö ümberkorraldamisel lähtutakse praeguse korralduse peamistest probleemidest ja vajadusest tagada valmisolek nii Ravimiametile kui Terviseametile pandud ülesannete professionaalseks ja tulemuslikuks täitmiseks ning keskendutakse tarbijale ja ettevõtjale suunatud teenuste kvaliteedi parandamisele.

Seega pannakse Ravimiametile pädeva asutuse ning teavitatud asutuse eest vastutava asutuse ülesanded, sh järelevalve meditsiiniseadmete turule laskjate, turul kättesaadavaks tegijate, volitatud esindajate, teavitatud asutuste, uuringute sponsorite üle.

Teiseks eesmärgiks on anda Ravimiametile eelnõuga õigus meditsiiniseadmeid määratleda – EL määrustele tuginedes öelda kas üks või teine uus toode on meditsiiniseade või mitte. Kolmandaks võetakse eelnõuga ära tervishoiuasutuste kohustus esitada meditsiiniseadmete pädevale asutusele dokumente asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate seadmete kohta. Selline kohustus on koormav nii tervishoiuasutustele kui ka pädevale asutusele. Eelnõuga muudetakse seda kohustust nii, et pädev asutus küsib täiendavaid andmeid ja dokumente üksnes vajaduse korral. Dokumentide esitamise kohustuse kaotamine loob lisaks ka õiguselgust ettevõtjale, kuna nimetatud kohustus on seotud asutusesiseselt valmistatava ja kasutatava meditsiiniseadme valmistamise hetkega, kuid tulenevalt määruse (EL) 2017/746 kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniseadmete olemusest ei pruugi nende valmistamise hetk olla alati üheselt mõistetav.

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu §-ga 1 muudetakse meditsiiniseadme seadust.

Punktiga 1 asendatakse kogu seaduses Terviseameti nimi Ravimiameti nimega. Välja arvatud ühes rakendussättes (§-s 41¹), sest säte on enda toime kaotanud ning pole enam põhjust seal asutuse nime asendada.

Punktiga 2 lisatakse §-i 14¹ uus lõige 2, mille eesmärk on anda Ravimiametile kui pädevale asutusele õigus määratleda toode meditsiiniseadmena. Meditsiiniseadmete puhul on tegemist toodetega, mille osas võib tekkida küsimus nende õiguslikus staatuses. Näiteks on EL-i turul tooteid, mis on turul elektriseadmena ehk täidetud on vaid elektriseadmele kohalduvad nõuded, kuid millele omistatav sihtotstarve viib nad meditsiiniseadmete mõiste alla – see tähendab, et tegemist on nõuetele mitte vastava meditsiiniseadmega. Selleks, et järelevalveasutus saaks

keelata sellise seadme turul kättesaadavaks tegemise, peab olema võimalik teha otsus toote õigusliku staatuse osas, mida ettevõtjal on omakorda võimalus vaidlustada.

Samuti on ilmnunud vastupidised olukorrad, kus tootjal on soov lasta meditsiiniseadmena turule toodet, mis tegelikult ei kuulu vastavate regulatsioonide alla. Motivatsioon selleks võib olla meditsiiniseadmete ühine EL-i turg, mis tähendab, et näiteks Eestis turule lastud meditsiiniseade on vabalt levitav kõigis liikmesriikides. Samuti tähendab paljudele osapooltele tootele meditsiiniseadmete nõuetega vastavuse demonstreerimiseks paigaldatud CE-märgis kvaliteedi märki. Ka siin peab pädeval asutusel olema võimalik, sh turule laskmisele eelnevalt, teha otsus toote meditsiiniseadmena määratlemise küsimuses, mida ettevõtjal oleks samuti võimalik vaidlustada.

Punktiga 3 muudetakse §-i 15¹ lõiget 1. Muudatusega ühtlustatakse kehtiva redaktsiooni lõigetes 1 ja 2 sätestatud tasulised teenused, sest ei ole tarvis enam eristada Terviseameti ja Ravimiameti tasulisi teenuseid meditsiiniseadme kvaliteedi- ja ohutusnõuete tagamisel. Edaspidi on vaid üks asutus, kes meditsiiniseadmete vallas tasu küsida tohib – Ravimiamet.

Punktiga 4 tunnistatakse §-i 15¹ lõige 2 kehtetuks, kuna selles sisalduv tasuline teenus viidi § 15¹ lõikesse 1.

Punktiga 5 sõnastatakse § 15¹ lõiked 3 ja 4 ümber. Seaduse alusel saab vaid üks asutus edaspidi meditsiiniseadmete kvaliteedi- ja ohutusega seotud tasuliste teenuste eest tasu küsida, seega ei saa enam Terviseamet tasu küsida. Tasumäärad saab määrusega kehtestada seega vaid ühele asutusele – Ravimiametile, kes edaspidi hakkab neid tasulisi teenuseid osutama. Tasu maksimaalne suurus jääb samaks kui kehtivas seaduses – 20 000 eurot. Seni on Terviseamet saanud tasuliste teenuste eest mõned tuhanded eurod seoses meditsiiniseadmete uuringute taotlustega.

Punktiga 6 jäetakse § 21³ lõikest 3 välja viide standardile. Muudatus on ajendatud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumilt laekunud tähelepanekust VTK-le, millega juhiti tähelepanu asjaolule, et toote nõuetele vastavuse seaduse § 42 lõike 6 kohaselt on tehnilises normis lubatud standardile kohustuslikku viidet sätestada üksnes Eestile rahvusvahelisest õigusest või Euroopa Liidu õigusaktist tulenevate kohustuste täitmisel, kui see on ainus võimalus täita õigusaktist tulenevaid nõudeid. Rahvusvahelisest meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standardist juhindumist on soovituslik kasutada uuringu kavandamise ja läbiviimise protsessis. Meditsiiniseadme uuringuid reguleerivad õigusnormid peaksid olema kooskõlas selles valdkonnas väljakujunenud rahvusvaheliste suunistega, et lihtsustada liidus tehtud kliiniliste uuringute tulemuste dokumentatsioonina aktsepteerimist väljaspool liitu ning lihtsustada väljaspool liitu rahvusvaheliste suuniste kohaselt tehtud kliiniliste uuringute aktsepteerimist liidus. Meditsiiniseadmete uuringute hea tava standardid on: ISO 20916:2024 In vitro diagnostikameditsiiniseadmed. Inimproovidega läbiviidavad kliinilised toimivusuuringud. Head uuringutavad ja ISO 14155:2020 Meditsiiniseadme kliiniline uuring inimesel. Hea kliiniline tava.

Punktiga 7 muudetakse § 22 lõike 5 punkte 2 ja 3 ning täpsustatakse, et sponsor peab tasuma erialase hindamise tasu uuringu taotluse või uuringu muudatuse teavituse tasu vastavalt määruses kehtestatud korrale. Kehtiva seaduse alusel tuleb sponsoril nimetatud tasu tasuda enne kui amet on alustanud taotluse erialast hindamist, kuid tegelikkuses tuleks tasu küsida pärast nõuetekohase taotluse kinnitamist, kui amet alustab taotluse sisulist erialast hindamist. Muudatusega välistatakse sellise olukorra tekkimise võimalus, kus sponsor on erialase hindamise tasu ametile tasunud, kuid amet lükkab taotluse menetlusest tagasi ja lisandub täiendav töökoormus makstud tasu tagastamiseks sponsorile. Tuleb selgitada, et määruste (EL)

2017/745 ja (EL) 2017/746 uuringute taotluseid hinnatakse kahes osas – esmalt annab pädev asutus hinnangu sellele, kas tegemist on määruse kohaldamisalasse kuuluva uuringuga ja kas taotlus on täielik ning alles siis alustatakse taotluse sisulist hindamist. Esimese osa puhul tasub sponsor enne taotluse esitamist riigilõivu, mida ei tagastata isegi siis kui taotlus ükskõik millisel põhjusel sisuliselt hindamisse ei jõua. Kavandatud muudatus tähendab, et sponsor tasub erialase hindamise tasu alles siis kui on selge, et see ka läbi viiakse.

Punktiga 8 täiendatakse § 26 lõiget 1 kohustusega tervishoiuteenuse osutajal või teadus- ja arendusasutusel oma asutuses valmistatud meditsiiniseadmete loetelu edastada Ravimiametile. Määrused (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 panevad tervishoiuasutusele kohustuse avaldada tema poolt valmistatavate ja kasutatavate seadmete kohta deklaratsioon (MSS-is nimetatud loeteluks). Kehtiv MSS-i redaktsioon täpsustab, et loetelu tuleb avaldada vastava tervishoiuasutuse veebilehel. Kuna kavandatakse tunnistada kehtetuks kehtiva MSS-i § 26 lõige 2, ei jõua enam pädeva asutuseni teave tervishoiuasutuste valmistatavate ja kasutatavate seadmete kohta esialgu kavandatud kujul. Selle korvamiseks nähakse muudatusega ette, et loetelu, mille tervishoiuasutus koostab ning oma veebilehel avalikustab, tuleb ka pädevale asutusele edastada. Positiivse muutusena tähendab see, et pädev asutus saab terviklikuma pildi tervishoiuasutuste valmistatavatest ja kasutatavatest seadmetest, samas kui koormus teabe esitamisel tervishoiuasutuste jaoks langeb. Kohustuse selguse huvides täpsustatakse, et pädevale asutusele tuleb loetelu edastada kümne tööpäeva jooksul alates loetelu veebilehel avaldamisest.

Punktiga 9 tunnistatakse § 26 lõige 2 kehtetuks, et kaotada tervishoiuasutustele pandud kohustus esitada asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate meditsiiniseadmete kohta pädevale asutusele dokumendid kümne päeva jooksul alates seadmete valmistamisest. Muudatus on ajendatud Eesti Laborimeditiini Ühingult laekunud tähelepanekust VTK-le. Nad tegid ettepaneku, et asutuste töömahu vähendamiseks hoiustatakse nõutud dokumentatsioon tervishoiuasutuste juures ning väljastatakse Terviseametile nõudmisel. Selline ettepanek on kooskõlas määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatuga. Eesti on 2024. aasta alguses koostöös Hispaaniaga viinud määruste alusel tegutsevate pädevate asutuse hulgas läbi küsitluse, mis näitas, et kehtivas MSS-is olev säte dokumentide esitamiseks kõigi seadmete puhul on pigem erandlik. Teavitamist ja dokumentide esitamise kohustust puudutanud küsimusele vastanud 16-st teisest liikmesriigist kaheksa ei näe üldse ette nimetatud seadmetest teavitamist ning dokumente tuleb esitada vaid nõudmisel, viis liikmesriiki kohustavad esitama vaid osa nimetatud dokumentatsioonist (muu nõudmisel) ning veel kolm liikmesriiki nõuavad seadmetest teavitamist ilma dokumentide esitamise kohustusega. Vaid üks liikmesriik vastas, et esitada tuleb kogu määruses viidatud dokumentatsioon. Eestis viidatud dokumentide esitamise kohustuse kaotamine tähendab seega, et Eesti tervishoiuasutused täidavad teiste EL-i tervishoiuasutustega sarnasemaid tingimusi ega ole võrdluses rohkem koormatud.

Punktiga 10 sõnastatakse ümber riikliku järelevalve säte. Kuna pädevaks asutuseks saab Ravimiamet, siis hakkab Ravimiamet kõikide MSS-is ja EL määrustes sätestatud nõuete üle riikliku ja haldusjärelevalvet tegema. Seaduses nimetatakse haldusjärelevalve, kuna võib olla haldusorganeid, kelle üle järelevalvet teha. Üksnes seaduse 3. peatükis kehtestatud nõuete üle jääb järelevalvet tegema Terviseamet. Põhjuseks, et tegemist on tervishoiuteenuse osutamisega seotud tegevustega. Näiteks Kaitsevägi on haldusorgan, kes on samal ajal tervishoiuteenuse osutaja ja kelle üle siis Terviseamet teeb haldusjärelevalvet.

Punktiga 11 sõnastatakse ümber rakendussäte Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasiga seotud kohustuste ja nõuete rakendamise kohta. Muudetud sõnastus parandab kehtivas MSS-i versioonis oleva vea määruse (EL) 2017/745 artiklile viitamisel, asendades numbri 122 numbriga 123. Muudetud sõnastusega jäetakse välja EL määrustele punktide tasemel viitamine,

kuna hetkel on EL-is tehtud ettepanek muuta EL määrustes artikleid jõustumise ja kohaldamise kuupäevade kohta selliselt, et kehtivas MSS-is viidatud punkt a jäetakse määrusest (EL) 2017/746 välja. Viimasena täpsustab muutus MSS-i redaktsiooni, millest tuleb teabevahetuse ja andmete edastamise kohustuste täitmisel lähtuda, kuna MSS-i viide eelnevalt kehtivale redaktsioonile ei ole enam õige ning pigem on eksitava mõjuga.

Eelnõu §-ga 2 muudetakse ravikindlustuse seadust.

RaKS § 48¹ lõikes 6 asendatakse Terviseameti õigus algatada meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepanek Ravimiameti omaga. Nimelt kehtestatakse RaKS § 48 alusel Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu ning loetellu kantud meditsiiniseadmete eest võtab Tervisekassa tasu maksmise kohustuse üle. Kui on vajadus meditsiiniseadmete loetelu muuta, siis on üheks ettepaneku tegijaks täna kehtiva seaduse alusel Terviseamet kui pädev asutus, kes meditsiiniseadmete loetelu muutmise protsessis osaleb kriteeriumitele vastavuse hindajana, andes hinnangu meditsiiniseadme nõuetele vastavuse osas. Tulevikus on pädevaks asutuseks ja ettepaneku tegemise õigusega Ravimiamet.

Eelnõu §-ga 3 muudetakse reklaamiseadust.

Punktiga 1 muudetakse § 30 lõiget 2. Punktis 1 lisatakse Ravimiameti pädevusse järelevalve tegemine meditsiiniseadmete reklaami üle. Terviseametile jääb pädevus teha riiklikku järelevalvet tervishoiuteenuste reklaami üle.

Punktiga 2 tehakse sarnane muudatus nagu punktiga 1. Ravimiamet saab juurde õiguse kohtuväliselt menetleda meditsiiniseadmete reklaami rikkumisi.

Eelnõu §-ga 4 muudetakse riigilõivuseadust.

Meditsiiniseadme seaduse alusel tehtavate toimingute jaotis tõstetakse Ravimiameti tegevuste peatükki. Sisulisi muudatusi ei tehta. Riigilõivude suurust ei muudeta.

Eelnõu §-ga 5 muudetakse tervishoiuteenuste korraldamise seadust.

Täiendatakse §-i 57³ lõiget 2 punkti 5 Ravimiameti võrra. Nimelt annab tervisetehnoloogiate hindamise võrgustik meditsiiniseadmete loetelu koostamise kohta arvamusi. Tervisetehnoloogia hindamise käigus kogutakse ja analüüsitakse tõenduspõhine informatsioon huvipakkuva tervisetehnoloogia rakendamise meditsiiniliste, sotsiaalsete, majanduslike ja eetiliste aspektide kohta. Tervisetehnoloogia hindamise käigus koostab Tartu Ülikooli juures asuv tervisetehnoloogiate hindamise keskus raporti, milles antakse enne uute tervisetehnoloogiate kasutuselevõtmist tõenduspõhine hinnang nende potentsiaalsetele eelistele, riskidele ja kulutõhususele. Kuna nüüd saab meditsiiniseadmete pädevaks asutuseks Ravimiamet, on tarvis nimetada asutus sellena, kes hakkab arvamusi saama.

Eelnõu §-ga 6 muudetakse toote nõuetele vastavuse seadust.

Punktiga 1 asendatakse Terviseamet Ravimiametiga, kuna edaspidi hakkab meditsiiniseadmete tegevuslube väljastama Ravimiamet. Tegemist on vastavushindamisasutuse ehk teavitatud asutuse tegevusloaga.

Punktiga 2 täiendatakse §-s 50 sisalduvat turujärelevalveasutuste nimekirja Ravimiametiga, kuna asutus hakkab teostama turujärelevalvet meditsiiniseadmete üle.

Punktiga 3 täiendatakse §-i 50 uue lõikega 3¹ selguse huvides sätestada, et Ravimiamet teostab järelevalvet meditsiiniseadmete üle. Täpsem regulatsioon on MSS-is endas ja vastavates EL määrustes.

Punktiga 4 täiendatakse §-s 62 sisalduvat väärtegade kohtuväliste menetlejate nimekirja Ravimiameti võrra.

Eelnõu §-ga 7 sätestatakse seaduse jõustumise aeg, milleks on 1. jaanuar 2025. aastal.

4. Eelnõu terminoloogia

Eelnõus ei võeta kasutusele uut terminoloogiat.

5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on vastavuses EL õigusega, kuna EL õigusaktid ei ütle, milline riigiasutus peab liikmesriigis meditsiiniseadmete valdkonna pädeva asutuse ülesandeid täitma. Liikmesriik peab Euroopa Komisjoni teavitama, missugune riigiasutus on määratud vastava valdkonna pädevaks asutuseks.

Eelnõu on vastavuses meditsiiniseadmete valdkonda reguleerivate määrustega:

1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ²;

2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/746, 5. aprill 2017, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL³.

Eelnõu on EL õigusega vastavuses selle osas, et kavandatakse tühistada tervishoiuasutustele pandud kohustus esitada asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate meditsiiniseadmete kohta pädevale asutusele dokumendid kümne päeva jooksul alates seadmete valmistamisest (hetkel kehtiva MSS-i § 26 lõige 2). EL õiguse kohaselt jääb tervishoiuasutustele kehtima kohustus nõutav dokumentatsioon koostada ning pädeva asutuse nõudmisel esitada.

Eelnõu on EL õigusega vastavuses ka selle osas, et kavandatakse taastada pädeva asutuse õigus määratleda tooteid meditsiiniseadmena. Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 põhjenduspunktides 8 selgitatakse, et liikmesriigid peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse või mitte. Kuna meditsiiniseadmete turg on EL-is ühine ning on oluline, et sellised otsused oleksid tehtud ühtsetel alustel, on komisjonil lubatud kas omal algatusel või liikmesriikide põhjendatud taotluse korral otsustada, kas mõni toode või tooterühm kuulub määruste (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 kohaldamisalasse või mitte. Enne otsustamist konsulteerib komisjon meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, mis koosneb liikmesriikide valdkondlikest ekspertidest. Pädeva asutuse õigus aga ka kohustus teha otsuseid meditsiiniseadmete määratlemise ja liigitamise osas on täiendavalt kirjeldatud määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 – pädev asutus teeb otsuse uuringute määruste kohaldamisalasse kuulumise osas (artikkel 70 lõige 1 määruises (EL) 2017/745 ja artikkel 66 lõige 2 määruises (EL) 2017/746) ja lahendab tootja ning teavitatud asutuse vahelisi vaidlusi meditsiiniseadmete liigitamise osas (artikkel 51 lõige 2 määruises (EL) 2017/745 ja artikkel 47 lõige 2 määruises (EL) 2017/746).

² [EUR-Lex - 02017R0745-20230320 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

³ [Määrus - 2017/746 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

6. Seaduse mõjud

Eelnõu eesmärgiks on valdkonna korrastamine ülesannete paremaks täitmiseks.

Esitatud muudatuste rakendamisel võib eeldada mõju esinemist järgmistes valdkondades: sotsiaalsed mõjud, majanduslikud mõjud ning mõju riigivalitsemisele. Eelnõu mõjude olulisuse tuvastamiseks hinnati nimetatud valdkonda nelja kriteeriumi alusel: mõju ulatus, mõju avaldumise sagedus, mõjutatud sihtrühma suurus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk.

6.1 Meditsiiniseadmete (tooted) koondamine Ravimiametisse

6.1.1. Sotsiaalsed mõjud

Sihtrühm I: Eesti elanikkond.

Meditsiiniseadmed hõlmavad suurt hulka erinevaid seadmeid, mistõttu on keeruline hinnata, kui suur osa elanikkonnast neid kasutab. Meditsiiniseadmeteks on näiteks plaastrid, termomeetrid, kiirtestid, kuid ka keerukad süsteemid, mida leidub suuremates haiglates ning mõningad tarkvarad, mida kasutatakse tervishoius ja meditsiinilistest toimingutes. Seega on meditsiiniseadmete potentsiaalseteks kasutajateks kogu Eesti elanikkond ning sihtrühma saab hinnata suureks.

Otseselt on Ravimiameti meditsiiniseadmete valdkonna pädevaks asutuseks saamisel Terviseameti asemel Eesti elanikele vähene mõju, kuid kaudselt võib muudatus mõjuda positiivselt nende elanike tervisele, kes meditsiiniseadmeid kasutavad.

Hetkel kehtivate seaduste kohaselt on meditsiiniseadmete valdkonna pädevaks asutuseks Terviseamet, kelle peamiseks tegevusvaldkonnaks on tervisekaitse- ja tervishoiuteenused. Ravimiameti peamiseks tegevusvaldkonnaks on toodete (ravimid) ohutus, kvaliteet ja efektiivsus. Meditsiiniseadmete koondamine Ravimiametisse võimaldab koondada toodete kontrolli ja järelevalve ning aidata kaasa nende ühetaolisele osutamisele ja kvaliteedile. Osutatavate tervishoiuteenuste kvaliteet võib seeläbi paraneda ning avaldada positiivset mõju rahvatervisele.

Meditsiiniseadmeid kasutatakse olenevalt vajadusest, kas regulaarselt või ebaregulaarselt.

Ebasoovitavate mõjude risk puudub, kuna elanike jaoks on tegemist pigem positiivse muudatusega.

Eelnevat arvestades on muudatusel oluline, kuid kaudne sotsiaalne mõju elanikkonnale.

Sihtrühm II: Meditsiiniseadmete professionaalsed kasutajad.

Muudatused mõjutavad ka meditsiiniseadmete professionaalseid kasutajaid, sh tervishoiuteenuse osutajaid, aga ka ilu- ja isikuteenuse osutajaid jt. Täpse kasutajate grupi väljatoomine on keeruline, kuid kuna mõjutatud on kõik tervishoiuteenuse osutajad, siis võib hinnata sihtgruppi suureks.

Sarnaselt elanikkonnaga on mõju professionaalsetele kasutajatele positiivne, kuna toodete kontroll ja järelevalve koondatakse ühte asutusse, mis aitab kaasa läbi kvaliteetsemate meditsiiniseadmete kvaliteetsema tervishoiu- või muu teenuse osutamisele.

Meditstiiniseadmete kasutamine on regulaarne. Ebasoovitavate mõjude risk puudub.

Eelnevat arvestades on muudatusel oluline sotsiaalne mõju meditsiiniseadmete professionaalsetele kasutajatele.

6.1.2. Majanduslikud mõjud

Sihtrühm: Meditsiiniseadmete tootjad, importijad, levitajad ja sponsorid.

Meditstiiniseadmete andmekogu andmete põhjal on Eestis ligikaudu 200 meditsiiniseadmete tootjat ning umbes 650 levitajat. Meditsiiniseadmete levitajate arv on tegelikkuses aga suurem, kuna levitamisest teavitamise kohustus ei laiene kõigile seadmetele ning samuti ei täida mitte kõik ettevõtjad oma teavitamise kohustust. Samuti on Eestis väiksem hulk ettevõtjaid, kes tegutsevad volitatud esindaja või importijana.

Võrreldes kõigi Eesti ettevõtetega⁴, võib sihtrühma hinnata väikseks.

Meditstiiniseadmete viimine Ravimiametisse vähendab halduskoormust meditsiiniseadme uuringute lubade taotlemisel, vastab paremini tootjate, levitajate ja teiste osapoolte vajadustele ning toetab kiiremat valdkonna arengut. Muudatusel puudub sisuline mõju meditsiiniseadmete tootjate, levitajate jt osapoolte tegevusele, kuna ei kavandata muudatusi nende sätete osas, millega kaasnevad ettevõtjale haldus- või finantskoormus.

Eelnevat arvestades on muudatusel väheoluline majanduslik mõju meditsiiniseadmetega tegelevatele tootjatele ja levitajatele.

6.1.3. Mõju riigivalitsemisele

Sihtrühm: Ravimiamet ja Terviseamet

Ravimiameti jaoks on tegemist ühekordselt mõju avalduva muudatusega, kuna ületulevate töökohtade sisseseadmisega kaasnevad kulud ja muudatused töökorralduses. Hetkel on Terviseametist meditsiiniseadmete valdkonnaga tegelevas osakonnas tööl 9 spetsialisti ja 2 inspektorit, eelarves on aga vahendeid 10 spetsialisti jaoks. Kümnes spetsialist alustab tööd 25. märtsil 2024. a. Muudatuste tulemusel liiguvad Terviseametist Ravimiametisse üle 10+2 ametikohta koos vastavate ressurssidega.

Kuna meditsiiniseadmete valdkond on jäänud Terviseametis 13 aasta jooksul teiste valdkondadega mitteseotuks, siis võib eeldada, et mõju Terviseameti kui terviku edasise toimimise vaatest on väheoluline. Samas riikliku järelevalve sätte ümbersõnastamisega seoses võivad olla vajalikud muudatused Terviseameti töökorralduses, kuna tervishoiuteenuse osutaja tegevuse üle jääb järelevalvet tegema Terviseamet.

Mõju ulatus ja avaldumise sagedus on mõlemad ajas vähenevad, mis tähendab, et kohe muudatuste järgselt võib Ravimiameti töökorraldus muutuda ja muudatustega võib olla tarvis kohaneda, kuid mida aeg edasi, seda vähem kohanemisraskusi kaasneb ning ülesannetest saab osa igapäeva tööst. Ajutine mõju võib kaasneda ka Ravimiameti ning Terviseameti töötajate

⁴ Statistilisse profiili kuuluvaid ettevõtteid oli Eestis Statistikaameti andmetel 2023. aasta seisuga 153 883. Statistikaamet, 2024. Statistilisse profiili kuuluvad ettevõtted. Kättesaadav: [ER021: STATISTILISSE PROFIILI KUULUVAD ETTEVÕTTED TEGEVUSALA \(EMTAK 2008\) JÄRGI. Statistika andmebaas](#) (15.03.2024)

töökoormusele läbi selle, et muudatusest tuleb teavitada nii avalikkust kui meditsiiniseadmetega tegelevaid ettevõtteid.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk on väike, kuna meditsiiniseadmete valdkonna pädev asutus küll muutub, kuid ühest asutusest teise liiguvad ka ametikohad koos vastavate ressurssidega.

Eelnevat arvestades on tegemist väheolulise töökorraldusliku mõjuga Ravimiametile ja Terviseametile.

6.2. Asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate meditsiiniseadmete kohta esitatavad dokumendid

6.2.1. Sotsiaalsed mõjud

Sihtrühm: tervishoiuasutused

Muudatused mõjutavad osasid tervishoiuasutusi, kes asutusesiseselt meditsiiniseadmeid valmistavad, kuid täpsemalt pole sihtrühma ja selle suurst võimalik hinnata.

Peamiseks sihtrühmaks võib lugeda meditsiinilaboreid (Eesti Akrediteerimiskeskuse andmetel on 2022. aasta septembri seisuga Eestis meditsiinilaborina akrediteeritud 11 asutust) ja laboriteenuseid osutavaid tervishoiuteenuse osutajaid (Terviseameti tegevuslubade registri andmetel on 2022. aasta septembri seisuga 61 TTO-l kehtiv eriarsti tegevusluba laboriteenuste osutamiseks) või meditsiinigeneetika teenuste osutajaid (Terviseameti tegevuslubade registri andmetel on 2022. aasta septembri seisuga kaheksal TTO-l kehtiv tegevusluba meditsiinigeneetika teenuste osutamiseks).

Muudatus tulemusel kaotatakse tervishoiuasutustele pandud kohustus esitada asutusesiseselt valmistatavate ja kasutatavate meditsiiniseadmete kohta pädevale asutusele dokumendid kümne päeva jooksul alates seadmete valmistamisest. Asutuste töömahu vähendamiseks hoiustatakse nõutud dokumentatsioon edaspidi tervishoiuasutuste juures ning väljastatakse vaid nõudmisel. See vähendab tervishoiuasutuste halduskoormust dokumentide esitamisel.

Dokumentide esitamine on ebaregulaarne tegevus. Ebasoovitavate mõjude risk puudub.

Eelnevat arvestades on muudatusel oluline sotsiaalne mõju tervishoiuasutustele.

6.3. Ravimiameti õigus määratleda toode meditsiiniseadmena

6.3.1. Mõju riigivalitsemisele

Sihtrühm: Ravimiamet

Muudatuse tulemusel on Ravimiametil kui järelevalveasutusel õigus keelata nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turul kättesaadavaks tegemine. Selleks on Ravimiametil edaspidi võimalik teha otsus toote õigusliku staatuse osas, mida ettevõtjal on omakorda võimalus vaidlustada. Muudatuse tulemusel kasvab pisut Ravimiameti töökoormus ja eeldatavalt mõjutab see ka töökorraldust.

Meditsiiniseadmete turule sisenemisega puutub Ravimiamet kokku regulaarselt, turul kättesaadavaks tegemise keelamisega eeldatavalt ebaregulaarsemalt. Ebasoovitavaid mõjusid ei tuvastatud.

Eelnevat arvestades on muudatusel väheoluline mõju Ravimiametile.

6.6. Andmekaitsealane mõjuhinnaang

Eelnõu puudutab andmekaitset, kuna meditsiiniseadmete andmekogu vastutava töötaja roll antakse seoses pädevuse üleviimisega Terviseametilt Ravimiametile. Andmekogu sisaldab abivahendite ja meditsiiniseadmete tootjate, nende volitatud esindajate ja levitajate, aga ka teiste ettevõtjate ning meditsiiniseadmete tavakasutajate andmeid (sh isikuandmed). Andmete kogumine, hoidmine ja muu töötlemine toimub edasi tavapärasel moel, muutub üksnes vastutava töötaja rolli täitev asutus. Terviseameti töötajad, kes praegu andmekoguga tegelevad ning selles olevaid andmeid töötlevad, asuvad teenistusse Ravimiametisse. Kõik andmekogule kohaldatavad turvanõuded jäävad samaks. Andmekogu sisu (andmekoosseisud), andmeesitajad ja andmekogu kasutajad jäävad samaks. Muudatusega kaasnev andmekaitsealane mõju on väga väike, sest muutub üksnes andmekogu vastutav töötaja, kuid andmekogu muu korraldus jääb samaks.

7. Seaduse rakendamisega seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud

Programmitegevuses „Ravimite, verepreparaatide, meditsiiniseadmete kättesaadavus“ liiguvad Terviseametist Ravimiametisse teenused „Meditsiiniseadmete andmekogud, uuringud, teavitatud asutused“ ja „Meditsiiniseadmete turujärelevalve koordineerimine ja ohutusvalvsus“. Seoses teenuste liikumisega Terviseametist Ravimiametisse annab Terviseamet Ravimiametile üle eelarvevahendid (teenuste otsesed kulud) summas 369 000 eurot aastas alates 2025. aastast. Ravimiametile lisanduvad kaheksa täiendava töökoha sisseseadmiseks ühekordsed kulud (kontoritoolid, töölauad,apid) kokku summas 10 256 eurot, mille Ravimiamet katab oma eelarvest.

8. Rakendusaktid

Eelnõu rakendamiseks on tarvis muuta järgmisi rakendusakte (kavandid on esitatud seletuskirja lisana nr 2):

- 1) sotsiaalministri 11. oktoobri 2005. a määruses nr 105 „Ravimiameti põhimäärus“;
- 2) sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruse nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“;
- 3) tervise- ja tööministri 23. detsembri 2015. a määruses nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine“;
- 4) tervise- ja tööministri 27. detsembri 2022. a määruse nr 96 „Terviseameti põhimäärus“;
- 5) tervise- ja tööministri 29. detsembri 2022. a määruses nr 99 „Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ning sellel tehtud olulisest muudatusest ja meditsiiniseadme levitamisest teavitamise tingimused“;
- 6) tervise- ja tööministri 11. jaanuari 2023. a määruse nr 2 „Terviseameti vastavushindamisasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused“.

9. Seaduse jõustumine

Seadus jõustub 1. jaanuaril 2025. aastal.

10. Eelnõu koostöölastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu saadetakse koostöölastamiseks ministeeriumidele eelnõude infosüsteemi kaudu ning arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Ravimiametile, Tervisekassale, Sotsiaalkindlustusametile, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Eesti Arstide Liidule, Eesti Haiglate Liidule, MTÜ-le M-Ring, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Kaubandus-Tööstuskojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Tervisetehnoloogiate kogukonnale Tehnopolis, Eesti Laborimediitsiini Ühingule, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinfüüsika Ühingule.

Algatab Vabariigi Valitsus „...“ „.....“ 2024. a.