

Ravikindlustuse seaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse (abivahendite ja meditsiiniseadmete reform) eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Eelnõukohase seaduse eesmärk on luua abivahendite ja meditsiiniseadmete korraldamiseks ning rahastamiseks ühtne terviklik inimkeskne süsteem, mis parandab abivajajate juurdepääsu vajalikele toodetele ning võimaldab kasutada avalikke vahendeid tõhusamalt.

Praegu rahastab Sotsiaalkindlustusamet (SKA) igapäevaelus toimetulekuks vajalikke abivahendeid ning Tervisekassa raviks ja vigastuste leevendamiseks meditsiiniseadmeid, kuigi olemuselt on tegu sarnaste või üksteist täiendavate toodetega (tegu on pigem kokkuleppelise kui sisulise jaotusega). Erinevad rahastusreeglid ja menetlused muudavad süsteemis orienteerumise keeruliseks nii inimestele, spetsialistidele kui ka ettevõtjatele.

Eelnõukohase seadusega kujundatakse ühtne hüvitatavate toodete loetelu ja viiakse abivahendid aastatel 2027–2029 etapiviisiliselt Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu. Vajaduse tuvastamine muutub digitaalseks ja hüvitamine ning arveldamine toimuvad ühtses süsteemis ühtsetel põhimõtetel.

Lisaks täpsustatakse eelnõuga meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni, kehtestatakse Tervisekassa soodustusega meditsiiniseadmetele maksimaalsed hinnalaed ja laiendatakse meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigust teistele pädevatele spetsialistidele.

Meditsiiniseadmete regulatsioon muudetakse selgemaks ja proportsionaalsemaks ning viiakse EL-i raamistikuga paremini kooskõlla. Täpsustatakse turuosaliste kohustusi, vähendatakse ebaproportsionaalseid nõudeid ja tugevdatakse järelevalvet.

Eelnõukohane seadus vähendab halduskoormust, muutes abivahendi vajaduse tuvastamise digitaalseks ja võimaldades digitaalset meditsiiniseadme kaarti väljastada lisaks arstidele ka teistel pädevatel spetsialistidel (nt õdedel ja füsioterapeutidel), kes juba täna patsiente nõustavad. See lühendab patsiendi teekonda abini, annab parema ülevaate ravist, vähendab arstide töökoormust ning võimaldab jagada ülesandeid tervishoiuspetsialistide vahel otstarbekamalt. Meditsiiniseadmeid müüvate või üürivate ettevõtjate jaoks lihtsustub arveldamine, kuigi ületoodavate tootegruppide puhul kaasnevad Tervisekassaga hinnakokkulepete ja uutele Tervisekassa partneritele müügi- või üürilepingute sõlmimise kohustused. Need muudatused võivad eelkõige üleminekuperioodil mõnevõrra suurendada halduskoormust, kuid ühtne loetelu, ühtlustatud menetlused ja järkjärguline üleviimine kolmes etapis vähendavad dubleerivaid toiminguid ning loovad selgema ja läbipaistvama korralduse. HÕNTE halduskoormuse tasakaalustamise põhimõttest lähtudes on uued kohustused tasakaalustatud olemasoleva koormuse vähenemisega ning halduskoormuse vähendamiseks on juba lihtsustatud Tervisekassa soodustuse taotlemise protsessi, võetud kasutusele uus meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu ning kavandatud täiendavaid lihtsustusi meditsiiniseadmete regulatsioonis ja retseptide väljakirjutamise korralduses. Täpsem kirjeldus halduskoormuse muutustest on esitatud seletuskirja punktis 6.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika nõunikud Kristiina Aavik (kristiina.aavik@sm.ee) ja Mari Amos (mari.amos@sm.ee), tervishoiukorralduse osakonna ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste (kart.veliste@sm.ee) ja hoolekande osakonna puudega inimese õiguste poliitika juht Kadri Mets (kadri.mets@sm.ee). Eelnõu koostamisse olid kaasatud Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete teenusejuht Hanna Veisman (hanna.veisman@tervisekassa.ee) ning õigusteenuse jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee), Sotsiaalkindlustusameti sotsiaal- ja erihoolekande osakonna abivahendite talituse ekspert Mare Toompuu (mare.toompuu@sotsiaalkindlustusamet.ee) ja teenuseomanik Bret Schär (bret.schar@sotsiaalkindlustusamet.ee), Ravimiameti meditsiiniseadmete osakonna juht Piret Põiklik (piret.poiklik@ravimiamet.ee) ja õigusnõunik Helen Tõnise (helen.tonise@ravimiamet.ee). Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome- ja isikuandmete kaitse nõunik Alice Sündema (alice.sundema@sm.ee). Mõjuanalüüs on koostatud koostöös Sotsiaalministeeriumi analüüsiosakonna analüütiku Vootele Veldrega (vootele.veldre@sm.ee). Eelnõu ja seletuskirja on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Eelnõu on seotud Vabariigi Valitsuse koalitsioonileppega, mille eesmärk on lõimida tervishoiu- ja sotsiaalteenused ning kaotada dubleerivad ja bürokraatlikud takistused, et pakkuda inimestele vajalikku abi kiiremini ja tõhusamalt.¹ Selleks hakatakse pakkuma abivahendeid peamiselt tervishoiusüsteemi kaudu.

Eelnõu on seotud 2027. aasta riigieelarve seadusega.

Eelnõu koostamisel on lähtutud järgmistest riigisisestest strateegiadokumentidest:

- riigi pikaajaline arengustrateegia „Eesti 2035“²;
- rahvastiku tervise arengukava 2020–2030 (RTA)³;
- heaolu arengukava 2023–2030⁴;

Eelnõukohase seadusega muudetakse järgmisi seadusi:

- 1) ravikindlustuse seadus (RaKS), avaldamismärkega RT I, 30.06.2026, 28;
- 2) meditsiiniseadme seadus (MSS), avaldamismärkega RT I, 30.06.2026, 96;
- 3) puuetega inimeste sotsiaaltoetuste seadus (PISTS), avaldamismärgetega RT I 30.06.2026, 20 ja RT I, 30.06.2026, 21 (jõustub 01.02.2027);
- 4) sotsiaalhoolekande seadus (SHS), avaldamismärkega RT I, 11.07.2026, 122;
- 5) ravimiseadus (RavS), avaldamismärkega RT I, 11.07.2026, 38
- 6) Tervisekassa seadus (TerKS), avaldamismärkega RT I, 30.06.2026, 32.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse (edaspidi IKÜM) tähenduses ja selle kohta on koostatud mõjuhinnang seletuskirja punktis 6.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthäälteenamus.

¹ Kättesaadav Vabariigi Valitsuse veebilehelt: <https://valitsus.ee/valitsuse-eesmargid-ja-tegevused/valitsemise-alused/koalitsioonilepe-2025-2027/sotsiaalne-heaolu>.

² Strateegia „Eesti 2035“ (15.04.2026).

³ Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030.

⁴ <https://www.sm.ee/heaolu-arengukava-2023-2030#arhiiv>.

2. Seaduse eesmärk

Seaduse eesmärk on luua abivahendite ja meditsiiniseadmete rahastamiseks ühtne terviklik korraldusmudel ja rahastussüsteem, lõpetada paralleelsüsteemide toimimine ning luua selge ja inimkeskne korraldusmudel, mis parandab abivajajate juurdepääsu vajalikele meditsiiniseadmetele ja abivahenditele ning võimaldab tõhusamat avalike vahendite kasutamist, vähendades bürokraatiat arstide, tervishoiusüsteemis töötavate spetsialistide ja ettevõtjate jaoks.

Kavandatud muudatused moodustavad ühtse reformipaketi, lihtsustades ja digitaliseerides süsteemi. Selleks keskendutakse eelnõus neljale põhisuunale:

- I. Abivahendite ja meditsiiniseadmete hüvitamise korralduse integreerimine ühtseks terviklikuks lahenduseks;
- II. Meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni täpsustamine;
- III. Meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õiguse laiendamine;
- IV. Meditsiiniseadmete regulatsiooni lihtsustused.

Lisaks käsitleb eelnõukohane seadus arst-residentide ravimi väljakirjutamise õiguse laiendamist.

I. Abivahendite ja meditsiiniseadmete hüvitamise korralduse integreerimine ühtseks terviklikuks lahenduseks

Abivahendid kuuluvad oma olemuselt tervisevaldkonda ning on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste⁵ tähenduses valdavas osas meditsiiniseadmed, sest omavad meditsiinilist eesmärki. Tervishoiusüsteemis on meditsiiniseadmete väljakirjutamine juba digitaliseeritud (SKA süsteemis pabertõend) ja tervishoiutöötajad kasutavad retseptikeskust ravi määramiseks nii meditsiiniseadmete kui ka ravimite jaoks. Samuti on meditsiiniseadmete loetelus ülevaade rahastatavatest toodetest ja nende hindadest selgem ning hinnalepetega tagatud. Kõiki neid aspekte arvesse võttes on põhjendatud viia terviksisüsteemi rahastamine ja arendamine SKA asemel Tervisekassasse. Erandiks on juhtkoerad⁶, mis oma olemuselt ei kuulu abivahendite hulka ja mille jätkuvaks rahastamiseks sotsiaalsüsteemis kujundatakse järgnevatel aastatel, hiljemalt 2029. aasta alguseks alternatiivne lahendus ja õiguslik alus sotsiaalhoolekande seaduses (SHS). Seniks toimub juhtkoerte korraldamine ja rahastamine edasi abivahendite loetelu kaudu.

SKA kaudu korraldatavad abivahendid integreeritakse tervishoiusüsteemi kolmes etapis (2027. a, 2028. a, 2029. a). Muudatuste tulemusel lisatakse abivahendid järk-järgult meditsiiniseadmete loetellu⁷ ning samal ajal arvatakse need abivahendite loetelust⁸ välja. 2029. aasta alguseks jääb üks tootepõhine meditsiiniseadmete loetelu, millel on ühtsetel põhimõtetel sätestatud hüvitamistingimused ja rahastamisreeglid. Abivahenditele, mida ei ole veel üle toodud, kehtivad SHS-i sätted ja need on välja toodud abivahendite loetelus. Ületoodud abivahendeid hakatakse tänase paberkandjal tõendi asemel väljastama meditsiiniseadme kaardi alusel ja üleviidatavate abivahendite andmed kajastuvad sarnaselt tänastele

⁵ Määrus (EL) 2017/745. Eestikeelsena kättesaadav: [Määrus - 2017/745 - EN - EUR-Lex](#); määrus (EL) 2017/746. Eestikeelsena kättesaadav: [Määrus - 2017/746 - EN - EUR-Lex](#).

⁶ ISO kood 12.39.00 (juhtkoer), 12.39.00.01 (juhtkoera I etapp), 12.39.00.02 (juhtkoera II etapp), 12.39.00.03 (juhtkoera III etapp), 12.39.00.04 (veterinaarkulud), 12.39.00.06 (õppepäev), 12.39.00.07 (lemmikloomakindlustus), 12.39.00.08 (juhtkoera teenuselt väljumine).

⁷ [Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu – Riigi Teataja](#).

⁸ [Abivahendite loetelu, tasu maksmise kohustuse ülevõtmise tingimused ning abivahendi tõendi ja kaardi andmed – Riigi Teataja](#).

meditsiiniseadmetele tervise infosüsteemis. Etapiviisi ületoodavaid abivahendeid hüvitatakse ravikindlustatud inimestele (vt täpsemalt punktist 6.1). Seejuures tagatakse, et meditsiiniseadme mõiste kohaldamisala hõlmaks ka olemasolevaid abivahendeid ja need hõlmataks täiendava ravimi- ja meditsiiniseadmete hüvitise (edaspidi TRMH, RaKS § 49¹⁾) arvestusse, ning luuakse õiguslik alus üüriteenuse rahastamiseks. Tulenevalt meditsiiniseadmete digitaalse rahastussüsteemi loogikast peab iga rahastatav toode olema registreeritud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus (edaspidi MSA) ning info sünkroniseeritakse retseptikeskusega (analoogia ravimitega, kus kõik soodustusega ravimid on kantud ravimiregistrisse). Ettevõtjad peavad tooted registreerima ja esitama soodustuse taotlused ning Tervisekassaga hinnas kokkuleppele jõudma (sõlmima hinnakokkulepped). Ettevõtted, kes ei ole veel Tervisekassa partnerid, peavad sõlmima toodete soodustusega müümiseks ja üürimiseks lepingu. Tervisekassa ajakohastab koostöös erialaekspertidega toodete hüvitamise tingimused (sihtrühma kirjeldused, hüvitatavad kogused, hüvitamise kestus jms) selliselt, et need vastaksid tänapäevasele vajadusele ega koormaks põhjendamatult tervishoiusüsteemi. Tervisekassa arendab edasi meditsiiniseadmete väljakirjutamise õigsuse automaatseid kontrole, rakendab vajaduse korral riskijagamise klauslitega hinnakokkuleppeid (nt mahukokkulepped), lepib ettevõtjatega kokku teenuse nõuded ning tõhustab partnerite järelevalvet. Need tegevused aitavad tagada, et nii väljakirjutajad kui ka väljastajad jälgivad praktikas rakendustingimustega sätestatud kriteeriume ja osapooltega kokku lepitud reegleid ning eelarve vahendeid kasutatakse otstarbekalt ja kavandatud piires.

Detailsem ja inimeste vajadustele paremini vastav loetelu vähendab olulisel määral vajadust erimenetlusteks (SHS § 47 lg 7).¹⁰ Muudatus tagab lihtsa ja läbipaistva rahastuse kõigile samas seisundis abivajajatele (abi saamine ei sõltu inimese võimest abi taotleda). Üleminekuperioodil (kuni 2028. a lõpuni) jätkatakse erandite menetlemist SKA kaudu. Selle õiguslik alus tuleneb SHS § 47 lõigetest 7–9. Üleminekuperioodil loetakse SHS § 47 lõike 7 punkti 3 tähenduses abivahendiks, mille nimetus ei ole kantud abivahendite loetellu, nii Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu üle viidud abivahendid kui ka muud loeteluvälised abivahendid. See tagab SKA-le pädevuse menetleda erandeid ka nende toodete puhul, mis on abivahendite loetelust ületoomise tõttu välja arvatud. Samal ajal jätkub Tervisekassa protsessi järjepidev hindamine ja arendamine, mis võimaldab tagada, et kõik erandlikud ja põhjendatud olukorrad leiavad optimaalse lahenduse tervishoiusüsteemis kas täiendavate süsteemsete lahenduste või erandlike juhtumite spetsiifilisema käsitluse näol. See tagab, et muudatuste käigus ei halvene inimeste ligipääs abivahenditele, mis on neile põhjendatult vajalikud. Samal ajal monitoorib Tervisekassa hoolikalt ka süsteemse lahenduse mõju eelarvele ja vajaduse korral lepib lepingutes kokku lisatingimused (nt mahukokkulepped) ning täpsustab väljakirjutajatega rakendustingimusi, et minimeerida riski, mille puhul toob inimese jaoks mugavam ja kiirem rahastussüsteem kaasa kulude põhjendamatult ja prognoositust suurema kasvu.

⁹ TRMH rakendub, kui inimese vältimatud kulud retseptiravimitele ja meditsiiniseadmetele ületavad aastas 100 eurot (hüvitis on täiendavalt 50% ning 300 euro ületamise korral täiendavalt 90% <https://tervisekassa.ee/ravimi-meditisiiniseadmehuvitis>).

¹⁰ SKA süsteemis on inimestel põhjendatud juhtudel võimalik abivahendi soetamiseks taotleda võrreldes abivahendite loetelus kehtestatud tingimustega erandit. Taotlus tuleb esitada SKA-le enne abivahendi soetamist ning seda saab teha järgmistel juhtudel:

- 1) omaosaluse vähendamine kuni viie protsendini, kuid mitte alla 7 euro, kui isiku majanduslik olukord ei võimalda omaosalust tasuda;
- 2) uue abivahendi hüvitamine enne isikule hüvitatud sama ISO-koodiga abivahendi kasutusaja lõppu või abivahendi hävimisel kasutajast mitteolenevatel põhjustel;
- 3) sellise abivahendi hüvitamine, mille nimetus ei ole kantud abivahendite loetellu;
- 4) piirlimiidi suurendamine, kui isikul on diagnoosist või funktsioonihäirest tulenev põhjendatud vajadus kasutada piirlimiidist suuremat kogust;
- 5) abivahendile kehtestatud piirhinna muutmine;
- 6) abivahendile kehtestatud müügi- või üüritehingu nõude muutmine;
- 7) sellise abivahendi hüvitamine, mille kohta on abivahendite loetelus märges, et hüvitamine toimub erandkorras.

Reformi elluviimise viimases etapis lõpetab SKA abivahenditeenuse lepingud oma partneritega. Selle tulemusel kaob ära abivahendispetsialisti kutse või sellega võrdsustatud isiku nõue müügipunktides. Abivahendispetsialisti kutse nõue ei ole abivahendite müüjatele praktikas kujunenud üheselt toimivaks kvaliteedi tagamise instrumendiks. Teenuse kvaliteet sõltub eelkõige ettevõtte kui terviku vastutusest ja suutlikkusest teenust osutada, mitte konkreetse kutsega ühe töötaja olemasolust müügipunktis. Tehingute kvaliteedi tagamiseks täpsustatakse meditsiiniseadmetega seonduva nõustamise ja hoolduse nõudeid õigusaktides (MSS § 32¹ ja RaKS § 49).

Inimestele, kellel on püsiv abivahendi vajadus ning sotsiaalsüsteemis kordustõendi vajadus puudub, tagatakse integratsiooni käigus ravi järjepidevus, st retseptikeskuses luuakse inimestele SKA andmetele tuginedes automaatselt digitaalsed meditsiiniseadme kaardid vastavatele tootegruppidele (meditsiiniseadme rühmadele) ilma, et tervishoiusüsteemis töötav spetsialist peaks seda välja kirjutama. Selleks sätestatakse ravikindlustuse seaduses asjakohane õiguslik alus ning vajaduse korral sõlmivad SKA ja Tervisekassa täiendavalt omavahelise andmevahetuslepingu. Sarnaselt lahendati 2022. aastal uriini eritumist suunavate abivahendite kasutajatele meditsiiniseadme kaartide loomine ja sujuv rahastuse ülevõtmine Tervisekassa poolt. Etapiviisiline reform tagab arstide, teiste tervishoiuspetsialistide ja ettevõtjate kaasamiseks piisava aja, riigi esindajatele hallatava töökoormuse ning seeläbi kõigile osapooltele muudatuse sujuva rakendamise. Ettevalmistused I etapi ületoomiseks 2027. aastaks on Ravimiameti, SKA ja Tervisekassaga kokku lepitud, protsesse on oluliselt lihtsustatud ning aktiivne koostöö ettevõtjatega on käimas.

II. Meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni täpsustamine

Ravikindlustuse seaduses (RaKS) täpsustatakse meditsiiniseadmete hindadega seotud mõisteid, samuti hinnakokkulepete ning müügi- ja üürilepingute sõlmimise ja muutmise korda. Eesmärk on õigusaktis üheselt mõistetavalt sõnastada rahastamise ja hinnastamise põhimõtted, millest enamik meditsiiniseadmete müüjatest ja Tervisekassa on ka seni lähtunud. Lisaks sätestatakse, et Tervisekassa soodustusega tehingute tegemisel peavad kõik partnerid (sh apteegid) jälgima maksimaalseid lubatud hindu. Muudatuste eesmärk on tagada õiglane konkurents ja õigusselgus kõikide müüjate vahel. Seeläbi väheneb patsientide omaosalus meditsiiniseadme ostmisel, sest kõikidele turuosalistele hakkavad kehtima ühetaolised soodustusega tehingute tegemise reeglid ja omaosalus kujuneb ühtsetel alustel.

III. Meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õiguse laiendamine

Eelnõukohase seadusega laiendatakse meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigust asjakohastele vajaduse tuvastajatele sõltuvalt meditsiiniseadme spetsiifikast. See tähendab, et lisaks arstidele laiendatakse õigust teistele spetsialistidele nende teadmiste piires, mis aitab kaasa tõhusama ja inimkesksema tervishoiusüsteemi kujundamisele. Arvestades tervishoiu pidevat arengut ja muudatusi, on põhjendatud meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise regulatsioon seaduse tasandil teha võimalikult paindlikuks. See on vajalik tulevikus võimalike uute spetsialistide vaatest, kellel võib tekkida kompetents meditsiiniseadmete määramiseks. Muudatused annavad aluse sätestada Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelus iga meditsiiniseadme rühma puhul, milline spetsialist, lähtudes toote spetsiifikast võib meditsiiniseadet välja kirjutada. Kõikidele spetsialistidele kõikide meditsiiniseadmete väljakirjutamise õigust ei anta.

IV. Meditsiiniseadmete regulatsiooni lihtsustused

Meditisiiniseadmete regulatsioonis tehakse mitmeid piiratud ulatusega muudatusi, mille eesmärk on kõrvaldada praktikas ilmnunud rakendusprobleeme (ebaselgust), vähendada põhjendamatu halduskoormust, parandada andmete kvaliteeti. Muudatused ei muuda meditsiiniseadmete regulatsiooni põhialuseid ega too kaasa ulatuslikke uusi kohustusi ettevõtjatele või avalikule sektorile, vaid täpsustavad olemasolevat regulatsiooni ja toetavad Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määruste (MDR ja IVDR) tõhusamat rakendamist. Mitmed muudatused toetavad ka abivahendite ja meditsiiniseadmete reformi, sest Tervisekassa ja SKA soodustusega tooted on valdavalt meditsiiniseadmed, millele kohaldub MSS regulatsioon.

Madalama riskitasemega (MDR artikli 82 alusel tehtavate) kliiniliste uuringute kohta tuleb edaspidi edastada Ravimiametile teavitus senise loa taotluse asemel. Seeläbi välditakse madalama riskitasemega uuringute puhul põhjendamatu halduskoormust.

MSA-sse peavad edaspidi meditsiiniseadmete levitamisest teatama üksnes need ettevõtjad, kes toovad meditsiiniseadme Eesti turule. See välistab dubleeriva teavitamise ja vähendab nende ettevõtjate halduskoormust, kes hangivad seadmeid Eestis tegutsevatelt partneritelt. Muudatus koondab samal ajal teavitamiskohustuse tarneahela algusesse, parandades andmete kvaliteeti ning andes Ravimiametile terviklikuma ülevaate turule jõudvatest seadmetest ja nende liikumisest.

Juhtumite ja ohujuhtumite teavitamise kord muudetakse terviklikumaks, et Ravimiamet saaks adekvaatse info nii seadmete võimalike ohutusriskide kui ka kasutamisel tekkinud probleemide kohta ning saaks ohujuhtumite korral võtta ühendust tootjaga, samuti võimaldab see Ravimiametil hinnata paremini riske ja teha asjakohast järelevalvet.

Lisaks ajakohastatakse MSA regulatsiooni, täpsustades andmekogu eesmärki, töödeldavate andmete koosseisu, andmete esitajaid, vastutust ja säilitamise tähtaegu. Muudatusega jäetakse MSA-st välja ohujuhtumite menetluse ja kliiniliste uuringute andmed, sest neid on praktilisem terviklikult koguda väljaspool andmekogu.

V. Arst-residentide ravimi väljakirjutamise õiguse laiendamine

Eelnõuga antakse arst-residendile ravimi väljakirjutamise õigus alates esimesest residentuuri aastast võrdselt vastava eriarstiabi eriala omandanud arstiga. Andes residendile ravimi väljakirjutamise õiguse esimesest residentuuri aastast võrdselt vastava eriarstiabi eriala omandanud arstiga, väheneb asjatu halduskoormus seoses vajadusega, et juhendaja või kolleegist eriarst peaks residendi poolt ordineeritud ravimi retsepti koostama või kinnitama. Samuti võib esineda olukordi, kus retsepti kinnitamine viibib, kuna ei ole piisavalt kiiresti võimalik leida eriarsti. See võib halvendada ravimi õigeaegset kättesaadavust ja patsiendi rahulolu.

VI. Väljatöötamiskavatsus ning eelnõu muude muudatuste ettevalmistamine

Seaduseelnõu kohta on koostatud väljatöötamiskavatsus (edaspidi VTK).¹¹ VTK kohta esitatud tagasiside põhjal toetas enamik tagasiside andjaid reformi üldist eesmärki lihtsustada ja ühtlustada süsteemi ning suurendada läbipaistvust. Seejuures juhiti tähelepanu ka võimalikele kitsaskohtadele ja riskidele.

¹¹ [Sotsiaalhoolekande seaduse, ravikindlustuse seaduse ja meditsiiniseadme seaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamise kavatsus – EIS.](#)

Peamiste murekohtadena toodi esile haldus- ja töökoormuse kasvu, eelkõige seoses toodete registreerimisega MSA-s ja Tervisekassalt meditsiiniseadmete soodustuse taotlemisega. Nende murede leevendamiseks on eelnõu koostamisel lihtsustatud Tervisekassa menetlusprotsesse ja 2026. aasta suvel võeti kasutusse uuendatud ja kasutajasõbralikum MSA. Lisaks on eraldatud Ravimiametile täiendavad rahalised vahendid tööjõukulude katmiseks, et tagada vajalik inimressurss MSA-s registreeringute tähtaegseks menetlemiseks. Samuti on Tervisekassa värvanud ja värbamas reformi elluviimiseks lisatööjõudu. Reformi tulemusel ametikohtade arv ei suurene, sest SKA ametikohad koondatakse etapiviisi.

Olulise teemana tõstatati tagasisides abivahendite rahastuse jätkusuutlikkus ja kindlus Tervisekassas. Kuigi rahastamise üldpõhimõte on jäänud samaks nagu VTK-s kavandatud (sihtotstarbeline eraldi Tervisekassale riigieelarvest arvestusliku kulu põhimõttel), on eelnõu ettevalmistamisel tehtud Tervisekassaga täiendavat koostööd, et täpsustada ja ühiselt kokku leppida abivahendite finantseerimise korraldus ning seeläbi maandada eelarveriske.

Samuti tõstatati küsimusi, mis on seotud meditsiiniseadmete väljakirjutajate ja väljastajate pädevusega ning teenuse kvaliteedi tagamisega. Kvaliteedi tagamiseks tehakse spetsialistidega koostööd, et väljakirjutamise õigused oleksid kooskõlas tänapäevaste teadmiste ja oskustega. Lisaks on eelnõus täpsustatud nõudeid, mis tagavad inimestele ettevõtjatepoolse nõustamise ja teenuse osutamise kvaliteedi.

Lisaks peeti oluliseks paindlikkuse säilitamist keerukamate abivahendite vajaduse juhtumite lahendamisel. Võrreldes VTK-s kavandatuga on eelnõus loodud SKA abivahendite erandi menetluse võimalus üleminekuperioodil Tervisekassasse üleliikunud toodete puhul. See tagab paindliku abi põhjendatud juhtudel, mida Tervisekassa loetelupõhised lahendused esialgu ei kata, ning annab olulise sisendi täiendavate protsesside väljatöötamiseks Tervisekassas.

Meditsiiniseadmeid puudutavate muudatuste puhul ei koostatud eraldi VTK-d, kuna tegemist on valdavalt kehtiva regulatsiooni rakendamisel ilmnunud kitsaskohtade kõrvaldamise, menetluste korrastamise ja üksikute rakendussätete täpsustamisega. Muudatustega ei kujundata uut poliitikat ega muudeta olemasoleva regulatsiooni põhieesmärke. Tulenevalt hea õigusloome ja normitehnika eeskirja § 1 lg 2 punktist 5 ei ole seaduseelnõu väljatöötamiskavatsus nõutav, kui seaduseelnõu seadusena rakendamisega ei kaasne olulist õiguslikku muudatust või muud olulist mõju.

VTK-sse ega eelnõu I versiooni ei olnud hõlmatud arst-residentide väljakirjutamisõiguse laiendamist. Tulenevalt hea õigusloome ja normitehnika eeskirja § 1 lg 2 punktist 5 ei ole seaduseelnõu väljatöötamiskavatsus nõutav, kui seaduseelnõu seadusena rakendamisega ei kaasne olulist õiguslikku muudatust või muud olulist mõju. Residentide väljakirjutamisõiguse toomine residentuuri algusesse on suunatud peamiselt arstide administratiivkoormuse vähendamisele ning sisulised olulised muudatused puuduvad. Seetõttu on võimalik kasutada HÕNTEs toodud erandit. Samas on ettepanek läbi arutatud asjakohaste huvigruppide ning riigiasutustega ja pakutav lahendus on konsensuspõhine.

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb seitsmest paragrahvist. Eelnõuga muudetakse ravikindlustuse seadust, meditsiiniseadme seadust, puuetega inimeste sotsiaaltoetuste seadust, ravimiseadust, sotsiaalhoolekande seadust ja tervisekassa seadust. Käesolevas peatükis selgitatakse muudatuste sisu paragrahvide kaupa ning nende seost eelnõu eesmärkidega.

3.1 Eelnõu §-ga 1 muudetakse RaKS-i.

Eelnõu § 1 punktiga 1 täiendatakse RaKS § 2 lõike 1 sõnastust, täpsustades et seadus hõlmab lisaks meditsiiniseadmete ostmisele ka nende üürimist.

Eelnõu § 1 punktiga 2 muudetakse RaKS § 41 lõike 2 viimast lauset ja antakse arst-residendile õigus retsepti välja kirjutada võrdselt vastava eriarstiabi eriala omandanud arstiga. Selline õigus kehtib vaid residentuuri raames ning ei hõlma endas õigust retsepti välja kirjutada muu tegevuse käigus. Retseptikeskusesse hakkab edaspidi laekuma info residentuuribaaside ja residentide kohta kohe residentuuri algusest. Residenti tegevuse, mh ka ravimite välja kirjutamise, eest vastutab tervishoiuteenuse osutaja, kelle juures ravim välja kirjutati.

Sarnane õigus on residentidele antud paljudes Euroopa Liidu riikides (näiteks Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Holland, Portugal, Hispaania, Itaalia, Rootsi). Sellistel juhtudel on lubatud ravimeid välja kirjutada vaid residentuuri raames ning vastutajaks jääb alati residentuuribaasiks olev tervishoiuteenuse osutaja.

Andes residentidele ravimi väljakirjutamise õiguse esimesest residentuuri aastast võrdselt vastava eriarstiabi eriala omandanud arstiga, väheneks asjatu halduskoormus seoses vajadusega, et juhendaja või kolleegist eriarst peaks residentide poolt ordineeritud ravimi retsepti koostama või kinnitama. Samuti võib esineda olukordi, kus retsepti kinnitamine viibib, kuna ei ole piisavalt kiiresti võimalik leida eriarsti. See võib halvendada ravimi õigeaegset kättesaadavust ja patsiendi rahulolu. Lisaks sellele tekitab hetkel kehtiv residentuuriaastaga seotud piirang praktikas probleeme, kuna paljude krooniliste, raskete ja spetsiifiliste haiguste ravimite kõrgemad soodusmäärad (75% ja 100%) on seotud konkreetse eriarsti õigusega. See tähendab, et residentuuri alguses olev arst, kes patsiendi realselt läbi vaatab ja diagnoosib, ei saa patsiendile vajalikku kõrgemat soodustust süsteemis ise määrata. Muudatusega need probleemid lahendatakse.

Eelnõu § 1 punktiga 3 tunnistatakse kehtetuks RaKS § 42 lõige 1³, mis kehtivas seaduses kohustab hulgimüüjaid¹² edastama neli korda aastas Tervisekassale ravimite hulgimüügi ostuhindu. Kehtiva seaduse järgi peab hulgimüüja saatma andmed kõikide tema poolt Eestis turustatavate inimestel kasutatavate ravimipreparaatide pakendite ja hindade kohta. Kuna Tervisekassal on välja arendatud lepingute haldamise digitaalne töölaud ja erinevad retseptikeskuse müügiandmete analüüsivahendid (*powerBI*), puudub vajadus nende andmete edastamiseks. Muudatus vähendab hulgimüüjate halduskoormust, seejuures ei vähene Tervisekassal ravimite kohta vajaliku teabe hulk, vaid muutub selle allikas (hulgimüüjalt saadud andmeid asendavad lepingute ja retseptikeskuse andmed).

Paragrahvi 42 lõike 1³ kehtetuks tunnistamiseks ei ole vaja rakendussätet. Kehtiva õiguse alusel esitatavad andmed 2026. aasta III kvartali kohta (kajastades 30.09.2026 seisuga) tuleb hulgimüüjatel Tervisekassale edastada 15.10.2026 ning pärast seda puudub vajadus edaspidiseks andmete esitamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 4 sõnastatakse ümber RaKS §-d 48 ja 48¹.

RaKS §-des 48 ja 48¹ täpsustatakse kindlustuskaitse ulatust meditsiiniseadme hüvitise puhul ning viiakse meditsiiniseadmete loetelu kriteeriumide hindamine kooskõlla tänapäevase praktikaga. Muudatused loovad aluse, et reformi tulemusel tekib üks tootepõhine

¹² Hulgimüügi ostuhindade edastajateks on Ravimiameti andmete põhjal hulgimüügi ostuhindade seisuga kajastamise aastale eelneva kalendriaasta kuus suuremat inimestel kasutatavate ravimite ja ravimisarnaste preparaate müügikäibega Eestis hulgimüügi tegevusloa ja ravimite hulgimüügiga tegeleva ravimite tootmise tegevusloa omajad.

meditsiiniseadmete loetelu, millel on ühtsetel põhimõtetel sätestatud hüvitamistingimused ja rahastamisreeglid. Seejuures tagatakse, et meditsiiniseadme mõiste kohaldamisala hõlmaks ka olemasolevaid abivahendeid, ning luuakse õiguslik alus üüriteenuse rahastamiseks. Etapiviisi ületoodavaid abivahendeid hüvitatakse ravikindlustatud inimestele, sest ravikindlustuse süsteemi sisemine loogika eeldab, et ravikindlustushüvitised on seotud kindlustusstaatusiga. Seejuures on ravikindlustusega juba praegu kaetud haavatavad sihtrühmad¹³, kes on abivahendite peamised kasutajad (vt täpsemalt põhiseaduspärasuse analüüsi ja mõjusid punktis 6.1).

RaKS § 48 lõikes 1 luuakse õiguslik alus hüvitada ka üüritehinguid (nt ratastoolide rent). Praegu hüvitatakse üüriteenust vaid abivahenditele, sest seni on Tervisekassa rahastanud vaid selliseid meditsiiniseadmeid, mille üürimine pole olnud vajalik. Tervisekassa loetelus olevad tooted, millest paljud on ka ühekordseks kasutamiseks, on valdavalt mõeldud konkreetsele inimesele. Abivahendite üleviimisel meditsiiniseadmete loetellu hinnatakse iga tooterühma puhul eraldi, kas põhjendatud on üüriteenuse jätkamine või on otstarbekam toetada seadme väljaostu, arvestades muu hulgas selle kasutusaega. Üüriteenuse loomiseks arendatakse vastav tehniline lahendus välja 2028. aasta lõpuks.

RaKS § 48 lõikes 2 asendatakse kehtiv sõnastus uuega. Kehtivas seaduses on meditsiiniseadme mõiste defineeritud viisil, mis suurel määral dubleerib Euroopa Parlamendi ja nõukogu meditsiiniseadmete määrust (MDR)¹⁴ ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrust (IVDR)¹⁵. Seetõttu asendatakse senine dubleeriv sõnastus viitega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustele. Sellele lisaks on meditsiiniseadme mõiste RaKS-is seni olnud seotud eelkõige haiguste ja vigastuste ravi või leevendamisega. Meditsiiniseadmed, mille kasutus on suunatud funktsioonihäire leevendamisele või kompenseerimisele ja iseseisva toimetuleku toetamisele, on jäänud ravikindlustuse süsteemist välja ning on kuulunud SHS-i alusel rahastatavate abivahendite hulka. Täpsustused võimaldavad Tervisekassal võtta tasu maksmise kohustuse edaspidi üle nii RaKS-i kohaldamisalasse juba kuuluvate meditsiiniseadmete kui ka kõigi SKA hüvitatavate abivahendite (näiteks jalatsid, proteesid, ratastoolid) eest. Muudetud sõnastusega kaob ära vajadus seaduses eraldi täpsustada, et meditsiiniseade on ka kaasasündinud sarvestumishäirega kulgeva nahahaiguse raviks kasutatav nahahooldusvahend, sest sellised nahahooldusvahendid on edaspidi kaetud kirjeldusega „muude toodete, mis on näidustatud haiguse ning vigastuse jälgimiseks, leevendamiseks või raviks“.

Muudatus ei muuda Euroopa Liidu õigusest tulenevat meditsiiniseadme definitsiooni, vaid täpsustab RaKS-is hüvitamissüsteemi kohaldamisala. See võimaldab RaKS-i alusel hüvitada ka selliseid tooteid, mida seni rahastas SKA, kuid mis ei ole kitsalt meditsiiniseadmed Euroopa Liidu õiguse tähenduses, aga mille kasutamine on näidustatud ja mille rahastamine tervishoiusüsteemist on põhjendatud. Näiteks hõlmab see tualeti kasutamise, pesemise ja vannitamise abivahendeid ning häire-, osutamise-, meeldetuletus- ja signaliseerimiseadmeid. Samuti hõlmab määratlus ka edaspidi kaasasündinud sarvestumishäirega kulgeva nahahaiguse raviks kasutatavaid nahahooldusvahendeid (niisutavaid kreeme), mida on Tervisekassa ka kehtiva seaduse alusel hüvitanud.

¹³ Lapsed, õpilased ja üliõpilased, osalise või puuduva töövõimega isikud, Eestis riikliku pensioni saajad, töötuna arvelevõetud jt, kes on peamised abivahendite kasutajad, on Eestis ravikindlustusega kaetud. Seega on potentsiaalselt mõjutatud tööealised heitunud töötud ja varjatud töötasu (nn ümbrikupalka) saavad töötajad või muud majanduslikult aktiivsed inimesed, kelle eest ei maksta sotsiaalmaksu või kelle eest ei maksta sotsiaalmaksu vähemalt nõutud miinimumi ulatuses. Tervise olulisel halvenemisel saavad ka tööealised Eesti elanikud ravikindlustuse, kui neil tuvastatakse tervisehäirega seotult osaline või puuduv töövõime.

¹⁴ Määrus (EL) 2017/745 (MDR). Eestikeelsena kättesaadav: [Määrus - 2017/745 - EN - EUR-Lex](#).

¹⁵ Määrus (EL) 2017/746 (IVDR). Eestikeelsena kättesaadav: [Määrus - 2017/746 - EN - EUR-Lex](#).

Muudatuste eesmärk on luua õiguslik alus abivahendite etapiviisiliseks üleviimiseks Tervisekassa korraldatavasse süsteemi ning tagada, et ühtse süsteemi loomisel ei tekiks regulatiivseid lünki, mille tagajärjel osa vajalikke tooteid jääks ülemineku käigus inimestele hüvitamata.

RaKS § 48 lõikes 3 täpsustatakse, et meditsiiniseadme loetelu kaudu ei võta Tervisekassa tasu maksmise kohustust üle raviasutustes kasutatavate meditsiiniseadmete (punktid 1–3) ja ravimite (punkt 4) eest. Punkte 1–3 ei ole võrreldes kehtiva seadusega muudetud ja punkt 4 on üle toodud kehtiva seaduse sama paragrahvi lõikest 2. Patsientide raviteenuseid ja ravimeid rahastab Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu ja ravimite loetelu kaudu.

Võrreldes kehtiva seadusega on lõiget täiendatud punktidega 5 ja 6, mis on üle toodud SHS § 47 lõigetest 3¹ ja 3². Muudatus on vajalik abivahendite etapiviisiliseks üleviimiseks Tervisekassa korraldusse. Tervisekassa haldusalasse üleminekul säilib abivahendite puhul senine põhimõte ja ööpäevaringse üldhooldusteenuse või ööpäevaringse erihoolekandeteenuse puhul ei võta Tervisekassa tasu maksmise kohustust üle meditsiiniseadmete loetelu alusel nende abivahendite eest, mis on seotud hooldusteenuse osutamise või teenuse osutamiseks kasutatava hoonega. Erinevalt SHS § 47 lõikest 3¹ ei ole RaKS § 48 lõike 3 punkti 5 üle toodud sama põhimõtet kogukonnas elamise teenuse puhul, kui teenust osutatakse rohkem kui kümnele inimesele. Seda erisust ei ole üle toodud, sest selliseid teenuseosutamise kohti on jäänud vähe ja kogukonnas elamise teenust ei käsitleta enam olemuselt institutsionaalse hooldusena, mille puhul oleks põhjendatud kohaldada sama erisust nagu ööpäevaringse üldhooldusteenuse ja ööpäevaringse erihooldusteenuse korral. Sellisteks abivahenditeks on näiteks vann- ja dušitoolid, elektriliselt reguleeritavad voodid, lingtõstukid, ühekordsed imavad aluslinad, veekindlad madratsikatted, niisutatud salvrätikud ja pesukindad. Neid ei ole ka praegu võimalik saada riikliku soodustusega abivahendite loetelu alusel, kuna asutusepõhise hooldusteenuse puhul eeldatakse, et teenuseosutajal on teenuse osutamiseks vajalik keskkond ja vahendid olemas ning need vastavad teenusesaajate vajadustele, mistõttu need sisalduvad juba teenuse hinnas. SHS-ist tuuakse üle ka põhimõte, mille järgi ei võta Tervisekassa tasu maksmise kohustust üle ööpäevaringse erihoolekandeteenuse puhul inkontinentsitoodete ning naha kaitse ja puhastamise vahendite eest, sest vastavalt erihoolekandeteenuste rahastamise määrusele¹⁶ kuuluvad need komponendid riigieelarvest rahastatavate erihoolekandeteenuse kulude koosseisu.

Eelnõukohase seadusega ei tunnistata veel abivahenditeenust reguleerivaid SHS-i sätteid kehtetuks, sest üleminekuaastatel jätkab SKA abivahendite loetelus olevate abivahendite rahastust SHS sätete alusel. Toodete rahastamise üleviimine toimub etapiviisiliselt määruste tasandil, arvates abivahendeid järk-järgult abivahendite loetelust välja ja lisades need meditsiiniseadmete loetellu. See tagab, et dubleerivat hüvitamist kahest süsteemist ei toimu, kuid seaduse tasandil on vaja, et seni kaua kuni on tooteid abivahendite loetelus, on selleks olemas õiguslikud alused samaaegselt SHS-s.

Kuigi eesmärk on viia kõik abivahendid meditsiiniseadmete loetellu üle 2029. aasta alguseks, jäetakse SHS-i vastavate sätete kehtetuks tunnistamine järgmise eelnõu koosseisu, et olla kindel, et ajaraamis ei ole tarvidust teha korrekture. Seega nii antud lõikes kui ka edaspidi tuuakse üle SHS-iga sarnaseid sõnastusi, kuid vastavad SHS sätted muudetakse kehtetuks siis, kui kõik tooted on üle liikunud.

RaKS § 48 lõikes 3¹ sätestatakse põhimõtted, millele peab meditsiiniseade vastama, et seda käsitada lõike 3 punkti 5 tähenduses hooldusteenuse osutamise või teenuse osutamiseks

¹⁶ [Erihoolekandeteenuste rahastamine – Riigi Teataja](#).

kasutatava hoonega seotud meditsiiniseadmena. Tegemist on SHS § 47 lõikest 3³ üle võetud põhimõtetega, mis loovad seaduse tasandil selgema raamistiku, määratledes täpsemalt alused, milliste meditsiiniseadmete tagamine on seotud hooldusteenuse osutamise või selleks kasutatava hoonega. Nendeks on meditsiiniseadmed, mis hõlbustavad eelkõige hooldaja tööd, on seotud teenuse osutamiseks kasutatava hoone turvalisuse või ligipääsetavuse tagamisega, on vajalikud hügieenitoimingute tegemiseks või rahvatervishoiu seaduse ja selle alusel sätestatud nõuetele vastava teenuse osutamiseks, samuti teenuse osutamisel kasutatavaid vahendeid asendavad meditsiiniseadmed, mis vastavad paremini teenusesaaja vajadustele. Selliste meditsiiniseadmete tagamine on teenuseosutaja ülesanne ning nende maksumus sisaldub teenuse hinnas. Seetõttu ei ole põhjendatud nende täiendav hüvitamine meditsiiniseadmete loetelu alusel.

RaKS § 48 lõike 4 sõnastust ei muudeta. Meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise korra kehtestab endiselt valdkonna eest vastutav minister määrusega Tervisekassa nõukogu ettepanekul.

RaKS § 48 lõikes 5 täpsustatakse meditsiiniseadmete loetellu kantavat infot. Täiendavate punktidega sõnastatakse meditsiiniseadmete piirhinnarühma nimetuse, hinnakokkuleppe hinna, piirhinna ja vajaduse tuvastaja, müügi- ja üüriteenuse info ning märke hooldusteenuse osutamise või kasutatava hoonega seoses.

RaKS § 48 lg 5 punkti 6 kohaselt kantakse meditsiiniseadmete loetellu märke, kas meditsiiniseade on müüdav või üürtav. Alates 01.01.2027 ei ole veel kavandatud üürtavate seadmete ületulekut Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu, seega vastav märke on põhjendatud kajastada määruse lisas siis, kui Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu lisanduvad de facto üüritavad seadmed ehk et kui tekib vajadus eristada müüki ja üürimist.

Muudatusega jäävad kehtima senised rahastuspõhimõtted, kuid need sõnastatakse senisest selgemalt. Vajaduse tuvastaja lisamine meditsiiniseadmete loetellu võimaldab täpsustada, millisel spetsialistil lisaks arstile (nt õde, ämmaemand, füsioterapeut) on konkreetse meditsiiniseadme rühma väljakirjutamise õigus. Vajaduse tuvastajate lisamine loetellu kujutab endast olemuselt tehnilist ja rakenduslikku küsimust, mille sisustamine eeldab meditsiiniliste ning erialaste valdkonnast tulenevate asjaolude arvestamist. Seetõttu on otstarbekas sätestada seaduses üksnes meditsiiniseadme vajaduse tuvastaja nimetus, kelleks sõltuvalt meditsiiniseadme spetsiifikast võib olla tervishoiu- või sellega seotud valdkonna pädev spetsialist ning valdkonnast tulenevalt talle esitatavad nõuded. Täpsema regulatsiooni kehtestamine volitatakse ministriale. Selline lahendus on kooskõlas hea õigusloome põhimõttega, mille kohaselt reguleeritakse seaduses isikute õiguste ja kohustuste seisukohast olulised küsimused ning tehnilise ja kiiresti muutuda võiva sisuga küsimused jäetakse rakendusakti tasandile. Määruse tasand võimaldab selliste muudatustega operatiivselt arvestada ning tagada, et meditsiiniseadme vajadust hindab selleks kõige pädevam tervishoiuvaldkonna spetsialist.

Kasutusele võetakse mõisted „meditsiiniseadme hinnakokkuleppe hind“, mis tähistab meditsiiniseadme jaemüügil või üüritehingul hinnakokkuleppes kokku lepitud maksimaalset jaemüügihinda, ja „meditsiiniseadme piirhind“, mis tähendab Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks olevat hinda. Praegu on RaKS-is (§ 48 lg 5 p 5) defineeritud meditsiiniseadme või meditsiiniseadme müügipakendi piirhind (milleks on hinnakokkuleppes kokkulepitud jaemüügi hind), kuid lisaks defineeritakse piirhinda kui hinda, mis on Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks (§ 48¹ lg 3, st võrreldava odavuselt teise meditsiiniseadme piirhind ehk hinnakokkuleppes kokku lepitud jaemüügihind).

Seega on kasutusel kaks sõnastuselt sarnast, kuid sisult erinevat piirhinna mõistet, mis praktikas tekitab segadust.

Punkti 5 (kehtiva seaduse § 48 lg 5 p 4) sõnastusest jäetakse välja „müügi“ ja punkti 11 (kehtiva seaduse § 48 lg 5 p 8) sõnastusest jäetakse välja tekstiosa „või meditsiiniseadme müügipakendi“, sest mõiste „meditsiiniseade“ hõlmab endas juba pakendit ning edaspidi võib olla tegu ka üüritava tootega, mistõttu sõna „müügi“ ei ole enam asjakohane. Selle eraldi väljatoomine ei ole sisuliselt vajalik ja raskendab kehtiva seaduse mõistmist. Lisaks täpsustatakse punkti 11 sõnastust lisaks piirhinnale ka hinnakokkuleppe hinna mõistega, sest edaspidi on seaduses kasutusel kaks erinevat mõistet. Samuti lisatakse selguse huvides „hüvitamise tingimused“, sest vastavalt § 48 lõikele 12 (kehtiva seaduse § 48 lõige 9) võib meditsiiniseadme meditsiiniseadmete loetellu kanda tingimustega, mille eesmärk on reguleerida meditsiiniseadme väljakirjutamist, arvestades käesoleva seaduse § 48¹ lõikes 1 sätestatud kriteeriume. Tegu on keelelise täpsustusega, sest meditsiiniseadmete loetelus on iga meditsiiniseadme rühma juures kirjeldatud hüvitamise tingimused.

Hinnakokkuleppe hind sisaldab endas meditsiiniseadme hankimise ja kättesaadavaks tegemise kulusid, sealhulgas ka inimese või tema lähedaste nõustamist tehingu hetkel. See tähendab õpetamist kuidas seadet korrektselt ja ohutult kasutada, tähelepanu juhtimist võimalikele kõrvaltoimetele, riskidele ja hoiatustele ning vajaduse korral vajalikule hooldusele. Ettevõtja, kes meditsiiniseadme väljastab, peab veenduma seadme sobivuses ja vajaduse korral tagama selle kohandamise kasutajale (MSS § 32¹). Hinda puudutavad täpsustused, millest taotluse hindamisel lähtutakse, on toodud Sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruses nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid“ paragrahvi 10 lõikes 1⁴.

RaKS § 48 täiendatakse lõikega 6, milles selgitatakse meditsiiniseadme piirhinna arvutuskäiku. Tegu on olemasoleva põhimõtte (kehtiva seaduse § 48¹ lõige 3) selgema sõnastamisega. Piirhinda rakendatakse, kui ühe meditsiiniseadme rühma nimetuse määratluse all ehk piirhinnarühmas on enam kui kaks võrreldavat meditsiiniseadet. Piirhinna rakendumisel arvutatakse soodustus ühte piirhinnarühma kuuluvate meditsiiniseadmete odavuselt teise ühikuhinna (nt ühe tüki hind) alusel. Näiteks kui meditsiiniseadmete loetelus on sama otstarbega meditsiiniseadmed hinnakokkuleppe hinnaga ja kogusega pakendis vastavalt 20 eurot (N1, 20 eurot/tk), 30 eurot (N2, 15 eurot/tk), 40 eurot (N4, 10 eurot/tk) ja 50 eurot (N2, 25 eurot/tk), siis on 20 eurot maksva seadme piirhinnaks 15 eurot (piirhinda ületav, 15 eurot x 1), 30 eurot maksva seadme piirhinnaks 30 eurot (piirhinnaga võrdne), 40 eurot maksva (piirhinnaalune) seadme piirhinnaks 40 eurot ja 50 eurot maksva (piirhinda ületav, 15 eurot x 2) piirhinnaks 30 eurot. Tervisekassa hüvitis arvutatakse piirhinnast, arvestades piirmäära. Seega tasub inimene soodsamate toodete eest 90% piirmäära korral vastavalt 3 eurot ja 4 eurot. 20-eurose toote ostul tasub inimene lisaks 1,5 eurole ka piirhinda ületava osa 5 eurot (20 - 15) ehk kokku 6,5 eurot ning 50-eurose toote ostul lisaks 3 eurole ka piirhinda ületava osa 20 eurot (50 - 30) ehk kokku 23 eurot.

Kui ühte piirhinnarühma kuuluvad väga eritaolised meditsiiniseadmed, mis on erinevate omadustega ja näidustatud erinevate funktsioonide täitmiseks ning mille kasutajate sihtrühm on erinev, on selliste meditsiiniseadmete piirhind võrdsustatud hinnakokkuleppe hinnaga. Üheks selliseks näiteks on individuaalsed ortoosid, mis valmistatakse konkreetse patsiendi füüsilistest eripäradest lähtuvalt. Seejuures vajavad selliseid ortoose väga keeruliste meditsiiniliste probleemidega patsiendid, sealhulgas puudega lapsed. Kuna individuaalselt valmistatud toodete puhul võib juba üksiku komponendi (nt liigendi) valik mõjutada ortoosi hinda märkimisväärselt, ei ole piirhinnasüsteemi rakendamine põhjendatud.

RaKS § 48 täiendatakse lõikega 7 ja defineeritakse mõiste „meditsiiniseadme jaehind“ sarnaselt ravimitega (RaKS § 41 lg 1¹) ja selle kujunemine. Seaduses sätestatakse, et jaehind on ühe meditsiiniseadme lõplik müügi- ja üürihind tarbijale, mis kujuneb pärast kõigi tarneahelas rakendatavate juurdehindluste, käibemaksu ning võimalike allahindluste ja soodustuste arvestamist. Sellega välditakse olukordi, kus hüvitamise alusena kasutatakse hinnakomponente, mis ei kajasta tegelikku lõpphinda, ning tagatakse ühtne ja läbipaistev arvestuspõhimõte kõigi müüjate jaoks.

RaKS § 48 lõikes 8 sõnastatakse senisest selgemalt ja lihtsamalt piirhinna ja piirmäära kohaldamise põhimõtted, sealhulgas juhtudel, kui meditsiiniseadet müüakse soodsamalt kui piirhind. Kui meditsiiniseadme jaehind on piirhinnast madalam, arvutatakse Tervisekassa poolt ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäär vastavalt 90 või 50 protsendi ulatuses jaemüügihinnast. Muudatus tagab, et ka soodsa hinnaga müügi korral säilib patsiendi omaosalus (vastavalt 10 või 50 protsenti), mis toetab ravikindlustuse vahendite sihipärast kasutamist ning on kooskõlas seaduse mõttega. Selline lahendus väldib turumoonutust, kuna välistab olukorra, kus müüjad saaksid väga madala hinnaga pakkumiste kaudu vähendada patsiendi omaosalust nullini ja saavutada seeläbi põhjendamatu konkurentsieelise. Muudatusega jääb kehtima senine rahastuspõhimõte, kuid see sõnastatakse turuosalistele senisest selgemalt. Lisaks tuuakse sättesse ka SHS-is abivahenditele kehtiv piirmäär erisus, mis tagab õigusselguse ja kindluse, et ka Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu üle toomisel on kuni 18-aastastele lastele jätkuvalt kõik abivahendid senise 90% piirmääraga. Kuna meditsiiniseadmete puhul on juba enamus tooteid 90% piirmääraga, siis muudatuse tulemusel on edaspidi kõrgema soodusmääraga ka kuni 18-aastaste laste haavasidemed ja armiravis kasutatavad silikoonplastrid ja -geelid. Nimetatud tooteid kasutavad vähesed lapsed, seega täiendav kulu Tervisekassa eelarvele on tagasihoidlik (ca 1000 eurot aastas), kuid muudatus tagab ühtse ja selge lähenemise meditsiiniseadmete loetelu üleselt. Lisaks tuuakse sõnastusse juurde abivahendite piirmäära rakendamise põhimõtted, mille kohaselt on piirmäär kehtestamisel oluline hinnata funktsioonihäire või abivajaduse süvenemise võimalikkust ning rahaliste vahendite olemasolu. See võimaldab Tervisekassal sarnaselt SKA-ga jätkata söögipõlled, nahapesemisvahendite, nahakaitsevahendite, sidemete ja mähkmete, aluslinade, veekindlate madratsikattete, uriini absorbeerivate kehalkantavate abivahendite kinnitusvahendite, niisutatud salvrätide, pesukinnaste ja peapesumütside rahastamist 50% piirmääraga ning tagab, et toodete ületoomisel ei kaasne riigile piirmäär muudatusest täiendavat planeerimata lisakulu. Samuti võimaldab muudatus rakendada põhjendatud juhtudel määruse tasandil 50% soodusmäär meditsiiniseadmetele, mille kasutamine on küll meditsiiniliselt vajalik, kuid mille eeldatav mõju ravitulemusele või funktsioonihäire süvenemise ennetamisele on tagasihoidlikum, arvestades seejuures ka mõju Tervisekassa eelarvele ja inimese omaosalusele. See muudatus võib puudutada näiteks tallatugede ja masstoodangu ortooside rahastust täiskasvanutele, mille piirmäär oli ka varasemalt abivahendite loetelus 50%. Nii on võimalik kujundada hüvitamise tingimused vastavalt meditsiinilisele vajadusele ja eelarvemõjule ning tagada Tervisekassa vahendite eesmärgipärane kasutamine.

RaKS § 48 lõike 9 sõnastuse sisu ei muudeta, sõnastust korrigeeritakse vaid keeleliselt, et see oleks sõnastatud definitsioonina. Meditsiiniseadmete rühm RaKS-i tähenduses on sama toime ja sihtotstarbega meditsiiniseadmed meditsiiniseadmete loetelus.

RaKS § 48 lõikes 10 defineeritakse mõiste „meditsiiniseadmete piirhinnarühm“. Seadusesse lisatava meditsiiniseadmete piirhinnarühma mõistega täpsustatakse ja selgitatakse senist rakenduspraktikat. Kehtivas korralduses on meditsiiniseadmete loetelus rühmad, mis koondavad sama toime ja sihtotstarbega seadmeid, mis on täiendavalt liigitatud kitsamateks alamrühmadeks rühma nimetuse siseselt vastavalt seadmete omadustele, funktsioonile ja

kasutajate sihtrühmale. Kavandatav muudatus toob selle väljakujunenud lähenemise seaduse tasandile. Piirhinnarühmade moodustamine võimaldab arvestada seadmete tegelikke erinevusi ning tagab õiglase ja läbipaistva hüvitamise. Näiteks on jalaortooside rühm jagatud 19 kitsamaks piirhinnarühmaks (nt elastsete tugelega hüppeliigeseortoosid, külgsidemeid fikseerivad hüppeliigeseortoosid, hüppeliigest täielikult fikseerivad ortoosid, *walkerid* jne). Selline jaotus võimaldab määrata igale sarnaste omadustega seadmete alarühmale asjakohase piirhinna ja põhjendatud omaosaluse inimesele. Muudatus ei loo seega uut korraldusmudelit, vaid annab seadusliku selguse juba kasutusel olevale praktikale ning toetab hüvitamissüsteemi läbipaistvust ja prognoositavust.

RaKS § 48 lõige 11 kirjeldab, millistel juhtudel saab kanda loetellu meditsiiniseadme. Lõiget täiendatakse levitaja ja importija mõistega, et viia seaduse terminoloogia kooskõlla meditsiiniseadmete turustamise tegeliku korralduse ja Euroopa Liidu õigusega ning tagada regulatsiooni üheselt mõistetav kohaldamine. Kehtivas sõnastuses viidatakse peamiselt tootjale, kuid praktikas osaleb meditsiiniseadmete turule jõudmisel sageli mitu turuosalist, kellest oluline roll on just levitajatel ja importijatel. Levitaja on turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, kes ei ole tootja või importija, kuid kes teeb seadme turul Euroopa Liidu siseselt kättesaadavaks. Importija on liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit seadme. Volitatud esindaja on meditsiiniseadmete osas liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on vastu võtnud väljaspool liitu asuvalt tootjalt saadud kirjaliku volituse tegutseda tootja nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega, mis on seotud viimase kohustustega, mis tulenevad EL määrusest. Volitatud esindaja hõlmab endas käesolevas seaduses ka mittemeditsiiniseadmete tootjate, mille osas meditsiiniseadmete EL regulatsioon ei kohaldu, esindajaid. Muudatused tagavad kooskõla Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määrustega ning peegeldavad senist rakenduspraktikat, kus hüvitamise ja turustamise korraldus toimub enamasti levitajate kaudu.

RaKS § 48 lõige 12 sätestab, et meditsiiniseadme võib meditsiiniseadmete loetellu kanda teatud tingimustega. Võrreldes kehtiva seadusega ei muudeta lõike sõnastust.

RaKS § 48¹ lõigetes 1–3 on sätestatud kriteeriumid, mida arvestatakse meditsiiniseadme loetellu kandmisel, loetelust väljaarvamisel ning hinnakokkuleppe hinna ja hüvitamise tingimuste muutmisel.

Lõike 1 punktis 3 sätestatud kriteeriumis asendatakse sõnad „ravikindlustuse rahalistele vahenditele“ sõnaga „eelarvevahenditele“. Kui eelarvevahendeid ei ole piisavalt, on see negatiivse rahastusotsuse aluseks. Kavandatav muudatus täpsustab loetellu kandmise aluseid ning loob ühtse hindamisraamistiku. Muudatus lähtub põhimõttest, et kõik hüvitatavad meditsiiniseadmed (nii olemasolevad Tervisekassa kui ka SKA rahastatud tooted) peavad vastama ühtsetele kriteeriumidele. Punktis 5 täpsustatakse, millistel juhtudel peab toode vastama meditsiiniseadme seadusele (MSS) ja asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele (MDR, IVDR). Kehtivas seaduses on sätestatud, et kõigi RaKS tähenduses olevate meditsiiniseadmete (va kaasasündinud sarvestumishäirega kulgeva nahahaiguse raviks kasutatav nahahooldusvahend) korral tuleb hinnata vastavust MSS-le ja asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele. Eelnõus täpsustatakse, et vastavust on kohane hinnata vaid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniseadmete puhul, sest mitte-meditsiiniseadmete (nt kaasasündinud sarvestumishäirega kulgeva nahahaiguse raviks kasutatav nahahooldusvahend ning mitmed abivahendid) puhul ei ole asjakohane hinnata vastavust nendele õigusaktidele, sest tooted ei pea nendele nõuetele vastama.

Vastavuskontrolli teeb Ravimiamet MSA kaudu. See tähendab, et iga meditsiiniseadme puhul peab ettevõtja toote registreerima MSA-s. Kohustus abivahendeid MSA-s registreerida on SHS-iga reguleeritud (§ 55 lg 4, nõue kehtib alates 01.01.2017), seega ei ole tegu sisuliselt uue nõudega.

RaKS § 48¹ lõigetes 2 ja 3 täpsustatakse meditsiiniseadme hinnakokkuleppe hinna muutmisel ja meditsiiniseadme loetelust väljaarvamisel arvesse võetavaid kriteeriume. Hinnakokkuleppe hinna muutmisel arvestab Tervisekassa meditsiiniseadmete raviks vajalikku optimaalset kogust (§ 48¹ lg 1 p 2) ja eelarvemõju vastavust eelarvevahenditele (§ 48¹ lg 1 p 3), kuid lisaks ka asjaolu, kas hinnamuudatuse tulemusel on tegu kulutõhusa meditsiiniseadmega (§ 48¹ lg 1 p 4). See on põhjendatud, sest meditsiiniseadme loetellu kandmisel on hind aluseks kulutõhususe hindamisele ning seega ka hinna muutmisel (enamasti tõstmisel) on oluline üle hinnata, kas muutunud hinna korral on tegu jätkuvalt kulutõhusa meditsiiniseadmega. Lõikes 3 täpsustatakse, et meditsiiniseadme loetelust väljaarvamisel arvutab Tervisekassa mõju eelarvele ja hindab meditsiiniseadme kättesaadavuse tagamise vajalikkust. Meditsiiniseadmed arvatakse loetelust välja, kui tootjate esindajad või levitajad ei soovi hinnakokkulepet jätkata, see on tingitud tulenevalt tootmise või turustamise lõppemisest (eelnoõ § 48² lg 4). Tegu on tavapärase protsessiga kus vanad tootemudelid asenduvad uuemate ja kaasaegsematega. Arvestades, et iga meditsiiniseadme osas peab olema sõlmitud hinnakokkulepe, ei ole võimalik jätta meditsiiniseadet loetellu, kui seda praktikas ükski ettevõtja enam müüa ei soovi ega saa. Enne aga kui meditsiiniseade loetelust välja arvatakse, veendub Tervisekassa analüüsides meditsiiniseadmete soodustusega kasutust, et ettevõtjad enam kõnealust toodet soodustusega ei müü ning vajadusel antakse turuosalistele piisav üleminekuaeg, et muudatusega kohaneda. Väljaarvamisel ei hinnata uuesti näidustust, raviks vajalikke koguseid, kulutõhusust ega vastavust õigusaktidele. Muudatus viib sätte selgemalt kooskõlla senise hindamispraktikaga.

RaKS § 48¹ lõike 4 sõnastust muudetakse. Muudatus on seotud eelnõu § 1 punkti 4 muudatusega (RaKS § 48 lg 8). Tegu on olemasoleva sõnastuse lihtsustamisega kui ka täpsustamisega, millistes küsimustes annab hinnangu asjaomane erialaühendus. Seni on see puudutanud asjaolu, kas meditsiiniseadmele on olemas soodsaimaid alternatiive meditsiiniseadmete või muude raviviiside hulgas. Muudatusega kaasatakse erialaühendust edaspidi ka küsimustes, millist mõju omab meditsiiniseadme kasutamata jätmine funktsioonihäirele või abivajadusele. Kuna tegu on meditsiiniliste küsimustega on neile kõige pädevam vastama erialaekspertide esindajad (nt ortopeedide, endokrinoloogide, logopeedide jne erialaühendused).

RaKS § 48¹ lõike 5 sõnastust ei muudeta.

RaKS § 48¹ lõiget 6 täiendatakse, et meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku tegemise õigus oleks selgelt ka levitajal ja importijal ning ka läbirääkimisi Ravimiameti ja Tervisekassaga peetakse vajaduse korral levitajate ja importijatega. Täpsustus tagab kooskõla Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määrusega ning peegeldab senist rakenduspraktikat, kus meditsiiniseadmete loetelu menetlusprotsessis osalevad levitajad. Lisaks täpsustatakse, et meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku võib teha ka asjaomane erialaühendus. Sellega viiakse seadus kooskõlla toimiva praktikaga, kus hüvitamise tingimuste muutmise ettepaneku teeb Tervisekassale valdkonnas pädev erialaühendus, kellel on vahetu kokkupuude patsientidega ning teadmine nende vajadustest ning rahastuse kitsaskohtadest.

Eelnõu § 1 punktiga 5 täiendatakse RaKS-i §-ga 48², millega sätestatakse meditsiiniseadme hinnakokkuleppe sõlmimise ja muutmise põhimõtted ning hinnakokkuleppes kokkulepitavad tingimused. Kehtiva RaKS § 48 lõike 5 punkti 5 kohaselt kantakse Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu meditsiiniseadmed, mille suhtes on Tervisekassa ja tootja või tema

esindaja sõlminud hinnakokkuleppe. Seega iga meditsiiniseadme meditsiiniseadmete loetelus olemise eeltingimuseks on hinnakokkuleppe olemasolu, ilma leppeta ei saa meditsiiniseadet loetellu kanda ega seal hoida. Seejuures kehtiv regulatsioon ei täpsusta meditsiiniseadme hinnakokkuleppe sõlmimise ja muutmise põhimõtteid.

Õigusselguse loomiseks sätestatakse meditsiiniseadme hinnakokkuleppe sõlmimise ja muutmise põhimõtted samamoodi nagu ravimite hinnakokkuleppe puhul (RaKS § 45), arvestades meditsiiniseadmete valdkonna erisusi. Nende sätete eesmärk on luua selge, tasakaalustatud ja prognoositav raamistik meditsiiniseadmete hinnakokkulepete sõlmimiseks ja muutmiseks, mis tagab ühtaegu nii patsientide huvide kaitse kui ka avalike vahendite vastutustundliku kasutamise.

Lõikes 1 sätestatakse meditsiiniseadme hinnakokkuleppe üldpõhimõte, mille kohaselt lähtutakse hinnakokkuleppe sõlmimisel ja muutmisel kindlustatud isikute huvist saada vajalikke meditsiiniseadmeid mõistliku hinnaga ning Tervisekassa ja riigieelarve võimalustest. See on põhjendatud, et hoida süsteem jätkusuutlikuna ja vältida olukordi, kus hinnakujundus ei arvesta avaliku rahastuse piirangutega. Erinevalt ravimitest hõlmab meditsiiniseadmete rahastamine lisaks müügile ka meditsiiniseadmete üürimist, mistõttu on see erisus lõikes sõnaselgelt välja toodud.

Lõikes 2 sätestatakse tingimused, mis tuleb hinnakokkuleppes kokku leppida. Selleks on peamisena hinnakokkuleppe hind. Kuna erinevalt ravimitest ei ole meditsiiniseadmete juurdehindlused reguleeritud, lepitakse kokku maksimaalne jaehind, millega tagatakse meditsiiniseadme kättesaadavus müügil või üüritehingul kindlustatutele. Samas ka ravimite puhul arvestatakse hinnakokkuleppes kokku lepitud ravimi hulgimüügi ostuhinnale juurde maksimaalsed kehtivad hulgi- ja jaemüügi juurdehindlused ning käibemaks ning sellest kujuneb hinnakokkuleppega ravimite maksimaalne jaemüügihind. Sarnaselt ravimitega lepitakse kokku hinnakokkuleppe kestus, hinnakokkuleppe muutmise alused, hinnakokkuleppe muutmise taotluse esitamise tähtpäev ning poolte õigused ja kohustused olukorras, kus uut hinnakokkulepet ei saavutata. Erinevalt ravimitest võib üks hinnakokkuleppe endas hõlmata mitut erinevat meditsiiniseadet, sest leping on ettevõtja põhine. Sellest lähtuvalt arvestatakse iga leppesse lisatud meditsiiniseadme puhul, millal konkreetse hinnakokkuleppe hinna muutmine võimalik on, sest hinnakokkulepet võib vahepeal täiendada uute toodetega. Teisalt aga puudub erinevalt ravimitest meditsiiniseadmete hindade võrdluseks usaldusväärne andmebaas, mistõttu ei ole võimalik tugineda hinna muutmisel üheselt Euroopa Liidu liikmesriikide hinnatasemetele. Samuti võimaldab punkt 6 kokku leppida täiendavates tingimustes, mis on vajalikud eelarvehahendite (nii ravikindlustuse kui riigieelarve vahendite) efektiivseks kasutamiseks ning meditsiiniseadme kättesaadavuse tagamiseks. Nendeks täiendavateks tingimusteks võib olla näiteks eeldatav müügimaht, kui esineb risk, et kulu eelarvele võib osutuda tulenevalt prognoosi ebakindlusest planeeritust suuremaks. Samuti on oluline võimaldada hinnakokkuleppes seada tingimusi, mis toetavad meditsiiniseadmete kättesaadavust, sest erinevalt ravimitest, kus müüjaks saab olla vaid apteek, on meditsiiniseadmete jaemüügiga võimalik tegeleda ka meditsiiniseadmete levitajatel ja importijatel, kellega Tervisekassal on müümise ja üürimise osas sõlmitud leping.

Kokkuleppe tingimuste (täpsustamine seaduses annab mõlemale poolele stabiilsuse ja õigusselguse, võimaldades planeerida nii turuosaliste tegevust kui ka Tervisekassa kulusid). Tähtpäevade ja menetlusreeglite kehtestamine võimaldab hinnakokkuleppeid õigeaegselt ajakohastada, samas kui nõue jätkata seadme kättesaadavaks tegemist senistel alustel ka vaidluse korral tagab ravi järjepidevuse. Hinnakokkuleppe sõlmimise algatamise võimalus nii turuosalisele kui ka Tervisekassale loob tasakaalustatud läbirääkimispositsiooni ja võimaluse arvata seade loetelust välja olukorras, kus kokkulepet ei saavutata.

Lõikes 3 määratakse kindlaks isikud, kes võivad teha hinnakokkuleppe sõlmimise ettepaneku (tootja, tema volitatud esindaja, levitaja, importija), ning sätestatakse, et menetluse võib alata ka Tervisekassa. Sarnaselt ravimite hinnakokkuleppele on eesmärk tagada paindlik ja toimiv menetlus. Hinnakokkuleppe sõlmitakse tavapäraselt selle isikuga, kes esitab Tervisekassale meditsiiniseadme loetelu muutmise ettepaneku, sest antud isik on algatanud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus meditsiiniseadme registreerimise ja soodustuse taotlemise protsessi. Teatud juhtudel võib olla ühel ja samal meditsiiniseadmel mitu erinevat esindajat või levitajat, mistõttu arvestab Tervisekassa hinnakokkuleppe sõlmimisel ka alternatiivsete ettevõtjate hinnapakumise. Neid pakumisi teevad ettevõtjad üksteisest sõltumata, ettevõtete hinnapakumisi käsitletakse konfidentsiaalselt ning neilt ei eeldata hindade ega läbirääkimispositsioonide kooskõlastamist. Kui pakumiste võrdlemisel ilmneb, et taotleja on valmis tagama konkurentsivõimelist hinda, sõlmib Tervisekassa hinnakokkuleppe esmase taotlejaga, kuid läbirääkimiste ebaõnnestumisel, võib olla põhjendatud lepe sõlmida konkurendiga, et tagada vastavus eelarvevahenditele ning patsientidele soodsaim võimalik hinnatase. Seega hinnakokkuleppehind kujuneb individuaalsete läbirääkimiste tulemusel, arvestades konkreetse seadme hinnapakumisi, võrreldavate toodete hinnataset ja kulutõhusust. Seejuures meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmete müügi või üürimise õigus on võrdselt kõigil apteekidel ja ettevõtjatel, kellel on Tervisekassaga sõlmitud vastava valdkonna leping. Ühe meditsiiniseadme osas hinnakokkuleppe sõlmimine ei välista teiste alternatiivsete rahastuskriteeriumidele (RaKS § 48¹ lg 1) vastavate meditsiiniseadmete kandmist meditsiiniseadmete loetellu ja nende hüvitamist.

Lõikes 4 sätestatakse Tervisekassa õigus alata meditsiiniseadme väljaarvamine meditsiiniseadmete loetelust ja hinnakokkuleppe lõpetamine juhul, kui mõistliku aja jooksul ei jõuta hinnakokkuleppe sõlmimise või muutmise tingimustes kokkuleppele. Sätte eesmärk on tagada, et loetelus olevate meditsiiniseadmete rahastamise tingimused oleksid ajakohased ja põhjendatud. Kui hinnakokkuleppe muutmises või lõpetamises pooled kokkuleppele ei jõua, on Tervisekassa nõukogul õigus teha sotsiaalministrile ettepanek arvata meditsiiniseade meditsiiniseadmete loetelust välja. Kuni ministri asjakohase määruse jõustumiseni jätkab Tervisekassa meditsiiniseadme hüvitamist hinnakokkuleppes kokkulepitud hinna alusel. Et läbirääkimised ei veniks põhjendamatult pikaks, kuid samas ei arvataks meditsiiniseadmeid kergekäeliselt meditsiiniseadmete loetelust välja juba järgmise määruse muudatusega (määrust muudetakse iga aasta 1. jaanuaril ja 1. juulil), on põhjendatud eelnõus kasutada sõnastust „mõistliku aja jooksul“. See on vajalik olukordades, kus läbirääkimistel on potentsiaali edukalt lõppeda ja meditsiiniseade oleks seeläbi jätkuvalt inimestele kättesaadav meditsiiniseadmete loetelus, aga kuuekuuline määruste muutmise intervall jääks liialt lühikeseks. Näiteks kui ettevõtjal on objektiivselt vaja täiendavat aega tootjaga omakorda kokkulepet saavutada, siis jätab eelnõus sõnastatud „mõistliku aja jooksul“ vajaliku paindlikkuse, kuid samas annab raami, et vastava kokkuleppeni tuleb siiski jõuda ning läbirääkimised ei saa lõputult venima jääda.

Eelnõu § 1 punktiga 6 muudetakse RaKS § 49. Muudatusega luuakse ühtne lepinguline raamistik nii müügi- kui üüritehingute jaoks, täpsustatakse meditsiiniseadmete müüja ja üürileandja, sealhulgas apteegi kohustusi eesmärgiga tagada patsientide võrdne kohtlemine ning hinnakujuunduse läbipaistvus.

RaKS § 49 pealkirja laiendatakse meditsiiniseadme müügilt ka üürimisele. Kehtiva regulatsiooni kohaselt sõlmib Tervisekassa meditsiiniseadmete müüjatega müügilepingud, mille alusel toimub seadmete hüvitamine. Tervisekassa rahastusele üleliikuvate meditsiiniseadmete hulgas on tooteid, mida on ka edaspidi asjakohane inimestele üürida (nt ratastoolid, elektrilise reguleerimisega voodid), mistõttu on põhjendatud paragrahvi pealkirja täpsustada.

RaKS § 49 lõiget 1 täiendatakse nii, et see hõlmab ka meditsiiniseadmete üürileandjaid. Sätte kohaselt esitab müüja või üürileandja Tervisekassale arve tasu maksmise kohustuse ülevõtmiseks retseptikeskuse kaudu. Kohustus loetakse ülevõetuks, kui Tervisekassa ei ole 45 päeva jooksul arve esitamisest keeldunud.

RaKS § 49 lõikes 2 sätestatakse Tervisekassa ja ettevõtte (müüja, üürileandja) vahel sõlmitava tasu maksmise kohustuse ülevõtmise lepingu tingimused. Tegu on raamlepinguga, mille alusel toimub ettevõtjate esitatud koondarvete tasumine Tervisekassa poolt.

Lõike 2 punktides 1, 2 ja 4 sätestatud tingimused jäävad kehtiva seadusega võrreldes sisuliselt muutmata. Need puudutavad vastavalt lepingu tähtaega, lepingu ühepoolse lõpetamise aluseid, olukordi, mille korral on kohustuse ülevõtmise eelduseks Tervisekassa eelnev kirjalik kooskõlastus (näiteks väga spetsiifiliste ja kulukate meditsiiniseadmete puhul). Punkt 5 käsitleb võrreldes kehtiva seadusega aruandluse kohustuse tingimusi (nt koondarve Tervisekassale esitamise tähtaeg), kuid sõnastusest jäetakse väljakindlustatud isikuid puudutavate andmete Tervisekassale esitamise kohustus (selle ulatus ja andmete koosseis), kuivõrd lepinguga ei ole seni isikuandmete edastamist kokku lepitud ning selleks puudub sisuline ja õiguslik vajadus.

Müüjatele ja üürileandjatele, kellega Tervisekassa lepingu sõlmib, antakse lepingu sõlmimise järgselt ligipääsud retseptikeskusele ning alles seejärel tekib võimalus Tervisekassale retseptikeskuse kaudu arveid esitada. Apteekidega selliseid lepinguid ei sõlmita, sest neile antakse ligipääsud retseptikeskusele koos tegevusloaga.

Lepingud toodete müümiseks ja üürimiseks sõlmitakse tootegrupipõhiselt (nt ortoosid, diabeeditarvikud) ja viieks aastaks. Sellest lähtuvalt on kohane ka eelnõus lõike 2 punktis 3 täpsustada, et lepingutes lepitakse kokku müüdavate ja üüritava meditsiiniseadmete valdkonnad. See loob eeldused stabiilseks ja järjepidevaks teenuse osutamiseks. Ettevõtte ülesanne on tagada, et konkreetsete toodetega tegelevatel isikutel on olemas vajalik pädevus ning et ettevõttel on toimiv koostöö tootjatega ja piisav tootetugi. Selleks täpsustab Tervisekassa alati enne lepingu sõlmimist, kuidas jõuavad tooted ettevõttesse ja patsientideni (nt ettevõtja toob tootjalt ise otse Eestisse, koostöö mõne teise Eesti ettevõttega jms). Samuti on Tervisekassa rahastuse eelduseks toodete registreerimine MSA-s, mis tagab, et patsiendid saavad soodustusega ainult kontrollitud dokumentidega tooteid. Tervisekassal on toimiv süsteem patsientidelt ja teistelt osapooltelt laekuvate pöördumiste ja vihjete kogumiseks, samuti võimalike probleemide analüüsimiseks ja lahendamiseks. Vajaduse korral rakendatakse täiendavaid kontrollimeetmeid, sealhulgas tagasisideküsitlusi ja rikkumiste korral leppetrahve.

Võrreldes kehtiva seadusega (RaKS § 49 lg 2 p 3) jäetakse eelnõus välja võimalus sätestada lepingus seaduses sätestatud tasu maksmise kohustuse üle võtmise tähtajast (45 päeva) lühem tähtaeg, kuna see ei ole praktikas vajalik.

RaKS § 49 lõike 2 punkt 6 annab Tervisekassale õiguse seada tingimusi, mis on vajalikud eelarvevahendite efektiivse ja otstarbeka kasutamise tagamiseks. Võrreldes kehtiva seadusega täpsustatakse punktis 6, et lepingusse võib lisada tingimusi, mis on vajalikud meditsiiniseadmete kättesaadavuse tagamiseks (sh vastavalt meditsiiniseadme spetsiifikale täiendavad kvaliteedi-, hooldamis- ja nõustamistingimused). Täiendus on vajalik, et tagada ettevõtjate poolt meditsiiniseadmeid osta või üürida soovivate inimeste kvaliteetne nõustamine, mis muu hulgas arvestab ka toodete spetsiifikat. Näiteks võib olla põhjendatud meditsiiniseadme kättesaadavuse tagamiseks lisada tingimus, et ettevõtjal, kes tegeleb kuulmisabivahendite müügiga, on olemas kuulmise valdkonna pädevusega personal või ettevõtja, kes tegeleb ratastoolide rendiga omab vajalikke ruume ja tehnikuid, mis võimaldavad

ratastoole hooldada. Hoolduse tagamise nõue tuleneb sellest, et võrreldes varasemaga lisanduvad meditsiiniseadmete loetellu ka üüritavad tooted. Oluline on tagada pikka aega kasutatavate seadmete (nt ratastoolid, seisuraamid ja -toed, käimisraamid, trepironijad ning lingtõstukid) ohutu ja sihipärane kasutamine kogu kasutusaja vältel. Tegemist ei ole sisuliselt uue kohustusega, sest SKA lepingupartneritel lasub ka praegu kohustus tagada müüdavate ja üüritavate abivahendite nõuetekohane hooldusvõimekus.

RaKS § 49 lõikes 2¹ täpsustatakse, et müügilepingu tüüptekst ja valdkonnaspetsiifilised lisatingimused on kättesaadavad Tervisekassa veebilehel. Tervisekassa avaldab ka praegu müügilepingu tüüpteksti¹⁷ oma kodulehel koos lepingu sõlmimise juhistega¹⁸, kuid selle asjaolu toomine seaduse tasemele annab turuosalistele kindluse, et selline praktika jätkub. Valdkonnaspetsiifiliste lisatingimuste avaldamine toetab rahastuse läbipaistvust, annab sektorile kindluse, et kõiki ühes valdkonnas opereerivaid ettevõtjaid koheldakse ühetaoliselt ning annab ka patsientidele ülevaate, millised kvaliteeditingimused peavad müügi- ja üüripunktides olema täidetud (st millist teenust on neil põhjendatud oodata).

RaKS § 49 lõikes 3 antakse Tervisekassale õigus Tervisekassa lepingu sõlmimisest keelduda, kui ilmneb, et müüjal või üürileandjal on maksuvõlg. Ka praegu kontrollib Tervisekassa enne lepingu sõlmimist maksuvõla puudumist, kuid puudub selge alus lepingu sõlmisest keelduda, kui maksuvõlg tuvastatakse. Maksuvõla puudumine annab kindluse, et ettevõtja suudab lepinguga võetud kohustusi täita ning tagada meditsiiniseadmete kättesaadavuse praktikas. Samuti täiendatakse RaKS § 49 lõiget 3 pärast sõnu „meditsiiniseadme müüja“ sõnadega „või üürileandja“.

RaKS § 49 lõikes 4 sätestatakse, et müüja ja üürileandja, kaasa arvatud apteek, peavad Tervisekassa soodustusega müümisel ja üürimisel rakendama jaehinda, mis ei ületa hinnakokkuleppe hinda. Eelnõu § 48 lõike 11 (kehtiva seaduse § 48 lõike 8) kohaselt kantakse Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu meditsiiniseadmed, mille suhtes on Tervisekassa ja meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja või levitaja sõlminud hinnakokkuleppe. Hinnakokkuleppega lepitakse kokku hüvitatava meditsiiniseadme maksimaalne hind, mis sätestatakse meditsiiniseadmete loetelu lisas. See hind on omakorda aluseks piirhinna ja Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise arvutamisel. Meditsiiniseadme kaardi alusel müüvad meditsiiniseadmeid ettevõtted, kes on Tervisekassaga sõlminud meditsiiniseadmete eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmiseks lepingu, ja apteegid. Apteekidele annab automaatse meditsiiniseadmete müümise õiguse apteegiteenuse osutamise tegevusluba. Seega ei ole apteegid hinnakokkuleppe ega müügilepingu osapooled ning seetõttu ei ole neil seni seadusest ega lepingust tulenevat üheselt mõistetavat kohustust meditsiiniseadmete loetelus kehtestatud jaehindadest kinni pidada ehk nad saavad müüa meditsiiniseadmeid teistsuguse hinnaga, mis sageli suurendab patsiendi omaosalust (2025. aastal müüsid apteegid 57% meditsiiniseadme retseptidest hinnakokkuleppe hindadest kallimalt). Eestis puudub sarnaselt paljude teiste riikidega ka meditsiiniseadmetele hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärade süsteem, mis tähendab, et apteek võib lisada juurdehindlust talle sobival määral. Seega on tegemist olulise täpsustusega, mis sõnastab üheselt mõistetavalt, et kohustus laieneb ka apteekidele, mis välistab senise olukorra, kus apteegid kujundavad hüvitatavate meditsiiniseadmete hindu hinnakokkuleppes kokkulepitud tasemest erinevalt.

Tervisekassa meditsiiniseadmete hinnastamise ja hüvitamise süsteem võimaldab Tervisekassal rahastada erinevate hinnakokkuleppe hindadega meditsiiniseadmeid. Tervisekassa poolt hüvitatav summa arvutatakse odavuselt teise võrreldava meditsiiniseadme hinnakokkuleppe

¹⁷ https://tervisekassa.ee/sites/default/files/Ravimid/meditsiiniseadmete_eest_tasumise_leping_2025.docx

¹⁸ [Meditsiiniseadmete müügilepingu sõlmimine | Tervisekassa](#)

hinnast ehk piirhinnast. Selline lähenemine annab patsientidele valikuvabaduse, kuid hoiab eelarve kontrolli all. Piirhindade arvutamise põhimõte on sarnane ravimitele (RaKS § 42 lg 2¹⁹). Ka ravimite puhul lähtutakse piirhindade arvestamisel maksimaalsest jaemüügihinnast, sest ravimi hulгимüügi ostuhinnale arvestatakse juurde maksimaalsed kehtivad hulgi- ja jaemüügi juurdehindlused ning käibemaks. Seega kuigi meditsiiniseadmete puhul ei ole juurdehindlused seadusega kokku lepitud, lähtutakse mõlema valdkonna piirhindade arvutamisel maksimaalsest hinnast. Ravimite loetellu ehk Tervisekassa rahastuse saamise eelduseks on samuti hinnakokkuleppe sõlmimine Tervisekassaga. Seejuures on ravimite hinnastamise süsteem võrreldes meditsiiniseadmetega oluliselt rangem²⁰, sest geneeriline ravim peab olema vähemalt 30% odavam ravimite loetellu kantud sama toimeainega originaalravimist (biosimilar vähemalt 15% odavam) ning iga järgneva kolme ravimi hind vähemalt 10% odavam. Meditsiiniseadmetel piirhinnarühma lisandudes ei ole kohustust hinda soodsaima tasemele langetada ja enamasti on uued tooted kas loetelus olevatega sarnasel hinnatasemel ning mõnikord isegi kallimad. Kui ravimite loetellu lisanduvad soodsamad alternatiivid, jäävad osad varasemalt juba loetelus olnud ravimid mõnikord kallimaks (ja nende hinnakokkuleppe Tervisekassaga muutub kehtetuks). Seejuures on aga oluline erinevus meditsiiniseadmetega, sest apteek on seadusega kohustatud tagama nende ravimite müügil, millele on kehtestatud ravikindlustuse seaduse alusel piirhind ja sõlmitud hinnakokkuleppe, vähemalt ühe sama toimeaine sisaldusega ravimpreparaadi müügiloleku (RavS § 45). Sotsiaalministri määrus nr 30²¹ täpsustab lisaks, et ravimi väljastaja peab pakkuma patsiendile sobivate ravimite hulgast ravimpreparaati, mille puhul on patsiendi omaosalus ravimi eest tasumisel vähim. Ka käsimüügiravimi väljastamisel tuleb patsienti teavitada samaväärsetest ravimitest ning pakkuda temale sobivat soodsaimat ravimpreparaati. Seega on õigusaktidega antud garantii, et inimesel on igas müügipunktis alati võimalus osta kõige soodsamaid ravimeid ja apteek peab seda proaktiivselt pakkuma. Sellist kohustust ei ole meditsiiniseadmete müügile ja üürile kehtestatud, sest meditsiiniseadmete tarneahel on vähem reguleeritud (ravimite müük toimub rangelt hulгимüüja ja apteekide kaudu) ning erinevad ettevõtjad esindavad erinevaid kaubamärke, millest mõned on hinnalt kallimad. Lausaline kohustus, et kõik meditsiiniseadmete müüjad (ja üürileandjad) peaksid oma sortimendis omama kõige soodsaimaid tooteid, ei oleks jätkusuutlik. Samas ei ole ka võimalik kontrollida, mil määral inimest nõustatakse konkurendi juurde minema, et ta saaks osta endale sobivat, aga hinnalt soodsamat meditsiiniseadet. Seega on maksimaalsete hinnalagede kehtestamine meditsiiniseadmetele rahastamisel kompromisslahendus, mis ühelt poolt arvestab meditsiiniseadmete ettevõtjate turu eripära, kuid samas kaitseb inimese omaosalust ka kallima toote valikul. Kolmandale osapoolle (apteegile) hinnakokkuleppe hinnast kinnipidamise kohustust on võimalik läbipaistvalt rakendada, sest hinnakokkuleppe hinnad on meditsiiniseadmete loetelu lisas avalikult leitavad ning sarnane kohustus kehtib apteekidel ka ravimite kohta, mille osas on Tervisekassa ravimite tootjaga sõlminud leppe (ilma, et apteek oleks selle osapool). Lisaks on oluline silmas pidada, et hinnaregulatsioon rakendub apteekidele vaid siis, kui müüakse meditsiiniseadmeid Tervisekassa soodustusega ehk tegu on ettevõtjale võimalusega (mitte kohustusega) saada oma toodetele riigipoolne rahastus. Kui ettevõtja soovib meditsiiniseadmeid müüa inimestele täishinnaga, siis on tal vaba voli määrata, millist hinda ta kauba eest küsib.

RaKS § 49 lõikes 5 sätestatakse meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmisest keeldumise alused, milleks võib olla meditsiiniseadme müümise või üürimise mittevastavus

¹⁹ Piirhinna arvutamise aluseks on ravimi hulгимüügi ostuhind, millele lisatakse maksimaalsed kehtivad hulgi- ja jaemüügi juurdehindlused ning käibemaks (edaspidi maksimaalne jaemüügihind). Piirhindade arvutamisel kahele ravimile lähtutakse odavama ravimi hinnast. Kolme ja enama ravimi korral arvutatakse piirhinnad hinnalt odavaimast ravimist järgmise ravimi hinna põhjal.

²⁰ [Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord-Riigi Teataja](#) (§ 24)

²¹ [Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine-Riigi Teataja](#)

õigusaktidele või Tervisekassaga sõlmitud lepingule. Sama põhimõte on ka kehtivas seaduses (§ 49 lg 3), seega ei ole tegu sisuliselt uue nõudega. Sätet täpsustatakse, et hõlmatud oleks ka meditsiiniseadmete üürimist puudutav.

RaKS § 49 lõikes 6 sätestatakse, et meditsiiniseadme müüja ja üürileandja peavad meditsiiniseadme müümisel ja üürimisel rakendama MSS §-s 32¹ sätestatud nõudeid. Täpsustus on vajalik seetõttu, et MSS kohaldamisala ei hõlma RaKS § 48 lg 2 alusel meditsiiniseadmete loetellu kantavaid „muid tooteid“, mida seni on hüvitanud SKA (nt tualeti kasutamise, pesemise ja vannitamise abivahendid). Kuna tegu on toodetega, millele ei kohaldu MDR/IVDR, siis on põhjendatud tuua selge alus RaKS-i, sest ka nende toodete müümisel ja üürimisel Tervisekassa soodustusega on oluline patsientide nõustamine kasutamise ja kasutamisega kaasnevate võimalike piirangute osas, samuti veendumine toote sobivuses ning probleemide ja lahenduste dokumenteerimine. Täpsustus tagab õigusselguse ja Tervisekassa partnerite võrdse kohtlemise – sõltumata sellest, kas tegu on MDR/IVDR või RaKS tähenduses meditsiiniseadmega, kohalduvad nende müümisel ja üürimisel Tervisekassa soodustusega ühesugused nõuded. Täpsustus on kooskõlas senise abivahendite hüvitamisega, kus kõigile partneritele kehtivad ühetaolised nõuded.

Eelnõu § 1 punktidega 7–10 muudetakse RaKS § 49¹. Lõikeid 1–3 ja 5 täiendatakse selliselt, et lisaks meditsiiniseadmete ostmisele hõlmavad need ka meditsiiniseadmete üürimist. Muudatus tagab, et ka meditsiiniseadmete loetellu lisanduvaid abivahendeid kasutataval inimesel on võimalik saada täiendavat ravimi- ja meditsiiniseadme hüvitist (TRMH), kui nende kulud ületavad seaduses sätestatud alampiiri. See tähendab, et inimese kogukulu arvestamisel võetakse arvesse nii ravimeid kui ka meditsiiniseadmeid (sh sotsiaalsüsteemist etapiviisi ületoodavaid), mis tagab inimestele õiglasema kulukoormuse jaotuse. Seega asendab TRMH järk-järgult senise sotsiaalsüsteemi piiratud lahenduse – omaosaluse vähendamine toimetulekutoetuse saajatele või erandi menetluse²² kaudu. TRMH näol on tegemist laiapõhjalisemat sihtrühma hõlmava õiglasema ja tõhusama omaosaluskoormuse vähendamisega, mis põhineb reaalsel kuludel. TRMH jõuab ka nendeni, kes ei kvalifitseeru toimetulekutoetuse saajateks, kuid kelle tervisega seotud kulud on objektiivselt kõrged (nt mitut kroonilist haigust samaaegselt põdevad inimesed). Praegu ei ole sotsiaalsüsteemis omaosaluskoormuse vähendamise võimalust ette nähtud neile inimestele, kes vajavad mitut abivahendit ja kelle kulutused abivahendite omaosalusele kokku on väga suured. Samuti ei arvesta olemasolev süsteem sellega, kui inimene terviseseisundist tulenevalt vajab retseptiravimeid, meditsiiniseadmeid ja abivahendeid, mille omaosalus üksikuna ei pruugi olla suur, kuid mis kogumis moodustavad inimese jaoks väga suure kulu.

Eelnõu § 1 punktiga 11 täiendatakse RaKS-i 3. peatüki 4. jagu §-ga 49², mille kohaselt tagatakse Tervisekassale Sotsiaalministeeriumi kaudu riigieelarve vahendid selliste meditsiiniseadmete, mis aitavad parandada inimese funktsioneerimisvõimet, kompenseerida funktsioonihäiret ja saavutada või säilitada igapäevaelus võimalikult iseseisvat toimetulekut, hüvitamise ja selle korraldamise rahastamiseks. See tagab jätkuva rahastuse toodetele, mida varem rahastati riigieelarvest SKA kaudu.

Eelnõu § 1 punktiga 12 täiendatakse RaKS-i §-ga 89⁴. Teggu on rakendussättega, mis annab selge õigusliku aluse seaduse tasandil meditsiiniseadme kaartide retseptikeskuses automaatselt loomiseks, tuginedes sotsiaalkaitse infosüsteemi andmetele (abivahendit kasutanud kindlustatud isiku isikukood, abivahendi ISO-kood, varasemalt kasutatud abivahendi kogus).

²² Abivahendite puhul vähendab SKA automaatselt omaosalust viie protsendini juhul, kui taotlejale või tema perekonnale on taotlemise kuul või sellele eelnenud 12 kuu jooksul makstud toimetulekutoetust. Lisaks on võimalik erandi menetluse kaudu vähendada omaosalust kuni 5%-ni abivahendi maksumusest kui inimese majanduslik olukord ei võimalda omaosalust tasuda.

Meditsiiniseadmete loetelu rakendussätetes kirjeldatakse detailsemad iga valdkonna erisusi arvestavad tingimused.

Sättega tagatakse ravi järjepidevus eelkõige nendele abivahendite kasutajatele, kellel SKA süsteemis on tuvastatud püsiv abivahendi vajadus (tõendi või korduva tõendi vajadus puudub) või kellele on väljastatud sellise abivahendi tõend, mis annab õigustatud ootuse abivahendi saamiseks perioodil, mil rahastus liigub SKA-st Tervisekassasse (nt on tegu kolm aastat kehtiva tõendiga). Varem SHS-i alusel tuvastatud abivahendi vajaduse loetakse RaKS alusel piisavaks, kui abivahendite loetelus kehtivad tingimused ja meditsiiniseadmete loeteluga kehtestatavad hüvitamise tingimused on samaväärsed. Muudatus tagab, et patsientide ravi ei katke ning tervishoiutöötajate töökoormus üleminekuperioodil ei suureneks meditsiiniseadme kaartide väljakirjutamise tõttu. Olemasolevate tõendite realiseerimiseks kehtestatakse üleminekuperioodil põhjendatud kehtivuse aeg, millal patsiendid saavad abivahendid tõendite alusel soetada. Sotsiaalkaitse infosüsteemis on olemas tehingute kohta automaatsete kaartide loomiseks vajalikud andmed.

3.2 Eelnõu §-ga 2 muudetakse MSS-i.

Eelnõu § 2 punktiga 1 täiendatakse MSS § 1 lõiget 1, täpsustades seaduse reguleerimisala. Muudatusega nähakse ette, et seadus reguleerib lisaks meditsiiniseadmetele ka meditsiiniseadme abiseadmeid ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud seadmeid. Lõikes kasutatakse meditsiiniseadme mõistet üldmõistena, mille all peetakse silmas nii MDR-i kohast meditsiiniseadet kui ka IVDR-i kohast *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet.

Muudatuse eesmärk on viia seaduse reguleerimisala paremini kooskõlla Euroopa Liidu õigusega. MDR kohaldub lisaks meditsiiniseadmetele ka nende abiseadmetele ning MDR määruse XVI lisas loetletud toodetele, millel ei ole meditsiinilist näidustust, kuid mille suhtes kohaldatakse MDR-i nõudeid samas ulatuses või kohandustega. Meditsiiniseadme abiseadmeks on meditsiiniseadme kasutamiseks vajalikud või selle meditsiinilist funktsionaalsust toetavad tooted, näiteks kuuldeaparaadiga kasutatav kuuldetoru, insuliinipumbaga kasutatav infusioonikomplekt, stoomikoti kasutamiseks mõeldud nahakaitsevahendid või endoskoopiaga kasutatavad spetsiaalsed libestusained.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud toodeteks on muu hulgas esteetilise eesmärgiga täitesüstid, rinnaimplantaadid ning värvilised kontaktläätsed. Tegemist on toodetega, millel puudub meditsiiniline sihtotstarve, kuid mille kasutamisega võivad kaasneda meditsiiniseadmetega võrreldavad riskid.

Eesti õigus on ka seni lähtunud MDR-i kohaldamisalast, kuid seaduse reguleerimisalas ei olnud see piisavalt selgelt kajastatud. Muudatus on täpsustava iseloomuga. Muudatuse eesmärk on tagada riigisisese regulatsiooni kooskõla MDR-i kohaldamisalaga ning õigusselgus.

Eelnõu § 2 punktiga 2 tehakse normitehniline täpsustus. Määrusele (EL) 2017/745 viidatakse § 1 lõikes 1 esmakordselt täieliku nimetusega, mis võimaldab järgnevatel sätetes kasutada lühendatud viidet määrusele.

Eelnõu § 2 punktiga 3 täpsustatakse MSS § 14¹ lõike 2 sõnastust. Muudatus ei ole sisuline, vaid täpsustava iseloomuga. Kehtiv sõnastus võib jätta mulje, et Ravimiametil on õigus toode meditsiiniseadmena määratlada üksnes juhul, kui see vastab MDR-is või IVDR-is sätestatud nõuetele. Selline tõlgendus ei ole kooskõlas nimetatud EL-i määruste eesmärgiga. Meditsiiniseadmena määramise etapis ei hinnata veel nõuetele vastavust, vaid tehakse kindlaks, kas toote kavandatud otstarve ja funktsionaalsus on olemuslikult meditsiinilise

iseloomuga ning kas toode kuulub EL-i määruste kohaldamisalasse. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 preambuli punkti 8 kohaselt vastutavad liikmesriigid juhtumipõhiselt selle eest, kas konkreetne toode kuulub määruse kohaldamisalasse või mitte. Ravimiamet avaldab veebilehel selgitava juhendi ja toote määratlemiseks vajaliku taotluse vormi. Eesmärk on tagada, et protsess oleks taotlejale selgem.

Eelnõu § 2 punktiga 4 muudetakse MSS 2. peatüki pealkirja, kuna peatükk reguleerib lisaks meditsiiniseadme turule laskmisele ja kasutuselevõtule ka meditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemist.

Eelnõu § 2 punktiga 5 muudetakse MSS § 16, kus täpsustatakse meditsiiniseadme dokumentatsiooniga seotud keelenõudeid. Pealkirja lisatakse sõnad „kättesaadavaks tegemisele“, sest § 16 lõige 1 täpsustab kasutusjuhendi jm teabe keelenõudeid, mis kohalduvad ettevõtjatele meditsiiniseadmete Eesti turul kättesaadavaks tegemisel. MDR defineerib „turul kättesaadavaks tegemist“ kui seadme, välja arvatud uuritava seadme, tarnimist liidu turule kaubandustegevuse käigus selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta. Üldised keelenõuded tulenevad Euroopa Liidu otsekohalduvatest määrustest (MDR ja IVDR), keeleseadusest ja toote nõutele vastavuse seadusest, mis näevad ette liikmesriigi ametliku keele kasutamise.

Lisaks kasutusjuhendile võib oluline teave olla märgitud ka seadmele endale või selle pakendile. Piirdudes sättes sõnaga „kasutusjuhend“ võib tootjatele, importijatele ja levitajatele jääda õigustatult mulje, et seadmel endal olevat teavet või selle pakendile kantud teavet ei ole vaja eesti keeles või tellimusmeditsiiniseadme puhul individuaalsele kasutajale arusaadavas keeles esitada. See võib tekitada segadust ettevõtjates ning tingida võõrkeelsete pakenditega meditsiiniseadmete müügi tavakasutajatele, mis ei soodusta meditsiiniseadmete ohutut ning sihtotstarbekohast kasutamist.

Tarbijale turul kättesaadavaks tehtava meditsiiniseadmega peavad kaasas olema eestikeelsed juhised ja ohutusteave. Eelnõukohases § 16 lõikes 1 sätestatakse, et eestikeelse kasutusjuhendi jm teabe olemasolu tagab Eesti turule edasimüümise eesmärgil toonud ettevõtja. Seega laiendatakse õigust selgemini lisaks tootjale ka levitajatele, kes sageli praktikas kasutusjuhendeid eesti keelde tõlgivad. Tellimusmeditsiiniseadme puhul peab kasutusjuhend jätkuvalt olema kasutajale arusaadavas keeles ja sobivas laadis.

Eelnõu § 16 lõikega 2 luuakse õiguslik alus, et professionaalseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmega seotud vajalik teave (kasutamiseks ja hooldamiseks vajalik info) võib professionaalse kasutaja ning tootja, levitaja ja importijaga kokkuleppel olla kättesaadavaks tehtud ingliskeelsena. Tootja, soovides turustada seadmeid Eestis, peab tavapäraselt tagama eestikeelse teabe pakendil ja kasutusjuhistes. Samas on praktikas juhtumeid, kus meditsiiniseade on tervishoiuteenuse osutamisel vajalik, kuid tootjal puudub (majanduslik) huvi seda Eestis turustada ja vajalikku teavet eestikeelsena kättesaadavaks teha. Seega on mõistlik seaduses lubada erisus juhtudeks, kus tootjal puudub otsene huvi Eesti turule tulla, kuid on põhjendatud vajadus tagada meditsiinis oluliste seadmete kättesaadavus.

Eelnõu § 16 lõigetes 3 ja 4 täpsustatakse meditsiiniseadme vastavusdeklaratsiooni ja vastavussertifikaatide keelenõudeid. Muudatusega nähakse ette võimalus levitada Eestis meditsiiniseadme vastavusdeklaratsiooni ka inglise keeles. Vastavusdeklaratsioon on tootja koostatud dokument, milles tootja kinnitab meditsiiniseadme vastavust kohaldatavatele nõuetele (MDR art 19, IVDR art 17). Vastavussertifikaat on teavitatud asutuse väljastatud dokument, mis tõendab vastavushindamismenetluse läbimist juhtudel, kui selline menetlus on MDR-i või IVDR-i kohaselt nõutav (MDR art 56, IVDR art 51).

Vastavusdeklaratsioon ja vastavussertifikaat on erinevad tehnilised dokumendid, mille eesmärk on tõendada meditsiiniseadme nõuetele vastavust ning mis ei ole suunatud tavakasutajale. Seetõttu ei ole nende dokumentide puhul põhjendatud eesti keele nõue samas ulatuses nagu kasutusjuhendi ja ohutusteabe puhul. Muudatuse eesmärk on tagada õigusselgus ning vältida ettevõtjatele täiendava halduskoormuse tekitamist olukorras, kus dokumente kasutavad peamiselt järelevalveasutused ja professionaalsed kasutajad. MDR artikli 19 kohaselt koostab EL vastavusdeklaratsiooni tootja ning määrus ei nõua selle koostamist liikmesriigi ametlikus keeles, samas kui kasutajale suunatud teabe keelenõuded tulenevad MDR artiklist 10 lõikest 11 ja liikmesriigi õigusest. MDR ja IVDR jätvad liikmesriigile õiguse määrata, millises keeles dokumendid olla võivad, mistõttu on selguse huvides põhjendatud seaduses välja tuua, et need dokumendid võivad olla inglise keeles.

Lõikega 5 täpsustatakse, et meditsiiniseadet, meditsiiniseadme abiseadet ja MDR-i XVI lisas loetletud seadet võib kasutada üksnes juhul, kui see on nõuetekohaselt Euroopa Liidu turule lastud ja tootja poolt selliseks kasutuseks ette nähtud. Sätte eesmärk on tagada, et kasutusele võetakse üksnes seadmed, mille vastavust MDR-is sätestatud nõuetele (seadme ohutus ja toimivus) on hinnatud tootja määratud kasutusotstarbest lähtudes. MDR-i XVI lisa määratleb mittemeditsiinilise kasutusega tootegrupid, mille kasutamisel esineb oluline risk ja seetõttu rakendatakse nendele toodetele ka MDR-i nõudeid.

Lõikega 6 võetakse sisuliselt muutmata kujul üle 2026. aasta 1. oktoobril jõustuva MSS § 16 lõike 7 regulatsioon. Säte ei kao, vaid paikneb § 16 tervikuna muutmise ja lõigete ümbernummerdamise tulemusena edaspidi lõikes 6. Raviametile kriisiolukorras antud õigus lubada ajutisi erandeid meditsiiniseadmetele kehtestatud nõuete täitmisest ning vajaduse korral piirata meditsiiniseadmete reklaami säilib senises ulatuses. Tegemist on normitehnilise, mitte sisulise muudatusega.

Eelnõu § 2 punktiga 6 tunnistatakse kehtetuks MSS § 16¹. Keeld tavakasutajale mõeldud mitteelektrilise või mitteelektroonilise elavhõbedat sisaldava meditsiiniseadme turule laskmiseks tuleneb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EÜ) nr 1907/2006. Seega dubleerib § 16¹ kehtivat õiguskorda.

Eelnõu § 2 punktiga 7 täiendatakse MSS-i meditsiiniseadmete kaugmüüki reguleeriva §-ga 16². Muudatusega täpsustatakse meditsiiniseadmete kaugmüügi regulatsiooni ning sätestatakse, et meditsiiniseadme kaugmüük toimub infoühiskonna teenuse kaudu. Samuti nähakse ette võimalus võtta meetmeid juhul, kui kaugmüügi teel pakutav meditsiiniseade või sellega seotud tegevus võib ohustada rahvatervist või ei vasta meditsiiniseadmetele kehtestatud nõuetele. Muudatuse eesmärk on tagada meditsiiniseadmete kaugmüügi üle tõhusam järelevalve ning tagada, et ka kaugmüügil müüdavate meditsiiniseadmed on kooskõlas MDR-i ja IVDR-i nõuetega.

Infoühiskonna teenuse mõiste tuleneb infoühiskonna teenuste seadusest. Kaugmüügile kohaldatakse lisaks meditsiiniseadmete regulatsioonile ka muid asjakohaseid õigusakte, sealhulgas tarbijakaitseseadust, võlaõigusseadust ja isikuandmete kaitse nõudeid.

Kaugmüügi puhul on oluline, et kasutajale esitataks meditsiiniseadme omaduste, kasutusotstarbe ja võimalike piirangute kohta piisav teave. See on oluline eelkõige juhul, kui tegemist on professionaalseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmega, mille kasutamine tavakasutaja poolt võib kaasa tuua riske tervisele või ohutusele.

MDR artikli 7 ja IVDR artikli 7 kohaselt ei tohi meditsiiniseadmete märgistusel, kasutusjuhendis ega reklaamis kasutada eksitavat teavet seadme omaduste, toimivuse või

kasutusotstarbe kohta. Kaugmüügi puhul ei pruugi tarbijal olla võimalik seadet enne ostu vahetult hinnata, mistõttu on oluline, et Ravimiametil oleks võimalik rahvatervise kaitseks sekkuda, kui kaugmüügi teel pakutav meditsiiniseade või selle kohta esitatav teave ei vasta nõuetele.

Eelnõu § 2 punktidega 8–10 täpsustatakse MSS § 21¹ lõike 4 sõnastust. Lõike 4 punkt 1 tunnistatakse kehtetuks, sest MDR artiklis 74 nimetatud teavitamiskohustus (Ravimiameti teavitamine vähemalt 30 päeva enne uuringu algust) tuleneb otsekohalduvast määrusest, mistõttu ei ole põhjendatud sätet riigisisises õiguses dubleerida. Tegu on turustamisjärgse kliinilise järeluuringuga, mille korral kaasnevad osalejate täiendavad invasiivsed või koormavad protseduurid. Kui invasiivseid või koormavaid protseduure ei kaasne, kuulub uuring MDR artiklis 82 nimetatud muude uuringute alla, mille kord on MDR-is jäetud riigisiseseks reguleerimiseks. Selleks täiendatakse lõiget 4 punktiga 3, mille kohaselt tuleb MDR artiklis 82 nimetatud uuringute puhul edaspidi Ravimiametit loa taotlemise asemel teavitada enne uuringu tegemise alustamist. Tähtaeg 30 päeva on määratud sarnaselt turustamisjärgse kliinilise järeluuringuga (MDR art 74), et tagada Ravimiametile piisav aeg teavituse läbivaatamiseks ja vajaduse korral uuringuga seotud asjaolude täpsustamiseks enne uuringu alustamist. Tähtaja sisse on arvestatud ka eetikakomitee arvamuse andmine.

Samuti on IVDR artikli 58 lõikes 2 ette nähtud teavitamiskohustus toimivusuuringute puhul, milles kasutatakse üksnes proovide jääke.

Eelnõu § 2 punktidega 11 ja 12 muudetakse MSS § 22. Lõiget 1 täiendatakse võimalusega esitada Ravimiametile lisaks taotlusele ka teavitus. Lisaks täiendatakse § 22 lõikega 1¹. Loakohustusega uuringuga, mis kuulub MDR artikli 62 või IVDR artikli 58 kohaldamisalasse, võib alustada siis, kui uuringu tegemiseks on Ravimiamet sponsorile väljastanud uuringu loa ning teavitamiskohustusega uuringu (MDR artikli 58 lõikes 2 ja artiklis 82 nimetatud uuringud) tegemiseks on saadud eetikakomitee positiivne hinnang ja Ravimiamet on selle hinnanud sobivaks. MDR artikli 70 lõike 7 punkt a ja IVDR artikli 66 lõike 7 punkt a sätestavad, et kui siseriikliku õigusega ei ole ette nähtud teisiti, võib sponsor teatavate seadmete või uuringute puhul uuringut alustada pärast taotluse kinnitamist tingimusel, et eetikakomitee ei ole esitanud negatiivset arvamust. Taotluse kinnitamine on MDR-i ja IVDR-i kohaselt hinnangu andmine sellele, kas uuring kuulub nimetatud määruste kohaldamisalasse ning kas taotlustoimik on täielik. Uuringu taotlemisel ei pruugi taotlus olla ka alati täies mahus rahuldav ja seda nii Ravimiameti hinnangul kui ka näiteks eetikakomitee hinnangul. Sellisel juhul lubatakse või aktsepteeritakse uuringut selles osas, mis on põhjendatud. Seega sätestatakse muudatusega, et uuringuga alustamiseks on vajalik Ravimiameti heakskiit kas loa väljastamisega või teavituse aktsepteerimisega.

Eelnõu § 2 punktiga 13 täpsustatakse MSS § 22¹ sõnastust ja sellest jäetakse välja muude kliiniliste uuringute tegemisel (MDR artikli 82 alusel tehtavad uuringud) taotluse esitamise kohustus (ei kohaldata enam MDR artikli 62 lõike 4 punkti a), kuna tegemist on teavituse alusel tehtavate uuringutega (vt täpsemalt eelnõu § 2 punkt 12). Muudatuse kohaselt reguleeritakse MDR artikli 82 alusel tehtavaid uuringuid sarnaselt MDR artikli 74 alusel tehtavate uuringutega. MDR eristab kliiniliste uuringute puhul kolme erinevat menetlusliiki sõltuvalt uuringu eesmärgist ja olemusest (MDR artiklid 62, 74 ja 82). Muudatusega korrigeeritakse olukorda, et artikkel 82 (sisuliselt kõige väiksema riskiga uuringud) nõuaks ebaproportsionaalselt palju andmeid võrreldes MDR artiklitega 62 ja 74. Lihtsustatud näitena võib tuua nanoosakesi sisaldava plaastri kliinilise järeluuringu. Kui tegemist oleks invasiivse uuringuga (nt kui patsiendilt on uuringu raames vaja võtta veeniverd), kuulub uuring MDR artikli 74 alla ning tegemist oleks teavitamiskohustusega uuringuga. Kui invasiivseid protseduure ei tehta, kuuluks see artiklis 82 sätestatud muude uuringute hulka ning uuringu

tegemiseks tuleb kehtiva sätte kohaselt taotleda Ravimiametilt uuringuluba, mis ei ole sisuliselt loogiline.

Eelnõu § 2 punktidega 14–16 muudetakse MSS § 26 pealkirja ja lõigete sõnastust. Kehtiva § 26 lõikes 1 sätestatud asutusesisese valmistamise regulatsioon tunnistatakse kehtetuks ning viiakse §-i 32³. Seetõttu reguleerib § 26 edaspidi üksnes meditsiiniseadmete turul kättesaadavaks tegemisest teavitamist MSA kaudu ning täpsustab teavitamiskohustuse ulatust ja adressaate.

Lõike 3 muudatuse kohaselt teavitab ettevõtja tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest Ravimiametit pärast seda, kui on koostanud asjakohase dokumentatsiooni (sh kliinilise efektiivsuse ja ohutuse andmed, teave valmistamise kohta ja kasutusjuhised, kaasnevate ohtude minimeerimiseks rakendatavad meetmed, hooldamisjuhised jm vajalik teave sõltuvalt seadmest) ning hinnanud ja kinnitanud seadme nõuetele vastavust MDR-i XIII lisa kohaselt. Teavitus tuleb esitada vähemalt 30 päeva enne sellise meditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemist. Võrreldes kehtiva regulatsiooniga pikendatakse teavitamise tähtaega 10 päevalt 30 päevale, et viia see kooskõlla tegeliku menetlusajaga. Muudatus on vajalik, sest tellimusmeditsiiniseadmete puhul esineb praktikas sageli vajadus täiendavalt selgitada tootjatele dokumentatsioonile esitatavaid nõudeid ning kõrvaldada dokumentatsioonis esinevaid puudusi enne seadme turul kättesaadavaks tegemist. Senine 10-päevane tähtaeg ei ole selleks sageli piisav, mistõttu tuleb menetluses tähtaegu peatada või pikendada ning kokkuvõttes kujuneb menetlusaeg tihti veelgi pikemaks. Asjakohane tähtaeg võimaldab nii tootjal puudused aegsasti kõrvaldada kui ka Ravimiametil hinnata esitatud dokumentatsiooni enne seadme turul kättesaadavaks tegemist.

Lõike 4 muudatusega täpsustatakse MSA-s teavitamise kohustust. Muudatuse kohaselt on teavitamiskohustus üksnes ettevõtjal, kes teeb meditsiiniseadme, meditsiiniseadme abiseadme, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme, meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud toote Eesti turul kättesaadavaks. Muudatuse järel peaksid MSA-s levitamisest teavitama sellised ettevõtjad ja tervishoiuteenuse osutajad (professionaalsed kasutajad), kes teevad teisest Euroopa Liidu või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist või kolmandast riigist hangitud meditsiiniseadme Eesti turul kättesaadavaks (sh kaugmüügi teenusena) ja kes otse Eesti tootjalt meditsiiniseadet levitamiseks hangivad. See hõlmab ka tootjat, kui tootja teeb seadme Eesti turul kättesaadavaks levitaja rollis. Kui seade hangiti apteeki teiselt Eesti levitajalt, ei pea apteek enam seadme levitamisest teavitama. Selline lähenemine annab pädevale asutusele ülevaate Eesti turule tulevatest kõrgema riskitasemega meditsiiniseadmetest, aga teisalt vähendatakse võrreldes kehtiva nõudega ettevõtjate halduskoormust ja dubleerivate teavituste esitamist (väheneb ka teavitajate hulk). Madalama riskiklassiga (I klass ja A klass) seadmete puhul ei ole eraldi teavitamiskohustus jätkuvalt vajalik, erandiks on endiselt see, et kui soovitakse SKA või Tervisekassa rahastust, tuleb sellest teavitada (SHS § 55 lõige 4, RaKS §-d 48 ja 48¹). Kuna MDR artiklist 25 ja IVDR artiklist 22 tuleneb ettevõtjatele tarneahela identifitseerimise kohustus, ei ole oluline, et kõik meditsiiniseadmeid müüvad isikud levitamise teavitusi teeksid, oluline on, et teavitaksid ainult need, kes sätte kohaselt seadmeid Eestisse turustamiseks toovad või otse Eesti tootjalt Eestis turustamiseks hangivad (omavad ise ka ülevaadet oma tarneahelatest ja partneritest Eestis). Sõnastuses tuuakse välja teavitamiskohustus ka määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud seadmete puhul (nt täitesüstid iluteenustes ja rinnaimplantaadid). Tegemist on seadmetega, millel ei ole küll meditsiinilist sihtotstarvet, kuid millele kohaldatakse meditsiiniseadmete regulatsiooni. Sellised seadmed on samuti Ravimiameti järelevalve all ning nende levitamisest tuleb teavitada.

Meditsiiniseadme kaugmüügi puhul on tegemist ühe levitamise viisiga, sõltumata sellest, kas turustatakse kasutajatele või teisele levitajale. Teavitamiskohustus kehtib ühtviisi ka sellistele levitajale, kes tegeleb meditsiiniseadme kaugmüügiga.

Kavandatud muudatus täpsustab ja muudab olemasoleva regulatsiooni sõnastuse selgemaks. Kuigi MDR XVI lisas loetletud toodete suhtes kohaldatakse Euroopa Liidu õiguse alusel meditsiiniseadmete regulatsiooni, ei ole see kehtiva MSS sõnastuse põhjal olnud üheselt selge. Seetõttu täpsustatakse seaduse sõnastust, et vältida võimalikku ebaselgust teavitamiskohustuse kohaldamisalas. Muudatus ei loo uut kohustust, vaid täpsustab olemasoleva regulatsiooni kohaldamist.

Lõikes 5 täpsustatakse volitusnormi kooskõlas § 26 lõigetes 3 ja 4 tehtavate muudatustega. Seaduse vastuvõtmisel muudetakse määrust nr 99, et viia selle kohaldamisala ja terminoloogia kooskõlla seaduse uue sõnastusega.

Eelnõu § 2 punktidega 17 ja 18 täiendatakse MSS § 27 pealkirja ja lõiget 1.

Muudatusega täpsustatakse, et säte hõlmab nii juhtumite kui ka ohujuhtumite käsitlemist. MDRi või IVDRi tähenduses käsitatakse juhtumina mis tahes seadmega seotud kõrvalekallet või puudust, mille mõju ei ole selge, ning ohujuhtumina MDR või IVDR tähenduses tõsisemat juhtumit, mis on põhjustanud või oleks võinud põhjustada patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või tõsise tervisekahjustuse. Mõiste „juhtum“ on defineeritud MDRis (art 2 p 64) ja IVDRis (art 2 p 67) ning seega ei vaja MSSis eraldi defineerimist.

Ohujuhtumi korral kohaldatakse MDR-ist ja IVDR-ist tulenevaid teavitamis- ja menetlusnõudeid. Muudatuse eesmärk on täpsustada, et Ravimiamet võib lisaks ohujuhtumitele koguda ja menetleda ka teavet muude juhtumite kohta. Tervishoiutöötajate, kasutajate ja patsientide poolt Ravimiametile juhtumi kohta teabe edastamine ei ole käsitatav kohustusena, vaid võimalusena juhtida tähelepanu seadmega seotud probleemidele. Tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid, kes esitavad Ravimiametile teateid, ei pruugi osata alati hinnata, kas tegemist on juhtumi või ohujuhtumiga. Käesoleva muudatuse kohaselt võib teate esitada ka juhtumi kohta, ilma et teate esitajal oleks kohustust hinnata, kas tegemist on ohujuhtumiga. Eesmärk on, et Ravimiamet saaks teavet ka juhtumite kohta, mis võimaldab ametil hinnata, kas tegemist võib olla ohujuhtumiga ja tootjat sellest teavitada. Selleks, et teavitamine oleks tervishoiutöötajatele ja patsientidele selgem, avaldab Ravimiamet teavitamise korra ja vormi oma veebilehel, samuti selgitused, millist teavet soovitakse saada (nt ei ole vaja esitada teavet pakendi muljumise kohta, küll aga selle kohta, kui pakendi märgistus on puudulik või ebaõige). Muudatus lihtsustab ja teeb selgemaks juhtumitest ja ohujuhtumitest teavitamist.

Eelnõu § 2 punktiga 19 muudetakse terviklikult MSS §-s 29 MSA regulatsiooni, et seda ajakohastada ja viia see vastavusse andmekogude pidamisele esitatavatele nõuetele

MSS § 29 lõikes 1 täpsustatakse andmekogu eesmärki. Võrreldes kehtiva regulatsiooniga keskendub andmekogu edaspidi Eestis turul kättesaadavaks tehtud meditsiiniseadmete ja abivahendite ning nende hüvitamisega seotud andmete kogumisele ja töötlemisele. Muudatus on vajalik, et viia andmekogu eesmärk kooskõlla selle tegelike funktsioonidega ning tagada parem ülevaade turul olevatest seadmetest, nende ohutusest ja hüvitamisest.

MSS § 29 lõikes 2 täpsustatakse andmete esitajate ringi. Andmete esitajatena nimetatakse sõnaselgelt tootja, tootja volitatud esindaja, importija, levitaja, abivahendi müüja ja üürileandja, Tervisekassa ning Ravimiamet, kes täiendab andmekogu meditsiiniseadmete ohutust puuduvat infoga, mis on muu hulgas oluline meditsiiniseadmega seotud ettevõtjate teavitamiseks.

Andmekogus ei koguta tavakasutaja esitatavaid andmeid, kuna tavakasutajal ei ole meditsiiniseadmete valdkonna õigusaktide järgi kohustust andmeid esitada. Tavakasutaja saab edastada teavet juhtumite ja ohujuhtumite kohta, kuid selline teave edastatakse teiste kanalite (e-kirjad, telefoni teel) kaudu. Muudatus on vajalik õigusselguse tagamiseks ja andmete esitamise kohustuse üheseks määratlemiseks.

MSS § 29 lõikes 3 täpsustatakse andmekogus töödeldavate andmete koosseisu. Võrreldes kehtiva regulatsiooniga ei koguta andmekogus enam kliiniliste uuringute, ohujuhtumite ega järelevalvemenetluste andmeid, kuna neid andmeid töödeldakse muudes süsteemides või menetlustes. Muudatus on vajalik, et andmekogus töödeldaks üksnes selle eesmärgi täitmiseks vajalikke andmeid. MSA-sse küll algselt arendati funktsionaalsus kliiniliste uuringute jaoks, kuid seda ei võetud kunagi päriselt kasutusele. Varasemas andmekogus olid ohujuhtumite menetluse andmed vähesel määral olemas, kuid vastavaid funktsioone ei kasutatud püsivalt ning neid on osutunud optimaalsemaks koguda muude kanalite kaudu. MSA-s ei ole edaspidi professionaalse kasutaja spetsiifilist andmete esitamise teed. Teavitamise kohustus laieneb ka professionaalsele kasutajale, kes toob Eestisse seadmeid teenuse osutamiseks. Seega kogutakse andmeid Eestis turul kättesaadavaks tehtud ja levitatavate seadmete kohta, mitte professionaalse kasutaja kohta.

Andmekogus juba olemasolevaid kliiniliste uuringute, ohujuhtumite ja järelevalvemenetluste andmeid käesoleva muudatusega ei kustutata. Nende andmete säilitamine toimub vastavalt andmekogule kehtestatud säilitamistähtaegadele. Muudatuse eesmärk on lõpetada nimetatud andmete edasine kogumine ja töötlemine MSA-s, kuna nende andmete töötlemine toimub muudes infosüsteemides või menetlustes. Eraldi rakendussäte ei ole vajalik, kuna muudatus ei mõjuta olemasolevate andmete säilitamist ega pooleliolevaid menetlusi.

MSS § 29 lõikes 4 täpsustatakse andmekogu põhimääruse volitusnormi sisu. Muudatus on vajalik, et viia regulatsioon kooskõlla andmekogude pidamisele esitatavate nõuetega ning sätestada selgemalt põhimääruses reguleeritavad küsimused.

MSS § 29 lõikes 5 täpsustatakse vastutavate töötlejate regulatsiooni. Võrreldes kehtiva regulatsiooniga on andmekogus töödeldavate isikuandmete kaasvastutavad töötlejad edaspidi nii Raviamet kui ka Tervisekassa, kes mõlemad kasutavad andmekogu oma ülesannete täitmiseks. Muudatus on vajalik vastutusjaotuse selguse tagamiseks ja andmekaitseõuete paremaks järgimiseks.

MSS § 29 lõikes 6 sätestatakse andmete säilitamise tähtajad. Andmekogu kandeid ja menetlusteavet säilitatakse 30 aastat ning logiandmeid kolm aastat. Säilitamistähtajad on vajalikud meditsiiniseadmete ja abivahendite jälgitavuse, patsiendiohutuse, hüvitamise kontrollitavuse ja järelevalve tagamiseks. Andmete säilitamise tähtaja puhul on arvesse võetud seadmete eluiga ja kasutusaega ning seda, et surma põhjustamisest, kehavigastuse tekitamisest ja tervise kahjustamisest tulenevad nõuded aeguvad hiljemalt 30 aasta jooksul (TsÜS § 153 lg 2). Meditsiiniseadmete eluiga võib olla väga pikk (nt südamerütmurid, puusaproteesid, röntgenaparaadid), ulatudes sageli mitmekümne aastani, ning turujärelevalvet nende üle peab olema võimalik teha kogu seadme eluea jooksul isegi kui meditsiiniseadet uutele kasutajatele enam turul kättesaadav ei ole. Ohutuse tagamiseks on oluline säilitada ülevaade nii Eestis kasutatavate ja ka kasutatud seadmete üle. Arvestama peab, et registreerimise hetkest edasi võib seade olla müügis aastaid ning kasutaja kasutuses omakorda aastaid.

Eelnõu § 2 punktiga 20 täiendatakse MSS-i §-ga 30¹. Lisatakse vastavushindamismenetluses erandi andmist reguleerivad sätted. EL-i määrustes on sätestatud, et riiklikud pädevad asutused võivad nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule ja võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud

vastavushindamismenetlust, kuid mille kasutamine on rahva tervise ning patsientide ohutuse või tervise huvides. MDR ega IVDR täpsemalt erandi otsuse tegemist ei sisusta. Euroopa Liidu turul olevad meditsiiniseadmed peavad enne turule laskmist olema läbinud sõltuvalt kuuluvusest ja riskiklassist MDR-iga (artikkel 52) või IVDR-iga (artikkel 48) ette nähtud vastavushindamismenetluse. Meditsiiniseadme erandkorras Eesti turule lubamine saab toimuda vaid juhul, kui see on põhjendatud tervisekaitse eesmärkidega ning sellist erioigust rakendatakse vaid äärmusliku abinõuna. Vastavushindamisest erandi tegemisel hinnatakse muu hulgas seda, kas tootja on teinud kõik selleks, et vastavushindamine oleks tehtud õigel ajal ja kas seadme kasutamine on rahva või patsiendi tervise seisukohalt elutähtis ja asendamatute alternatiivideta. Samuti arvestatakse seadme ohutust puudutavaid andmeid, varasemate sarnaste seadmete kogemust ning erandi ajutist iseloomu ja piiratud kehtivusaega. Teave taotlemiseks vajalike andmete ja dokumentide kohta avaldatakse Ravimiameti veebilehel. Ravimiamet teeb otsuse erandi võimaldamiseks või võimaldamata jätmiseks 30 päeva jooksul taotluse ning kõigi nõutavate dokumentide ja andmete esitamisest arvates. Kuigi Ravimiametile on esitatud vaid üksikud erandi andmise taotlused (2025. aastal kaks ja 2026. aasta esimesel poolaastal üks taotlus), on tegemist olulise meetmega, mis võimaldab äärmuslikel juhtudel tagada patsiendile vajaliku ravi.

Eelnõu § 2 punktiga 21 korrigeeritakse MSS § 31 sõnastust. Asjaõigusseaduse § 33 kohaselt on valdaja isik, kelle tegeliku võimu all asi on. Lõikes 2 sätestatu tagamine on meditsiiniseadme omaja ehk professionaalse kasutaja s.o tervishoiuteenuse osutaja või muu asutuse kohustus (mitte valdaja kohustus). Näiteks haiglas kasutatava meditsiiniseadme omanikuks on haigla ja valdajaks tervishoiutöötaja, kes meditsiiniseadet tervishoiuteenuse osutamisel kasutab.

Eelnõu § 2 punktidega 22 ja 23 muudetakse MSS § 32 lõike 1 sõnastust ning tunnistatakse lõige 2 kehtetuks. Lõige 1 vajab muutmist, et täpsustada väljaõppe korraldamise kohustuse sisu. Meditsiiniseadme professionaalse kasutamise eelduseks on, et tervishoiuteenuse osutaja või muu asutus tagab seadme kasutamise väljaõppe nendele töötajatele, kes kasutavad meditsiiniseadet teenuse osutamisel. Seega lasub väljaõppe korraldamise kohustus tervishoiuteenuse osutajal või muul asutusel, näiteks haiglal, mitte üksikul meditsiiniseadet kasutaval töötajal. Tegemist on seadme ohutu ja sihtotstarbelise kasutamise tagamiseks vajaliku väljaõppega.

MSS § 32 lõige 2 tunnistatakse kehtetuks, kuna meditsiiniseadme professionaalse kasutamise alustamise kohta akti koostamine ei ole põhjendatud ega oma seadme kasutamisel seadme nõuetekohasuse vaatest lisandväärtust. Tegemist on bürokraatliku nõudega.

Eelnõu § 2 punktiga 24 muudetakse seaduse 3¹. peatüki pealkirja, hõlmates lisaks meditsiiniseadme müümisele ka üürimise meditsiiniseadme kaardi alusel. Muudatus on vajalik peatüki pealkirja koostõlla viimiseks paragrahvi 32¹ sisuga. Eelnõuga laiendatakse meditsiiniseadme kaardi kasutamise regulatsiooni lisaks meditsiiniseadme müümisele ka selle üürimisele. Kuna peatüki senine pealkiri viitab üksnes meditsiiniseadme müümisele, ei kajasta see enam piisavalt peatükis reguleeritavate tegevuste ulatust.

Eelnõu § 2 punktiga 25 muudetakse MSS § 32¹ sõnastust.

Lõikes 1 täpsustatakse meditsiiniseadme kaardi kasutamist. Meditsiiniseadme kaart on edaspidi aluseks nii ostmise kui ka üürimise korral, sest hõlmab endas kõiki meditsiiniseadmete loetellu (RaKS § 48 lõike 4 alusel) kantud tooteid. Müümisel ja üürimisel tuleb inimest jätkuvalt nõustada, õpetada teda meditsiiniseadet kasutama ning juhtida tähelepanu riskidele ja ettevaatusabinõudele, veenduda meditsiiniseadme sobivuses ja vajaduse korral tagada selle kohandamine kasutajale. Samuti tuleb dokumenteerida seadmetega seotud probleemid ja

kaebused. Lisaks täpsustatakse, et müüja või üürileandja peab juhtima ostja tähelepanu ka meditsiiniseadme hooldamise tingimustele. Täiendus on vajalik, et tagada seadmete ohutu ja sihipärane kasutamine kogu kasutusaja vältel ning vähendada riski, et kasutaja ei ole teadlik hooldusnõuetest või sellega seotud kuludest. Selge teavitamiskohustus toetab ravi järjepidevust, aitab ennetada seadme riketest tulenevaid probleeme ning suurendab patsientide teadlikkust oma kohustustest seadme kasutamisel.

MSS § 32¹ lõikes 2 laiendatakse meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigust omavate isikute ringi. Kaart on isikule meditsiiniseadme vajaduse tuvastaja poolt sobiva meditsiiniseadme määramiseks väljakirjutatud dokument. Kehtiva regulatsiooni kohaselt on meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigus üksnes arstil. Praktikas tähendab see, et ka olukordades, kus seadme vajadus on ilmselge ja kuulub teiste spetsialistide pädevusse, peab inimene pöörduma arsti poole üksnes formaalse väljakirjutamise eesmärgil. Kavandatav muudatus laiendab väljakirjutamise õigust teistele tervishoiusüsteemis töötavatele spetsialistidele (nt õdedele, ämmaemandatele, füsioterapeutidele, tegevusterapeutidele), kellel on oskused hinnata vastava seadme vajadust. Abivahendite etapiviisilisel ületoomisel meditsiiniseadmete loetellu arvestatakse, et abivahendite väljakirjutamisel on sellekohane õigus asjaomastele spetsialistidele juba antud. Muudatus lähtub tänapäevase meeskonnapõhise ravikorra põhiolemusest ning aitab vähendada arstide töökoormust. Rakenduslikult tähendab muudatus seda, et meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigus antakse Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu tasandil, sätestades iga meditsiiniseadme rühma puhul eraldi, milline spetsialist, lähtudes meditsiiniseadme spetsiifikast ning vajaduse tuvastaja teadmistest ja oskustest, võib meditsiiniseadet välja kirjutada. Tagamaks seaduse tulevikukindlus jäetakse sätte sõnastus sarnaselt SHS § 47 lõikele 5 üldiseks täpsustamata vajaduse tuvastajate ring. Eesmärk on seaduse tasandil hoida õigus piisavalt laiana ning mitte piiritleda ringi kitsalt tervishoiutöötajatega või nendega võrdsustatud isikutega, sest ajaga võib vajalike oskustega isikute ring laieneda ning ei saa välistada, et vajalikud teadmised ja oskused saavad olema ka näiteks sotsiaaltöötajatel, terviseteejuhtidel jms. Sellega tagatakse paindlik seaduslik raam, mis võimaldab valdkonna arenedes seda lihtsalt täiendada või muuta. Kõikidele spetsialistidele kõikide meditsiiniseadmete väljakirjutamise õigust ei anta ning igas valdkonnas õiguste sätestamise eelduseks on piisavad teadmised ja oskused, mida eelnevalt valideeritakse erialaühendustega.

Eelnõu § 2 punktiga 26 täiendatakse MSS-i § 32² lõikega 3¹. Vabamüügisertifikaat on MDR artikli 60 ja IVDR artikli 55 alusel väljastatav dokument, mis tõendab, et meditsiiniseade on Euroopa Liidus õiguspäraselt turule lastud; sertifikaati võidakse nõuda seadme registreerimisel või turustamisel kolmandates riikides.

Vabamüügi sertifikaadi taotluse vorm ning taotlusele lisatavate dokumentide loetelu avaldatakse Ravimiameti veebilehel. Vabamüügisertifikaadi väljastamise taotlemisel peab tootja või volitatud esindaja esitama vastavusdeklaratsiooni, EC-vastavussertifikaadi (kui kohaldub), märgistuse koopia, kasutusjuhendi koopia. Viide seaduses muudab info ettevõtjatele lihtsamini leitavaks ning toetab ettevõtlust ja importi kolmandatesse riikidesse.

Eelnõu § 2 punktiga 27 muudetakse MSS § 32³ lõike 1 sõnastust, tuues asutusesisese valmistaja mõiste kehtiva MSS § 26 lõikest 1 sama seaduse § 32³ lõikesse 1 ja sätestades tema põhilised kohustused. Lõikes 1 sätestatakse, kes on MSS-i tähenduses asutusesisene valmistaja (mõiste tähendus võrreldes kehtiva seadusega ei muutu). Võrreldes kehtiva regulatsiooniga parandatakse viited teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seadusele seoses nimetatud seaduse muudatusega (korrektne on viidata § 3 lõigetele 3–5).

Eelnõu § 2 punktiga 28 täiendatakse MSS § 32³ lõikega 4, milles täpsustatakse asutusesiselt valmistatud meditsiiniseadmetest teavitamise korda. Muudatusega täpsustatakse, et asutusesisene valmistaja peab valmistatavate meditsiiniseadmete andmed oma veebilehel avalikustama kümne tööpäeva jooksul meditsiiniseadmete kasutuselevõtmisest arvates ning loetelu seadmetest edastatakse Ravimiametile iga aasta 30. novembriks (senise kümne tööpäeva jooksul veebilehel avaldamisest ja Ravimiametile esitamisest arvates). Avalikustamise tähtaja osas sisulist muudatust võrreldes kehtiva õigusega ei tehta. Ravimiametile tuleb edastada loetelu seadmetest, mida asutusesisene valmistaja on valmistanud mitte iga veebilehel tehtava uuenduse järgselt. Teavitamise lihtsustamiseks koostatakse ühtne vorm, mis avalikustatakse Ravimiameti veebilehel. Muudatus lihtsustab ja vähendab teavitamist ning muudab tervishoiuasutuste praktika ühtlasemaks.

Eelnõu § 2 punktiga 29 täpsustatakse MSS § 34 sõnastust, täiendades seda riikliku järelevalve erimeetmetega. Muudatusega ei laiendata Ravimiameti järelevalvevolitusi, vaid ühtlustatakse meditsiiniseadmete valdkonna regulatsioon kehtiva järelevalveraamistikuga. Korrakaitseaduse §-des 51 ja 52 sätestatud erimeetmete (valduse läbivaatus ja vallasasja hoiulevõtmine) kohaldamise õigus tuleneb Ravimiametile juba toote nõuetele vastavuse seaduse § 54 lõikest 2 ja §-st 50.

Muudatus on vajalik, et tagada MDR-i ja IVDR-i nõuete tõhus rakendamine olukordades, kus tavapärased järelevalvemeetmed ei pruugi olla piisavad või piisavalt operatiivsed. Erimeetmed võimaldavad järelevalveasutusel sekkuda kiiremini ja paindlikumalt juhtudel, kus meditsiiniseadme nõuetele mittevastavus võib ohustada inimese elu või tervist.

Korrakaitseaduse (KorS) §-is 49 nimetatud erimeede ehk vallasaja läbivaatus ei ole meditsiiniseadmete valdkonnas asjakohane, Ravimiamet ei teosta kontrolle tehnilise vahendi või teenistuslooma abil. Seega eemaldatakse KorS § 49 kohaldamise õigus.

Eelnõu § 2 punktiga 30 tunnistatakse kehtetuks MSS § 34¹. Paragrahvi lõikes 1 sätestatud erisus ei ole enam vajalik, kuna korrakaitseaduse § 50 lõigetes 3 ja 4 on reguleeritud valduse läbivaatuse juures viibimine ning läbivaatuse tegemine isiku juuresolekuta. MSS § 34¹ lõiked 2 ja 3 on juba kehtetud. Seetõttu tunnistatakse paragrahv tervikuna kehtetuks.

Eelnõu § 2 punktiga 31 täiendatakse MSS § 39 pealkirja ja lõiget 1, laiendades väärtetoovastutuse kohaldamisala meditsiiniseadme abiseadmetele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud seadmetele. Muudatuse eesmärk on viia vastutusnorm kooskõlla määruse (EL) 2017/745 kohaldamisalaga ning tagada samalaadsete toodete ühetaoline kohtlemine riikliku järelevalve teostamisel.

Meditsiiniseadme abiseade on määruse (EL) 2017/745 artikli 2 kohane ese, mis ei ole ise meditsiiniseade, kuid mille tootja on ette näinud kasutamiseks koos ühe või mitme meditsiiniseadmega, et võimaldada meditsiiniseadme kasutamist vastavalt selle sihtotstarbele või toetada otseselt selle meditsiinilist funktsionaalsust. Meditsiiniseadme abiseadmete suhtes kohaldatakse muu hulgas määruse artiklis 10 tootjale ning artiklites 13 ja 14 levitajale ja importijale sätestatud nõudeid.

Määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud toodetele kohaldatakse määruse nõudeid artikli 1 lõike 2 kohaselt. Nende toodete turule laskmisele, turul kättesaadavaks tegemisele ja kasutuselevõtule kohalduvad samad üldised nõuded nagu meditsiiniseadmetele, sealhulgas artiklites 10, 11, 13 ja 14 sätestatud ettevõtjate kohustused ning artiklis 5 sätestatud turule laskmise ja kasutuselevõtu tingimused.

Kuna nimetatud toodete suhtes kehtivad juba vahetult määrusest (EL) 2017/745 tulenevad nõuded ning nende üle teostatakse riiklikku järelevalvet samadel alustel nagu meditsiiniseadmete üle, ei kehtestata muudatusega uusi kohustusi. Muudatuse eesmärk on

tagada, et nende nõuete rikkumise korral oleks võimalik kohaldada MSS §-s 39 sätestatud vastutust ning et seaduse sõnastus vastaks määruse kohaldamisalale.

Käesoleva muudatusega ei muudeta MSS § 39 lõikes 2 sätestatud juriidilise isiku karistusmäära. Rahatrahvi suuruseks on kuni 32 000 eurot. Eelnõu eesmärk on laiendada olemasoleva vastutusnormi kohaldamisala meditsiiniseadme abiseadmetele ja määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud seadmetele (vt näiteid eelnõu § 2 punktis 1) ning tagada, et nende suhtes kehtivate nõuete rikkumisele oleks võimalik kohaldada samu vastutusmeetmeid nagu meditsiiniseadmete puhul. Eelnõuga ei kavandata vastutuse raskendamist ega karistusmäärade muutmist.

Ravimiameti järelevalvepraktikas on esmatähtsal kohal rikkumiste ennetamine, ettevõtjate nõustamine ja nõuetele vastavuse saavutamine, karistusmäärade rakendamine on seejuures äärmuslik meede, mida kasutatakse üksikutel juhtudel. Juriidilise isiku karistusmäärade ülevaatamine on põhjendatud, kuid seda tuleb teha valdkonnaüleselt, hõlmates nii ravimite kui ka meditsiiniseadmete regulatsiooni. Ravimid ja meditsiiniseadmed võivad sageli esineda kombineeritud toodetena (näiteks insuliinipliiatsid, ravimiga eeltäidetud süstlad või ravimit sisaldavad stendid) ning nende järelevalve on omavahel seotud, mistõttu eeldab karistusmäärade muutmine põhjalikumat analüüsi ega ole põhjendatud käesoleva eelnõu raames. Karistusmäärade terviklik ülevaatamine eeldab kõigi meditsiiniseadmete ja ravimite valdkonna väärtekoosseisude ning nende omavahelise proportsionaalsuse hindamist, mis väljub käesoleva eelnõu reguleerimisest.

Sotsiaalministeerium hindab meditsiiniseadmete valdkonna järgmiste muudatuste ettevalmistamisel MSS §-des 39 ja 39¹ sätestatud juriidilise isiku karistusmäärade proportsionaalsust, tõhusust ja hoiatavat mõju koos ravimite valdkonna asjaomaste vastutussätetega (ravimiseaduses) ning kavandab põhjendatud muudatused seaduses. Hindamine on kavandatud läbi viia 2028 a.

3.3 Eelnõu §-ga 3 muudetakse PISTS-i.

Eelnõu § 3 punktidega 1 ja 2 täpsustatakse terminite kasutust, lisades PISTS § 2² lõike 3 punkti 1 ning § 2⁴ lõigetes 5 ja 5¹ sõna „abivahendite“ järele tekstiosa „, meditsiiniseadmete“, ning täiendatakse § 2³ lõike 6 punkti 4 pärast sõna „abivahendite“ sõnadega „ja meditsiiniseadmete“. Tegemist on terminoloogilise täpsustusega, mitte sisulise muudatusega. Muudatus aitab vältida tõlgendamiskasutust ja tagab õigusselguse, tuues seaduse tasandil selgelt välja, et regulatsioon laieneb nii abivahenditele kui ka meditsiiniseadmetele, hõlmates nii riigi soodustusega kui ka inimese enda poolt rahastatud tooteid.

Lisaks täiendatakse PISTS § 2³ lõike 6 punkti 4 tingimusega „ravi või ravimite kasutamisele vaatamata“, et viia seaduse sõnastus paremini kooskõlla puude raskusastme tuvastamise senise sisulise loogikaga. Puude raskusastme tuvastamisel lähtutakse juba praegu inimese tegelikust funktsioneerimisvõimest pärast asjakohase ravi ja ravimite kasutamist. Ravi või ravimite kasutamise tulemusena võivad väheneda inimese tegevuspiirangud ja kõrvalabi vajadus sellisel määral, et puude tuvastamise eeldused ei ole enam täidetud. Muudatus täpsustab seaduse sõnastust ning toob selgemalt esile põhimõtte, et puude raskusastme tuvastamisel hinnatakse inimese püsivaid tegevus- ja osaluspiiranguid olukorras, kus inimese tervises seisundit toetavad tavapärased ja kättesaadavad ravivõimalused on juba arvesse võetud.

Eelnõu § 3 punktiga 3 täiendatakse PISTS § 25⁴ lõikega 5. Muudatusega nähakse ette, et kui lapsel on 2027. aasta 1. veebruaril kehtiv puude raskusastme tuvastamise otsus, mille kehtivus lõpeb kuni kuus kuud enne lapse 16-aastaseks saamist, pikendab Sotsiaalkindlustusamet otsuse kehtivust ja puudega lapse toetuse maksmise perioodi kuni lapse 18-aastaseks saamiseni.

Muudatuse eesmärk on vältida ebavajalikke korduvmenetlusi nende laste puhul, kellele ei kohaldu PISTS § 25⁴ lõikes 3 sätestatud üleminekuregulatsioon. Nende laste puhul tooks

puudega lapse vanusepiiri tõstmine 16 aastalt 18 aastale kaasa olukorra, kus puude raskusaste tuleks lühikese ajavahemiku jooksul uuesti tuvastada.

Näiteks võib lapse puude raskusastme tuvastamise otsus kehtida kuni 15. maini 2027, kuid laps saab 16-aastaseks alles 1. septembril 2027. Sellisel juhul peaks laps kehtiva korra kohaselt enne otsuse kehtivuse lõppemist esitama uue puude raskusastme tuvastamise taotluse. Uue taotluse menetlemisel hinnatakse tema puuet veel lapse vanuserühmas (0–18 aastat) ning puude raskusaste oleks võimalik tuvastada kuni 18-aastaseks saamiseni. Seetõttu ei anna selline korduv menetlus lapse olukorra hindamisel sisulist lisaväärtust, vaid tekitab üksnes täiendavat halduskoormust lapsele, tema perele ja Sotsiaalkindlustusametile.

Muudatus puudutab hinnanguliselt ligikaudu 60 last ja aitab tagada puudega lapse vanusepiiri muudatuse sujuva rakendamise.

3.4 Eelnõu §-ga 4 muudetakse RavS-i.

Eelnõu §-ga 4 muudetakse RavS § 33 lõiget 1⁶. Eesti Psühhiaatrite Selts (EPS) on teinud ettepaneku muuta (RavS) § 33 lõiget 1⁶ selliselt, et arst-residendil on ravimi väljakirjutamise õigus alates esimesest residentuuri aastast võrdselt vastava eriarstiabi eriala omandanud arstiga. Andes residendile ravimi väljakirjutamise õiguse esimesest residentuuri aastast ning oma residentuuri raames võrdselt vastava eriarstiabi eriala omandanud arstiga, väheneks asjatu halduskoormus seoses vajadusega, et juhendaja või kolleegist eriarst peaks residendi poolt ordineeritud ravimi retsepti koostama või kinnitama. Samuti võib esineda olukordi, kus retsepti kinnitamine viibib, kuna ei ole piisavalt kiiresti võimalik leida eriarsti. See võib halvendada ravimi õigeaegset kättesaadavust ja patsiendi rahulolu.

Antud ettepanekut toetavad Eesti Arstide Liit, Ravimiamet, Tervisekassa ja Terviseamet.

Muudatus lisatakse käesolevasse eelnõusse menetlusökoonomia eesmärgil. Muudatus vähendab tervishoiusüsteemi halduskoormust ja toetab ravimite õigeaegset kättesaadavust, mistõttu on see sisuliselt seotud eelnõu eesmärgiga parandada tervishoiuteenuste korraldust ja kättesaadavust.

3.5 Eelnõu §-ga 5 muudetakse SHS-i.

Eelnõu § 5 punktiga 1 muudetakse SHS § 47 lõiget 3, täpsustades, et vangistuses või eelvangistuses viibival isikul ei ole edaspidi õigust, sõltumata abivahendi liigist (individaalne või mitteindividaalne), taotleda SKA-lt abivahendi eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmist. Vanglas või arestimajas kinni peetavale isikule võimaldatakse tasuta ravimeid, meditsiiniseadmeid ja abivahendeid arsti otsuse alusel ning lähtudes isiku meditsiinilisest vajadusest ja raha otstarbeka kasutamise põhimõttest. Rahastus on tagatud vangistusseaduse § 52 lõike 1¹ alusel kehtestatud Vabariigi Valitsuse määruse²³ kohaselt Tervisekassa kaudu riigieelarve vahenditest. Seega ei ole individuaalsete abivahendite erisus SHS-is enam sisuliselt asjakohane, sest tegu on dubleeriva sõnastusega ja rahastus individuaalsetele abivahenditele on juba tagatud Tervisekassa kaudu.

Eelnõu § 5 punktiga 2 täiendatakse SHS § 47 lõiget 9, võimaldades SKA-l edaspidi nende abivahendite puhul, mis ei ole abivahendite loetellu kantud, kaasata vajaduse korral menetlusse ka Tervisekassa. Tegu on nõ SKA määruseväliste abivahenditega, mis ei kuulu abivahendite loetellu ja millele sarnaseid tooteid pole SKA kas varem rahastanud (nt suhtlusraamatud), või

²³ [Vanglas ja arestimajas kinni peetavale isikule tervishoiuteenuste osutamine - Riigi Teataja.](#)

valdkondadega, mida seni rahastas SKA, kuid Tervisekassa on reformi tulemusel juba rahastuse üle võtnud, kuid ilmneb patsiendigrupp, kelle vajadused pole Tervisekassa rahastuses siiski kas piisavas mahus või sihtgrupi kirjelduses kaetud. Eesmärk on see, et SKA- l oleks erandi menetluse otsuse kujundamisel võimalik vajaduse korral kaasata Tervisekassat otsuse tegemisse nii Tervisekassa loetellu liikunud toodete puhul kui ka nende toodete puhul, mis ei ole kummaski loetelus, kuid mille kohta erandi menetlusega positiivse otsuse tegemine tähendaks potentsiaalselt uue toote lisamist meditsiiniseadmete loetellu. Vajadus kaasamiseks tekib jooksvalt alates järgmisest aastast. Näiteks võib I etapi toodete ületoomisel ilmned 2027. aastal sihtrühm, kelle jaoks on toode põhjendatult vajalik, kuid Tervisekassa rahastustingimused seda vajadust veel ei kata või ei kata piisavas koguses. Mõlemal juhul tuleb patsientidele põhjendatult vajalike toodete rahastamine reformi lõpuks Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu üle tuua, mistõttu on üleminekuaastatel mõistlik erandi menetlusi menetleda kahe asutuse koostöös koos selge õigusliku alusega.

Eelnõu § 5 punktiga 3 tunnistatakse SHS § 48 lõike 3 punkt 9 kehtetuks. Edaspidi ei ole abivahendite loetellu vaja kanda märget selle kohta, kas tegemist on individuaalse abivahendiga, sest märke oli vajalik vaid selleks, et eristada, milliseid abivahendeid on võimalik abivahendite loetelu kaudu saada vangistuses või eelvangistuses viibival isikul. Edaspidi saab vanglas või arestimajas kinni peetav isik kõiki abivahendeid riigieelarvest Tervisekassa kaudu, mistõttu pole märke enam vajalik (vt täpsemalt eelnõu § 5 punkti 1 selgitust).

Eelnõu § 5 punktiga 4 täiendatakse SHS § 51 lõiget 3 ning võimaldatakse SKA-le abivahendite loetelu väliste abivahendite erandkorras rahastamise üle otsustamisel saada Tervisekassalt infot meditsiiniseadme kaartide ja kasutatud meditsiiniseadmete kohta. Seeläbi ei teki vajadust kehtestada inimestele kohustust hakata SKA-le esitama väljavõtteid terviseportaalist, et tõendada asjakohase tõendi (meditsiiniseadme kaardi) olemasolu ja varem raviks saadud meditsiiniseadmete infot. Andmed liiguvad asutuste vahel ilma inimest koormamata.

SHS-i muudatused on seotud abivahendite üleviimisega Tervisekassa korraldatavasse süsteemi. Üleminekuperioodil toimivad paralleelselt kaks rahastamissüsteemi, kuid konkreetse toote rahastamise alus sõltub sellest, kumba loetellu toode kuulub. Eelnõukohase seadusega ei tunnistata veel abivahenditeenust reguleerivaid SHS-i sätteid kehtetuks, sest üleminekuaastatel jätkab SKA SHS-i sätete alusel nende abivahendite rahastamist, mis on jätkuvalt kantud abivahendite loetellu. Muudatused toodete rahastuses toimuvad järk-järgult kui abivahendid etappide kaupa liiguvad määruste tasandil abivahendite loetelust meditsiiniseadmete loetellu. See tagab, et dubleerivat hüvitamist kahest süsteemist ei toimu, kuid seaduste tasandil on vaja, et seni kuni osatooteid on abivahendite loetelus, on selleks olemas õiguslikud alused SHS-s. Reformi ajakava näeb ette, et alates 2029. aastast tunnistatakse abivahendite hüvitamist reguleerivad sätted (SHS §-d 46–55) kehtetuks ning kogu süsteem toimib RaKS-i alusel. Selleks koostatakse eraldi eelnõu, millega luuakse ka abivahenditeenusest eraldiseisev alternatiivne rahastusskeem juhtkoorte teenusele ning kujundatakse tervishoiusüsteemi inimese vajadustele vastav põhjendatud alternatiivne lahendus praeguste SKA erandi menetluste asemel. Kuigi eesmärk on viia kõik abivahendid 2029. aasta alguseks meditsiiniseadmete loetellu, jäetakse SHS sätete kehtetuks tunnistamine järgmise eelnõu osaks, et vältida vajadust teha ajakava muutumisel täiendavaid seadusemuudatusi.

3.6 Eelnõu § 6-ga muudetakse TerKS-i.

Eelnõu § 6 punktiga 1 muudetakse TerKS § 3 punkti 3, täpsustades, et Tervisekassal on kohustus lisaks apteekidele tasuta soodustingimustel väljastatud meditsiiniseadmete eest meditsiiniseadme müüjatele ja üürileandjatele. See kohustus on Tervisekassal juba praegu. Muudatusega viiakse sõnastus kooskõlla RaKS-iga.

Eelnõu § 6 punktiga 2 täiendatakse TerKS § 4 lõiget 1, lisades loetellu ka meditsiiniseadmete üürileandjad. Muudatus on vajalik, kuna meditsiiniseadmete eest makstakse edaspidi tasu lisaks müügile ka seadmete üürimise korral. Kehtiv sõnastus annab Tervisekassale õiguse kontrollida meditsiiniseadmete müüjate poolt meditsiiniseadmete soodustingimustel väljastamise õigsust ja põhjendatust, kuid ei hõlma sõnaselgelt üürileandjaid. Muudatusega tagatakse Tervisekassale ühesugune kontrolliõigus nii meditsiiniseadmete müüjate kui ka üürileandjate suhtes ning võimalus kontrollida Tervisekassa eelarvest ja riigieelarvest rahastatavate kulude põhjendatust ja õiguspärasust.

3.7 Eelnõu §-s 7 on esitatud seaduse jõustumissätted.

Seadus jõustub 2027. aasta 1. jaanuaril, sest muudatused on seotud uue eelarveaasta algusega. Seaduse jõustumisajaga on tagatud piisav aeg selleks, et menetluslikud ümberkorraldused I etapis integreeritavate abivahendite ületoomiseks oleksid tehtud plaanipäraselt. Samuti on selline jõustumisaeg piisav, et teha vajalikud väiksemahulised lisaarendused retseptikeskuses, mis võimaldaks residentidel retsepte välja kirjutada.

Seaduse § 3 punkt 3 jõustub 2027. aasta 1. veebruaril, sest tegu on üleminekusättega, mis on seotud samal ajal jõustuvate puudega lapse vanusepiiri muudatustega. Kõik puudega lapse vanusepiiriga seotud muudatused on plaanitud jõustuma 2027. aasta 1. veebruaril, kuna nende tegemiseks on vajalikud nii IT-arendused kui ka aeg muudatusest mõjutatud inimeste teavitamiseks ja ettevalmistamiseks.

3.8 Põhiseaduspärasuse analüüs

Eelnõu on seotud eelkõige Eesti Vabariigi põhiseaduse (PS) §-ga 28, mille kohaselt on igaühel õigus tervise kaitsele ning Eesti kodanikul on õigus riigi abile vanaduse, töövõimetuse, toitjakaotuse ja puuduse korral ning muudel seaduses sätestatud juhtudel. PS § 28 hõlmab nii riigi kohustust hoiduda põhjendamatust sekkumisest inimese tervise kaitseks vajaliku abi kättesaadavusse kui ka riigi positiivset kohustust kujundada toimiv süsteem tervise kaitseks vajalike teenuste ja vahendite kättesaadavuse tagamiseks. Tervisepõhiõigus on tihedalt seotud inimväärikuse, elu kaitse ja eraelu puutumatusega. Põhiõiguste piirangute hindamisel tuleb lähtuda PS §-st 11, mille järgi peavad piirangud olema demokraatlikus ühiskonnas vajalikud ega tohi moonutada põhiõiguse olemust; proportsionaalsuse kontroll toimub sobivuse, vajalikkuse ja mõõdukuse astmel. Kuna eelnõukohase seadusega korraldatakse ümber abivahendite ja meditsiiniseadmete hüvitamise süsteem ning muudetakse nende kättesaadavuse aluseid, võib eelnõu riivata PS §-st 28 tulenevat õigust tervise kaitsele. Riive ei tähenda siiski veel põhiseadusvastasust. Sotsiaalsete põhiõiguste valdkonnas on seadusandjal lai otsustusruum, muu hulgas seoses avalike vahendite jaotamise, hüvitamise tingimuste kujundamise ja süsteemi ülesehitusega. Samas ei tohi regulatsioon viia selleni, et tervise kaitseks vältimatult vajalik abi muutub inimese raskesti kättesaadavaks.

Õiguspärane ootus ja õiguskindluse tagamine

Eelnõuga ei lõpetata kehtivaid abivahendite hüvitamise õigusi ega võeta inimestelt ära õigust kasutada riigi soodustusega abivahendeid. Abivahendite üleviimine toimub etapiviisiliselt tooterühmade kaupa ning konkreetse toote hüvitamise alus sõltub sellest, kas toode kuulub abivahendite loetellu või meditsiiniseadmete loetellu. Toote üleviimisel meditsiiniseadmete loetellu kujundatakse senine SHS-i alusel korraldatud hüvitamise süsteem ümber RaKS-i alusel hüvitatavaks süsteemiks. Muudatuse eesmärk ei ole piirata abi saamist, vaid muuta selle õiguslikku alust ja korraldust ning tagada inimesele vajalike toodete järjepidev kättesaadavus.

Õiguskindluse ja õiguspärase ootuse tagamiseks nähakse üleminekul ette lahendused, mis võimaldavad olemasolevaid vajaduse tuvastamise andmeid kasutada meditsiiniseadme kaartide loomiseks ning vältida põhjendamatuid korduvaid hindamisi. Eelnõuga sätestatakse RaKS-is alus meditsiiniseadme kaartide automaatseks loomiseks nendele kindlustatud isikutele, kes kasutasid vastavat abivahendit juba enne süsteemide ühendamist. See võimaldab jätkata hüvitamist ilma uut vajaduse hindamist läbimata ning vältida olukorda, kus inimene jääks üksnes süsteemimuudatuse tõttu ajutiselt vajaliku tooteta. Meditsiiniseadme kaardi automaatseks loomiseks kasutatakse üksnes varem hüvitatud abivahendi kasutamist tõendavaid andmeid ning muudatusega ei halvendata inimese olemasolevat õiguslikku positsiooni võrreldes varasema regulatsiooniga. Tooterühma üleviimiseni kehtivad senised lepingulised suhted ja hüvitamise kord ning pooleliolevad menetlused lahendatakse menetluse algatamise ajal kehtinud regulatsiooni alusel. Üleminekuperioodil säilivad täiendavad kaitsemehtanismsid, sealhulgas erandimenetluste rakendamine, mis aitab tagada abi katkematu kättesaadavuse ja võimaldab muudatustega järk-järgult kohaneda.

Abivahendite hüvitamise sidumine ravikindlustusega

Eelnõu §1 punkti 4 (RaKS § 48 lg 1) kohaselt viiakse osa seni sotsiaalsüsteemist hüvitatavaid abivahendeid RaKS-i alusel hüvitatavate meditsiiniseadmete süsteemi. RaKS lähtub solidaarse ravikindlustuse, piiratud omaosaluse ja rahaliste vahendite otstarbeka kasutamise põhimõttest ning seob ravikindlustushüvitised kindlustatuse olemasoluga. Ravikindlustuseta isikute jaoks võib muudatus kaasa tuua negatiivse mõju, sest seniste abivahendite soodustingimustel hüvitamine ei laiene neile samas ulatuses kui kindlustatud isikutele. Sellest tulenevalt võib tegemist olla PS § 28 riivega nende isikute suhtes, kelle juurdepääs tervise kaitseks vajalikele vahenditele halveneb.

Riive eesmärk on legitiimne. Eelnõukohase seaduse eesmärk on koondada meditsiiniseadmete ja abivahendite hüvitamine ühtsesse süsteemi, lihtsustada abi saamist, tagada süsteemi parem läbipaistvus ning kasutada avalikke vahendeid tõhusamalt. Ravikindlustuse süsteemi sisemine loogika eeldab, et ravikindlustushüvitised on seotud kindlustusstaatusega. Abinõu on sobiv, kuna see aitab kaasa süsteemi ühtlustamisele ja rahastamise korrastamisele. Abinõu on vajalik, kuna abi saamise lihtsustamiseks ja avalike vahendite tõhusamaks kasutamiseks on mõistlik koondada abivahendite ja meditsiiniseadmete hüvitamine ühtsesse ravikindlustuse süsteemi. Eelnõuga ei looda uut ravikindlustuse tingimust ega kitsendada olemasolevat ravikindlustuskaitset, vaid viiakse abivahendite hüvitamine samadele alustele teiste ravikindlustushüvitistega. Seadusandjal on sotsiaalkaitse süsteemi kujundamisel avar otsustusruum ning PS § 28 ei taga õigust saada konkreetset hüvitist kindlas vormis. Ravikindlustuseta isikutele jääb üleminekuperioodil alles kompensatsioonivõimalus SKA erandimenetluse kaudu, kuna SKA ei lähtu otsuste tegemisel ravikindlustuse olemasolust. Lisaks on ravikindlustuseta inimestel võimalik taotleda töövõime hindamist või võtta end töötuna arvele Eesti Töötukassas, samuti on võimalik soetada vabatahtlikku kindlustust Tervisekassast.²⁴ Abivahendite võimaldamise eesmärk on parandada inimese funktsioneerimisvõimet, kompenseerida funktsioonihäiret ja saavutada või säilitada igapäevaelus võimalikult iseseisev toimetulek, mistõttu ei ole tegu raviks vältimatult vajalike ega kriisiolukorras kriitiliste²⁵ seadmetega. Küll aga toetavad abivahendid igapäevaelus hakkama saamist. Abivahendid on eriti olulised pikaajalise tervisekahjustusega isikute (inimesed, kellel on osaline või puuduv töövõime), puudega isikute²⁶ ja muude haavatavate

²⁴ <https://tervisekassa.ee/inimesele/ravikindlustus/vabatahtlik-ravikindlustus>.

²⁵ [Meditsiiniseadmed ja -tarvikud | Eesti Varude Keskus](#).

²⁶ Kuigi puude olemasolu automaatselt ravikindlustust ei anna, on ca 40 000 inimesel tuvastatud nii vähenenud töövõime (tagab ravikindlustuse) kui ka puude raskusaste. Väga väikesel grupil on tuvastatud üksnes puude raskusaste, enamasti on need

gruppide (lapsed, eakad, rasedad) jaoks ning nimetatud sihtrühmad omavad ravikindlustust. Seega on põhiõiguste riive kokkuvõttes mõõdukas.

Erandimenetluste asendamine standardiseeritud loetelupõhise süsteemiga

Eelnõu (§ 1 p 4 – 11, RaKS §-d 48-49² ning § 5 p 2 ja 4, SHS §-d 47 lg 9, § 51 lg 3) lähtub loetelupõhisest, hinnakokkulepetel ja hüvitamistingimustel põhinevast süsteemist. Meditsiiniseadmete loetellu kandmisel arvestatakse muu hulgas meditsiinilist näidustust, optimaalset kogust, eelarvevahendeid, kulutõhusust ja alternatiivsete lahenduste olemasolu. Üleminekuperioodil jäävad inimestele teatud erandilahendused alles, kuid pikemas vaates liigutakse inimestele mugavamate süsteemsemate lahenduste poole. Kui selle tulemusel väheneb võimalus arvestada põhjendatud individuaalseid või haruldasi vajadusi, võib tegemist olla PS § 28 riivega nende isikute suhtes, kelle tegelik tervisevajadus ei mahu tavapärasesse standardlahendusse.

Riive eesmärk on legitiimne. Standardiseeritud süsteem aitab tagada võrdset kohtlemist ja vähendada bürokraatiat abivajajatele. Abinõu on sobiv, kuna loetelupõhine ja kriteeriumidel rajanev süsteem aitab seda eesmärki saavutada. Abinõu on vajalik ja mõõdukas, kuna standardiseeritud süsteemiga tagatakse abivajajate võrdne kohtlemine ning kõigile ühetaoliselt oluliste abivahendite kättesaadavus. Kui üleminekuperioodil ilmneb, et Tervisekassa süsteemsete lahendustega ei ole võimalik erandlikke olukordi lahendada, nähakse õigusruumi muudatusega ette haruldaste, aegkriitiliste või keerukate juhtumite tarvis piiritletud erandimenetlus.

Meditsiiniseadme kaardi nõue mähkmete ja sidemete esmakordsel väljastamisel

Eelnõu § 2 p 25, MSS § 32¹ kohaselt väljastatakse meditsiiniseadmeid digitaalse kaardi alusel. Vanaduspensionistide isikute jaoks võib see tähendada teatavat lisapiirangut mähkmete või sidemete saamiseks, sest SKA süsteemis nimetatud nõuet ei ole. Kui eelnev menetlus muudab abivahendi saamise oluliselt keerukamaks, ajamahukamaks või koormavamaks, võib tegemist olla PS § 28 riivega.

Meditsiiniseadme kaardi nõude eesmärk on legitiimne. Nõude eesmärk on tagada, et hüvitamine toimuks tegeliku vajaduse alusel, vajadus oleks professionaalselt hinnatud, inimene saaks abivahendi või seisundit parandavat ravi ning välditaks põhjendamatute hüvitamisotsuste tegemist. Abinõu on sobiv, kuna eelnev vajaduse hindamine aitab tagada nii näidustatud ravi või abi kui ka avalike vahendite sihipärase kasutamise. Abinõu on vajalik, kuna nimetatud eesmärkide saavutamiseks on vajalik eelnev abivahendi vajaduse hindamine. Meditsiiniseadme kaardi saamine on inimese jaoks kiire (perearsti vastuvõtu tähtaeg on reguleeritud), tasuta, geograafiliselt kättesaadav ja ka halduslikult lihtne (piisab telefonikõnest, st eelduseks ei ole füüsiline visiit). Seejuures saaks mähkmete ja sidemete puhul meditsiiniseadme kaardi inimesele väljastada üks kord (tegu saab olla eluaegse kaardiga, mis uueneb regulaarselt), sarnaselt on eluaegsed kaardid kasutusel näiteks diabeediravis, stoomitarvikute, uriinikottide ja põiekatetrite rahastusel. Meditsiiniseadme kaardisaamiseks ei pea inimene minema füüsiliselt raviasutusse, sest tegu on digitaalse dokumendiga, mille arst võib kirjutada ka telefonivestluse või virtuaalse visiidi käigus tehtud vajaduse hindamise tulemusena. Meditsiiniseadmete loetellu mähkmete ja sidemete valdkonna ületoomisel (kavandatud 01.01.2028) teavitatakse muudatustest väljakirjutajaid, ettevõtjaid ja patsiendiesindajaid. Seda nii määruse muutmise kooskõlastuse protsessi, Tervisekassa kodulehe teavituse kui ka sihitatud partnerite teavituse

inimesed, kes on läinud pensionile enne vanaduspensioniga ja kellele töövõimetoetust koos pensioniga ei maksta. [Täisealiste puudega inimeste puude tuvastamise ja toetuste ning hüvede võimaliku nüüdisajastamise uuring | Sotsiaalkindlustusamet.](#)

kaudu. Tervisekassa meeskonnast on muudatuse elluviimisel sarnaselt tavapäraste meditsiiniseadme loetelu muudatustega tagatud nii sisuline kui tehniline Retseptikeskuse tugi. Seetõttu on riive ka mõõdukas.

Üleminekuperioodi õigusselgus ja menetluslik kaitse

Eelnõu § 1 ja § 5 muudatustega nähakse ette abivahendite ja meditsiiniseadmete etapiviisiline üleviimine Sotsiaalkindlustusametist Tervisekassa korraldusse. Üleminekuperioodil kehtivad paralleelselt nii ravikindlustuse seaduse kui ka sotsiaalhoolekande seaduse alusel toimivad lahendused. Selline korraldus võib puudutada PS §-dest 13 ja 14 tulenevat õigust heale haldusele, õigusselgusele ja tõhusale menetlusele. Eelnõu näeb ette etapiviisilise üleviimise kindlate tootegruppide kaupa ning igaks etapiks muudetakse meditsiiniseadmete loetelu ja abivahendite loetelu. Seega on muudatused avalikult leitavad õigusaktidest. Isikule kohaldatav regulatsioon sõltub konkreetsest tootest, mitte asutuse kaalutlusest, mistõttu ei teki olukorda, kus sama toote suhtes oleks korraga võimalik valida erinevate süsteemide vahel. Üleminekuperioodil jätkab SKA erandimenetluste läbiviimist ka üle liikunud valdkondades, mis aitab vältida katvuse lünki ning tagab abivajajatele täiendava menetlusliku kaitse. Lisaks kohaldatakse nii Tervisekassa kui ka SKA otsustele haldusmenetluse seadust ning nende otsused on vaidlustatavad samadel alustel nagu praegu. Inimeste teadlikkuse suurendamiseks on kavandatud süsteemne teavitustegevus ning juhendmaterjalid nii abivajajatele, ettevõtjatele kui ka spetsialistidele. Seetõttu on võimalikud õigusselguse probleemid ajutised ja maandatavad ning ei kujuta endast põhiseadusvastast riivet.

Võrdsuspõhiõiguse kaitse

Võrdsuspõhiõiguse (PS § 12) seisukohalt tuginevad eelnõus ette nähtud lahendused objektiivsetele ja mõistlikele kriteeriumidele, sealhulgas ravikindlustuse olemasolule, ning on kooskõlas kehtiva ravikindlustus- ja sotsiaalkaitse süsteemi põhimõtetega.

Ettevõtlus- ja omandipõhiõiguse kaitse

Ettevõtlus- ja omandipõhiõiguse riived (PS § 31 ja § 32 lg 2) tulenevad eeskätt avaliku rahastuse tingimuste täpsustamisest, sealhulgas hinnakokkulepetest ja maksimaalse jaemüügihinna kehtestamisest (§ 1 p 4–6, RaKS § 48–49). Hinnakokkulepete sõlmimise nõue kehtib meditsiiniseadmete loetelus olevatele meditsiiniseadmetele juba praegu (01.07.2026 seisuga on loetelus 2010 toodet) ning ka maksimaalne hinnalagi kehtib kõigile nendele Tervisekassa partneritele, kellega on sõlmitud müügileping. Abivahendite toomisega meditsiiniseadmete loetellu laiendatakse olemasolevat hinnastamise praktikat abivahenditele (ca 2600 toodet), sest kahe eri valdkonna toodete osas ei oleks põhjendatud luua erisusi. Kui hinnakokkuleppe hinnast puuduks turuosalistel kohustus kinni pidada, muutuks regulatsioon sisutühjaks, sest kindlustatutele ei oleks tagatud Tervisekassaga kokku lepitud hinnaga meditsiiniseadmete kättesaadavust ning ka piirhindade arvutus muutuks tühiseks.

Täiendavalt reguleeritakse eelnõuga maksimaalsest jaehinnast kinnipidamist apteegi tasandil. Edaspidi võivad mõned apteegid olla vähem motiveeritud müüma teatud meditsiiniseadmeid. Selline kaasmõju võib teoreetiliselt kahandada meditsiiniseadmeid vajavate inimeste jaoks meditsiiniseadmete kättesaadavust. Samas on tõenäoline, et kui teatud apteegid loobuvad erinevatel kaalutlustel meditsiiniseadme kaardi alusel osade meditsiiniseadmete müügist, annab see võimaluse muudele ettevõtjatele. Näiteks võivad olemasolevad meditsiiniseadmete müüjad laiendada oma tootevalikut või teevad seda need apteegid, kes soovivad Tervisekassaga koostööd jätkata. Samuti ei saa välistada, et Tervisekassa partneriks lisandub meditsiiniseadmetega tegelevaid uusi ettevõtteid, kes seni ei ole Tervisekassaga müügilepingut

omanud (nt on tegelenud vaid meditsiiniseadmete Eestisse toomisega ja edasimüüjatele vahendamisega), sest turg on püsinud apteekide käes. Seega, kui lühiajaliselt võib mõnede toodete kättesaadavus apteekides ajutiselt kahaneda, on siiski alust uskuda, et turg korrastab end muutavas olukorras vajadusel ise ümber ning pikemas perspektiivis toodete kättesaadavus neid vajavatele inimestele ei halvene. Samuti on oluline rõhutada, et eesmärk ei ole vähendada meditsiiniseadmete müüke apteekides ja kõigil apteekidel on jätkuvalt võimalus Tervisekassa soodustusega tehinguid teha. Kõikide soodustusega meditsiiniseadmete puhul kehtib eeldus, et ettevõtja, kes taotleb Tervisekassa soodustust ning sõlmib hinnakokkuleppe võtab hinnapakkumise tegemisel arvesse tarneahelat ning käitlemise, müügi ja väljastamisega seotud põhjendatud kulusid. Vastasel juhul ei ole saaks ettevõtja tagada, et taotletava hinnaga meditsiiniseade on kindlustatud isikule jaevõrgus kättesaadav. Reformi käigus jälgitakse iga tootegrupi ületoomisel, et inimestele säiliks põhjendatud toodete valik ja nende kättesaadavus.

Eelnõuga antakse Tervisekassale õigus jätta meditsiiniseadme müüja või üürileandjaga leping sõlmimata, kui ettevõtjal on maksuvõlg. Tegemist on ettevõtlusvabaduse riivega, kuna piirang mõjutab ettevõtja võimalust osaleda Tervisekassa hüvitamissüsteemis. Piirangu eesmärk on tagada avalike vahendite eesmärgipärane kasutamine ning koostöö usaldusväärsete lepingupartneritega. Nõue aitab maandada riski, et riiklikult rahastatavas süsteemis osaleb ettevõtja, kes ei täida korrektselt oma avalik-õiguslikke kohustusi. Piirang on sobiv ja vajalik nimetatud eesmärgi saavutamiseks. Riive on mõõdukas, kuna ettevõtjal on võimalik maksuvõlg tasuda või ajatada ning seejärel lepingu sõlmimist uuesti taotleda. Maksuvõla olemasolu ei too kaasa automaatset lepingu sõlmimisest keeldumist. Tervisekassa hindab konkreetse juhtumi asjaolusid, sealhulgas maksuvõla suurust, iseloomu ja võimalikku ajatamist. Seetõttu ei ole tegemist automaatse tegevuskeeluga, vaid kaalutlusõiguse alusel tehtava otsusega. Muudatus ei keela ettevõtjal meditsiiniseadmeid müüa ega üürida väljaspool Tervisekassa hüvitamissüsteemi.

Kokkuvõttes on eelnõuga kaasnevad põhiõiguste riived põhjendatud ja proportsionaalsed ning eelnõu on PS-iga kooskõlas.

4. Eelnõu terminoloogia

RaKS-is on kasutusel mõisted „meditsiiniseadme hinnakokkuleppe hind“, „meditsiiniseadme piirhind“, „meditsiiniseadme jaehind“ ja „meditsiiniseadmete piirhinnarühm“. Nende mõistete sisu on täpsemalt selgitatud seletuskirja punktis 3 (elnõu § 1 punkti 4 muudatused).

5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on kooskõlas Euroopa Liidu õigusega. Meditsiiniseadmeid käsitlevad muudatused on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (MDR) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta (IVDR). Eelnõuga täpsustatakse ja täiendatakse riigisiseseid menetlus- ja rakendussätteid Euroopa Liidu määruste rakendamiseks, kehtestamata nõudeid, mis oleksid vastuolus nimetatud määruste eesmärkide või nõuetega. Eelnõu muudatused toetavad MDR-is ja IVDR-is sätestatud turujärelevalve-, jälgitavus-, ohutuse tagamise ning pädeva asutuse ülesannete täitmisega seotud nõuete tõhusamat rakendamist Eestis.

6. Seaduse mõjud

Eelnõus esitatud muudatuste rakendamisel võib eeldada sotsiaalset ja majanduslikku mõju, samuti infotehnoloogiat ja infoühiskonda ning riigivalitsemist puudutavat mõju. Eelnõuga

kavandatavad muudatused mõjutavad erinevaid sihtrühmi, sealhulgas abivahendite ja meditsiiniseadmete kasutajaid, abivahendite ja meditsiiniseadmete vajaduse hindajaid, tervishoiuteenuse osutajaid, apteekke, meditsiiniseadmete müügi või üürimisega tegelevaid ettevõtjaid. Muudatused mõjutavad ka Ravimiametit, Tervisekassat, Sotsiaalkindlustusametit ning nende ülesannete täitmist. Mõjude kirjeldamisel käsitletakse peamisi mõjutatud sihtrühmi eraldi.

6.1. Sotsiaalne ja majanduslik mõju

Sihtrühm 1 – abivahendite ja meditsiiniseadmete kasutajad

Muudatus mõjutab kõiki inimesi, kes vajavad praegu või tulevikus abivahendeid ja/või meditsiiniseadmeid. 2025. aastal oli abivahendi kasutajaid 78 765 ja meditsiiniseadmete kasutajaid 114 613, mis moodustab ligikaudu 5–10% kogurahvastikust.

Kõige olulisem positiivne mõju on abivahendeid ja meditsiiniseadmeid samaaegselt kasutavatele inimestele, kes peavad edaspidi orienteeruma senise kahe süsteemi asemel ühes süsteemis. Ühes süsteemis kahaneb inimestel ka omaosaluskoormus, sest suurte kulude (alates 100 eurost kalendriaastas) korral hakkab automaatselt rakenduma täiendav hüvitis. See asendab praegu SKA süsteemis toimiva automaatse omaosaluse vähendamise toimetulekutoetuse saajatele ning omaosaluse vähendamise erandi menetluse kaudu, kui inimese majanduslik olukord ei võimalda omaosalust tasuda. Lisaks on üks ühtne meditsiiniseadmete loetelu koos rahastustingimustega inimeste jaoks arusaadavam. Samuti on edaspidi info nende ettevõtjate kohta, kelle kaudu saab meditsiiniseadmeid soodustusega soetada, leitav ühest kohast (Tervisekassa veebilehelt). Lisaks on MSA-st leitavad kõigi rahastatud toodete kasutusjuhendid ja muu seadmega seotud oluline info. Tervisekassa ja ettevõtjate vahel hinnakokkulepete sõlmimine ja hinnaregulatsiooni täpsustamine tagab, et ettevõtted (sh apteegid) müüvad tooteid ühesuguse hinnalaega, mis tagab, et inimese omaosalus püsib kokku lepitud piirides, sõltumata inimese ostukohast.

Lisaks kaob Tervisekassa administreeritavas süsteemis vajadus taotleda erandi menetluse kaudu omaosaluse vähendamist, piirhinna suurendamist või täiendavate tootekoguste hüvitamist, sest need olukorrad lahendatakse tervisesüsteemis standardlahendustena. 2025. aastal puudutas erandmenetlus 1616 inimest ehk 2% sel aastal abivahendit kasutanud inimestest. Samas tuleb arvestada, et enamikul juhtudest (55% 2168 taotlusest) oli erandi taotlemine vajalik piirhinna tõstmiseks. See tuleneb asjaolust, et abivahendite loetelu ei ole tootepõhine, vaid abivahendite rühma (ehk ISO-koodide) põhine ja piirhinnad põhinevad tehingustatistikal, mitte kokkulepetel. 2025. aasta andmetel lahendatakse SKA süsteemis 88,2% erandi menetlustest positiivselt, mis viitab, et pigem on tegu tavaprotsessi puuduste lahendamisega erandi menetluse kaudu kui sisulise kaalutlemisega. Meditsiiniseadmete loetelus põhineb hinnastamine sarnaste funktsionaalsuse ja kasutajate sihtrühmaga toodete grupeerimisel (piirhinnarühmad), mis tagavad põhjendatud ja jõukohased piirhinnad patsientidele. Samuti luuakse meditsiiniseadmete loetelus eristavaid hüvitamise tingimusi, mis lähtuvad konkreetse sihtrühma vajadustest. Näiteks hüvitab Tervisekassa I tüüpi diabeedi haigetele, kes peab mitu korda päevas veresuhkrut jälgima, 2600 testriba aastas, samas kui tabletravil olevale II tüüpi diabeediga inimesele hüvitatakse 100 testriba aastas. Ületoodavate tootegruppide hüvitamise tingimused kujundatakse, tuginedes erialaekspertide, patsientide ja ettevõtjate sisendile, mis tagab, et rahastustingimused on tõendus põhised ja vastavad inimeste vajadustele. See tagab lihtsa ja läbipaistva rahastuse kõigile samas seisundis abivajajatele ning abi saamine ei sõltu enam inimese informeeritusest ega võimest abi taotleda.

Ülemineku perioodil (kuni 2028. a lõpuni) jätkatakse ka üleliikuvate valdkondade erandite menetlemist SKA kaudu. See tagab, et muudatuste käigus ei halvene inimeste ligipääs nendele abivahenditele, mis on neile põhjendatult vajalikud. See on väga oluline just sellistele üksikutele unikaalsetele patsientidele, kelle vajadusi meditsiiniseadmete loetelus olevad tooted ei kata või kelle vajadus hüvitatavate koguste või hüvitamise sageduse osas erineb. SKA andmetel taotleti aastatel 2021–2025 täiesti uusi loeteluväliseid tooteid 50 juhul (puudutas sõltuvalt aastast 2–8 toote taotlemist). Samal ajal jätkub Tervisekassa protsessi järjepidev hindamine, arendamine ja tootevaliku nüüdisajastamine, mis võimaldab tagada, et kõik erandlikud ja põhjendatud olukorrad leiaksid optimaalse lahenduse tervishoiusüsteemis. Inimeste vajadustele vastav lahendus RaKS-is kujundatakse eraldi eelnõuga 2028. aastal.

Abivahendite pabertõendid asendatakse tervishoiusüsteemis kasutusel olevate digitaalsete meditsiiniseadme kaartidega, mis püsivate krooniliste seisundite (nt diabeet) korral uuenevad automaatselt (st uut kaarti pole arstil vaja kirjutada). Lisaks seotakse ühe terviseseisundiga seotud erinevad tooted digitaalsetesse kombinatsioonidesse (nt tualetitooli väljakirjutamisel tekib meditsiiniseadme kaart samaaegselt veel potikõrgendusele, vanni- ja dušitoolile ning vanni-, duši- ja mähkimislauale). Selleks on Tervisekassal välja töötatud kombinatsioonkaartide tehniline lahendus.²⁷ See lihtsustab inimesel vajalike meditsiiniseadme kaartide saamist, sest arst ei pea meeles pidama kõiki tootegruppe, millele eraldi kaarti kirjutada. Digitaalne süsteem pakub inimesele suuremat mugavust, sest tõendi saamiseks ei pea tingimata arsti juurde füüsiliselt kohale minema, puudub vajadus pabertõendi säilitamiseks ning meditsiiniseadme kaartide kehtivuse andmeid, hüvitatavate meditsiiniseadmete koguseid (limiite), tehtud oste ja jääki on võimalik jälgida terviseportaalis.

Abivahendite ületoomine Tervisekassasse võib vanaduspensionistidele kaasa tuua väheste negatiivse mõju. Kehtiva korra kohaselt on uriini absorbeerivate abivahendite (mähkmed ja sidemed) vajamise korral loodud vanaduspensionistidele joudnud inimestele erisus sooritada soodustingimustel ostutehing ilma abivahendi tõendita. Ravimite ja meditsiiniseadmete soodustingimustel ostmisel sellist erisust ei eksisteeri, mistõttu pole olemasolevas retseptikeskuse tehnilises lahenduses loodud funktsionaalsust, et vanusest ja/või diagnoosist tulenevalt genereeritaks automaatselt digitaalne meditsiiniseadmete kaart. Abivahendite Tervisekassasse üleviimisel on hüvitamise tehniliseks eelduseks meditsiiniseadme kaardi olemasolu. See tähendab, et esmakordse mähkmete soodustusega ostuks tuleb inimesel esmalt pöörduda tervishoiusüsteemis töötava spetsialisti poole kaardi saamiseks (kontakt saab seejuures toimuda kaugteenusena). Eelnõu koostajad ei välista soodustingimustel uriini absorbeerivate abivahendite ostmist ka edaspidi vanaduspensionistidele ilma tõendita, kuid see sõltub meditsiiniseadmete digitaalse süsteemi edasiarendamise tempost (ärianalüüsi eelanalüüsiga alustatakse 2026. a II pooles) ja selle keerukusest. Samuti on oluline maandada võimalikud eelarveriskid, arvestades et digitaalne süsteem on inimestele ja müüjatele oluliselt mugavam, mis võib kaasa tuua patsientide arvu olulise kasvu. Samuti tuleb silmas pidada, et vanus ja sarnased sümptomid ei pruugi automaatselt tähendada identset funktsioonihäiret või haigust. Näiteks uriinipidamatus võib Eesti Vaagnapõhjahaigete Seltsi selgituste kohaselt ilmuda erinevate haiguste korral ja olla ka ravitav. Poliitikamuudatus on sünkroonis liikumisega vajaduspõhisele tervishoiule ehk enne hüvitiste ja teenuste võimaldamist tuleb hinnata tervisemurega inimese seisundit ja ravivõimalusi ning tagada, et abi saavad seda enim vajavad inimesed ning tagatud on riigieelarve optimaalne kasutus.

Puuduva või katkendliku ravikindlustusega isikutele, kes kasutavad abivahendeid, võib poliitikamuudatuse jõustamine kaasa tuua teatava negatiivse mõju. Tervisekassa administreerituna võimaldatakse soodustingimustel meditsiiniseadmeid (nagu ka ravimeid ja

²⁷ [Kombinatsioonkaardid \(täiendatud 01.01.2026\) | Tervisekassa.](#)

tervishoiuteenuseid) üksnes ravikindlustatud inimestele. Ravikindlustuskaitse puudumine abivahendi ostuvajaduse hetkel võib mõjutada abivahendi või meditsiiniseadme finantsilist kättesaadavust, sest inimene peab soodustatud toote eest maksuma täishinna või viivitama ostuga kuni kindlustuskaitse tekkimiseni. Haavatavad grupid, kes on ka peamised abivahendite kasutajad (nt lapsed, õpilased ja üliõpilased, osalise või puuduva töövõimega isikud, Eestis riikliku pensioni saajad, töötuna arvelevõetud jt), on Eestis ravikindlustusega kaetud. Seetõttu võivad muudatusest olla mõjutatud eelkõige tööealised inimesed, kellel puudub ravikindlustus, näiteks töötud ja inimesed, kes ei ole soovinud taotleda töövõime hindamist ega ole töötuna arvel või varjatud töötasu (nn ümbrikupalka) saavad töötajad või muud majanduslikult aktiivsed inimesed, kelle eest ei maksta sotsiaalmaksu või kelle eest ei maksta sotsiaalmaksu vähemalt nõutud miinimumi ulatuses. Üldjuhul ei ole neil olnud vajadust kasutada töötutoetust või töövõimetoetust ja seetõttu ei ole nad olnud hõlmatud ka ravikindlustusega seotud hüvitistega, sealhulgas soodusravimite ja meditsiiniseadmete hüvitamisega. Tervise olulisel halvenemisel saavad ka tööealised Eesti elanikud ravikindlustuse, kui neil tuvastatakse tervisehäirega seotult osaline või puuduv töövõime. Samuti võivad andmetes olla mõned pensioniealised inimesed, kes saavad pensionit välisriigist. Viimased omavad sageli ka erakindlustust, aga see info ei jõua Tervisekassa andmetesse.

Elanikkonnas kokku on igal ajahetkel ravikindlustuskaitsega kaetud ligi 95% elanikkonnast. Kuna probleemistik on identne riiklikult rahastatud tervishoiuteenuste kasutamise ja soodustatud retseptiravimite kasutamisega, peab eelnõu koostajate hinnangul ka lahendus ravikindlustuskaitse suurendamiseks olema kompleksne, mitte üksiku meetme põhine erand.

2025. a SKA abivahendi kasutajate ja Tervisekassa ravikindlustuse andmete tuginedes viidi läbi täiendav andmeanalüüs. 2025. a abivahendi kasutajate (kokku 78 756 inimest) seas tuvastati 25 isikut, kes on 2025. a jooksul vähemalt ühe abivahendi ostnud, kuid 31.12.25 seisuga ei omanud ravikindlustust. Abivahendite kasutajatest oli 01.01.2025 seisuga 145 isikut ilma ravikindlustusega, kuid aasta lõpus (31.12.2025) oli neil ravikindlustus olemas. Seega nende isikute puhul on tegu tõenäoliselt katkendliku ravikindlustusega inimestega. I etapis üleliikuvaid abivahendeid (nt rinna-, silma- juukseprotees, jalatseid, prilliklaase) on kasutanud üksikud ravikindlustuseta või katkendliku ravikindlustusega inimesed. Arvestades eeltoodud inimeste arvu võib hinnata, et neid inimesi, kes võiksid meditsiiniseadme või abivahendi saamise eesmärgil võtta end töötuna arvele või taotleda töövõime hindamist üksnes ravikindlustuse saamiseks, on väga vähe. Samuti ei saa eeldada, et sellised isikud ei vasta töötuna arvel olemise või töövõime hindamise tingimustele, kuna tegemist võib olla tööotsijate või vähenenud töövõimega inimestega. Lisaks võib olla inimesi, kes võtavad end töötuna arvele ilma tegeliku tööotsimise eesmärgita ka kehtiva õiguse alusel ja see ei ole eelnõu spetsiifiline mõju. Eeltoodust tulenevalt ei ole ette näha olulist mõju Eesti Töötukassa töökoormusele. Üleminekuperioodil võimaldatakse kindlustuseta isikutele üleliikunud abivahendite hüvitamist SKA erimenetluse käigus ja see annab sisulisema teadmise tegeliku vajaduse osas. Täiendavalt analüüsitakse 2028. aastal abivahendi kasutajate seas ravikindlustuseta isikute sihtrühma ja võimalikke meetmeid, et ka tuvastatud vähesed inimesed ei jääks vajaliku abita.

Eelnõu jõustamisel saavad inimesed soodustusega selliseid tooteid, mis on kantud meditsiiniseadmete loetellu (registreeritud ja hinnakokkuleppega tooted). Etapiviisiline valdkondade kaupa toodete ületoomine Tervisekassasse ning aktiivne koostöö ettevõtjatega aitavad tagada, et inimestel säilib lai toodete valik. Selleks on motiveeritud ka ettevõtjad, sest enamuse toodete maksumusest tasub Tervisekassa. Marginaalse kasutusega toodete valik võib vähesel määral kitseneda, kuid inimestele on kättesaadavad samaväärsed alternatiivid. I etapis üleviidadavate toodete aktiivne registreerimine on käimas ning ületamatuid probleeme toodete MSA-sse kandmisel ei näi esinevat. Samuti ei realiseerinud kõnealune risk 2022. aastal, kui

Tervisekassa rahastusele toodi terviklikult üle ortoosid, tallatoed, põiekateetrid ja uriinikotid (varem rahastati paralleelselt kahest süsteemist).

Regulatsiooni rakendamisel jälgib Tervisekassa muu hulgas koostööpartnerite hulka, meditsiiniseadmete tootevaliku ja regionaalse kättesaadavuse muutumist ja toodete jaehindu ning vajadusel teeb omaltpoolt ettepaneku meditsiiniseadmete loetelu muutmiseks, et tagada abivahendite ja meditsiiniseadmete kasutajate jaoks toodete kättesaadavus.

Meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni täpsustamine toetab otseselt neid inimesi, kes ostavad apteekidest meditsiiniseadmeid, mille jaemüügihind ületab kokkuleppehinda ja kes ostavad tooteid suures koguses. Seadusemuudatuse kohaselt kehtiks maksimaalne hinnalagi ka apteekidest ostul. Peamiselt on need kroonilise haigusega patsiendid, kes kasutavad diabeeditarvikuid, haavasidemeid, astma vahemahuteid ja pessaare. Tervisekassa andmetel realiseeriti 2025. aastal 64% meditsiiniseadme retseptidest apteegivõrgu kaudu, seejuures müüdi 57% kokkulepitust kallimalt. Kuigi keskmiselt enam makstud summa ühe isiku kohta ei ole suur (8,37 eurot isiku kohta), maksis täiendavat omaosalust vahemikus 100–199 eurot 281 inimest ja 200–599 eurot 43 inimest ning ühel inimesel oli enammakstud summa üle 1000 euro. Kokku maksid inimesed 2025. aastal apteekidele 351 653 eurot, s.o 27,6% rohkem, kui nad oleksid hinnakokkuleppe alusel pidanud maksma. Maksimaalse jaemüügihinna reguleerimisel võivad mõned apteegid olla vähem motiveeritud müüma teatud meditsiiniseadmeid. Selline kaasmõju võib kahandada meditsiiniseadmeid vajavate inimeste jaoks meditsiiniseadmete kättesaadavust. Samas on tõenäoline, et kui teatud apteegid loobuvad erinevatel kaalutlustel meditsiiniseadme kaardi alusel osade meditsiiniseadmete müügist, annab see võimaluse muudele ettevõtjatele – näiteks võivad olemasolevad meditsiiniseadmete müüjad laiendada oma tootevalikut või teevad seda need apteegid, kes soovivad Tervisekassaga koostööd jätkata. Samuti ei saa välistada, et Tervisekassa partneriks lisandub meditsiiniseadmetega tegelevaid uusi ettevõtteid, kes seni ei ole Tervisekassaga müügilepingut omanud (nt on tegelenud vaid meditsiiniseadmete edasimüügiga). Seega, kui lühiajaliselt võib mõnede toodete kättesaadavus apteekides ajutiselt kahaneda, on siiski alust uskuda, et turg korrastab end muutavas olukorras ise ümber ning pikemas perspektiivis toodete kättesaadavus neid vajavatele inimestele ei halvene. Seejuures ei ole eesmärk vähendada meditsiiniseadmeid müüvate apteekide arvu, vaid eesmärk on muuta turu toimimine kõikidele partneritele ja patsientidele õiglasemaks. Apteegid, kes soovivad täpsustatud reeglite alusel koostööd Tervisekassaga jätkata, saavad seda tegevusloa alusel jätkuvalt teha.

Meditsiiniseadme kaardi väljakirjutajate ringi laiendamine annab kiirema ja sujuvama juurdepääsu vajalikele meditsiiniseadmetele ning tagab, et senine abivahendite väljakirjutajate ring jääb suuresti samaks. Kiirem abi võib leevendada haiguse või vigastuse mõju, aeglustada haiguse süvenemist või tagasi pöörata selle kulgu. Seadme vajajad ei pea enam soodustatud abivahendi saamiseks pöörduma mitme tervishoiutöötaja poole, mistõttu väheneb inimeste ajakulu. Ülesannete siire (ingl *task-shifting*) toetab koormuse optimaalset jaotust tervishoiusüsteemis ning toetab sel moel ravijärjekordade lühendamist. Lihtsam ja loogilisem meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise protsess – vähem visiite, edasisuunamisi ja bürokraatlikke toiminguid – loob meditsiiniseadmeid vajavatele inimestele loogilisema ja sujuvama teekonna ning parandab tõenäoliselt nende üldist rahulolu tervishoiusüsteemiga.

Kokkuvõtlikult saab öelda, et muudatuse sotsiaalne ja majanduslik mõju on abivahendite kasutajate sihtrühmale oluline. Muudatusega seotud üleminekuperioodil võib sihtrühmale kaasneda lühiajaline ebasoovitav mõju. Kuna üleminekuperiood kestab kolm aastat, võib inimestes tekitada segadust see, millised tingimused rakenduvad toodetele, mida nad vajavad ning milline on hetkel asjakohane süsteem. Tegemist on ajutise probleemiga, mida aitab leevendada piisav süsteemne Sotsiaalministeeriumi, Tervisekassa ja SKA teavitustöö inimeste,

tervishoiusüsteemis töötavate spetsialistide ja ettevõtjate hulgas (infotunnid, juhised veebilehtedel²⁸, informeeritud klienditeenindused). Ületoomisel on tooted jagatud etappidesse, kus ühte etappi on koondatud inimese vaatest loogilises seoses olevad abivahendid. Näiteks tuuakse I etapis üle jalatsid, mida sageli kasutatakse juba Tervisekassa rahastusel olevate tallatugedega. Samuti tuuakse üle silma- ja juukseproteesid, mille kasutajad üldiselt samaaegselt teisi abivahendid ei vaja. Samuti on kavandatud nägemisabivahendid liikuma ühes grupis. See loogika aitab vähendada segadust kasutajate hulgas. Oluline on märkida, et juba 2022. aastal toodi SKA rahastuselt Tervisekassase üle kahes süsteemis kattunud valdkonnad (ortoosid, tallatoed, uriinikotid ja põiekateetrid). Kateetrite valdkonna tervikliku rahastamisega Tervisekassa poolt on 2022. aastast võrreldes 2025. aastaga järjepidevalt kasvanud kasutajate arv (ühekordsete põiekateetrite kasutajate arv 272-lt 323-ni ning püsikateetrite kasutajate arv 442-lt 805-ni), sarnases mahus on kasvanud ka müüdnud pakendite hulk ja eelarve. Samuti uueneb regulaarselt ortooside valik ning kasvab kasutajate arv. Seega ilmestavad andmed, et toodete kättesaadavus on muudatuse tulemusel pigem paranenud, mistõttu on objektiivne alus arvata, et sarnane positiivne mõju on ka käesoleval reformil. Ei ole tõenäoline, et üleminekuperioodil paratamatult tekkiv mõningane segadus tooks endaga kaasa kaugemaleulatuvaid tagajärgi ravi kättesaadavuses ning ebasoovitavaid mõjusid tervisele või toimetulekule. Kokkuvõttes domineerib positiivne mõju ehk poliitikamuudatuse rakendamine tagab enamikule sihtrühmast lihtsama, selgema ja rahaliselt soodsama juurdepääsu meditsiiniseadmetele.

Sihtrühm 2 – abivahendite ja meditsiiniseadmete vajaduse hindajad ja TTO-d

Seniste tervishoiuasutustes töötavate abivahendite vajaduse tuvastajate ring poliitikamuudatusega olulisel määral ei muutu, küll aga laieneb nende spetsialistide ring, kes saavad edaspidi meditsiiniseadme kaarti välja kirjutada ilma, et peaks inimest arsti vastuvõtule suunama. TAI 2025. aasta tervishoiutöötajate statistika²⁹ kohaselt on õdesid 9651, füsioterapeute 841, ämmaemandaid 508, optometriste 72, logopeede ja audiolooge 161³⁰ ning tegevusterapeute 83. Seega saavad meditsiiniseadmete väljakirjutamisse edaspidi panustada ca 11 000 täiendavat spetsialisti.

Meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õiguse laiendamine lähtub spetsialistide olemasolevatest oskustest ja teadmistest. Näiteks nõustavad õed juba praegu stoomikabinettides stoomitoodete kasutamist, kuid neil puudub õigus meditsiiniseadme kaarti väljastada. Ämmaemandid, kes tegelevad igapäevaselt rasedate jälgimisega ja veresuhkru mõõtmise õpetamisega, saaksid õiguse kirjutada diabeetikutele testribasid ja lantsette. Füsioterapeudid saaksid hinnata ortopeediliste toodete vajadust. Abivahendite puhul ei ole sisuliselt tegu pädevuse laiendamisega, vaid juba tõendatud ja sotsiaalsüsteemis aktsepteeritud õiguse tagamisega tervishoiusüsteemis. Kui ilmneb, et meditsiiniseadmete vajaduse määramisel on vajalik arendada spetsialistide oskusi, saab seda planeerida asjakohaste koolituste kaudu. Seega ei mõjuta kavandatud muudatus vastutuse ega kindlustuskatte ulatust, sest spetsialistidele antakse väljakirjutamise õigus tootegrupi põhiselt ning eelnevalt veendudes, et kaardi väljastamine ei toimu väljaspool pädevuspiire. Meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise tehnilised oskused tagatakse Tervisekassa juhendmaterjalidega³¹ ja vajaduse korral täienduskoolitustega.

Poliitikamuudatuse rakendamisel muutub spetsialistide ja ettevõtjate töökoormus optimaalsemaks ning toodete hüvitamise süsteem muutub loogilisemaks. Samuti suureneb

²⁸ [Abivahendite ja meditsiiniseadmete reform | Sotsiaalministeerium](#)

²⁹ [THT001: Tervishoiutöötajad, täidetud ametikohad ja ületunnid ameti järgi. PxWeb.](#)

³⁰ TAI statistika ei erista logopeede ja audiolooge, kuid Eesti Audilooogia Seltsi veebilehe järgi on audiolooge 6.

³¹ <https://tervisekassa.ee/partnerile/raviasutusele/meditsiiniseadmed/tutvustus/meditsiiniseadmete-valjakirjutamine-ja-muuk>.

tervishoiusüsteemi üldine tõhusus, sest tervishoiusüsteemis töötavate spetsialistide pädevust saab senisest paremini rakendada, millel on omakorda positiivne mõju ka teenuste kättesaadavusele.

Kaks paralleelset süsteemi asenduvad ühega ning inimese nõustamine näiteks hüvitamise tingimuste, koguste ja müügipartnerite teemal muutub lihtsamaks ja vähem ressursi nõudvaks, sest kaob vajadus kahe süsteemi erisuste mõistmiseks ja meelespidamiseks. Meditsiiniseadme määramise protsess on digitaliseeritud ning toetatud infosüsteemis eelkirjeldatud ja -kodeeritud hüvitamise tingimustega, mis lähtuvad sihtrühma tervise seisundi kirjeldusest. Spetsialistid täidavad oma töölaual (s.o raviasutuses kasutusel olevas programmis või riigi hallatavas arstiportaalis, tulevikus tervisejuhtimise töölaual) standardiseeritud andmeväljad. Ettevõtjad, kes varem meditsiiniseadmete kaarte ei väljastanud (nt füsioteraapia iseseisvad osutajad) saavad seda teha retseptikeskusega liidestatud programmide kaudu, mis on igapäevatöös juba kasutusel³².

Vanaduspensioniiikka jõudnud inimestele mähkmete hüvitamiseks meditsiiniseadme kaartide väljakirjutamise kohustuse rakendamine võib mõnevõrra suurendada spetsialistide töökoormust. Enamik vanaduspensioniealisi on tervishoiusüsteemiga regulaarses kontaktis ja vajavad ka teisi abivahendeid. Neile meditsiiniseadme kaardi loomine on võimalik siduda tervishoiuteenuse osutamisega. 2025. aastal lisandus 8943 vanaduspensioniealist, kes kasutasid esmakordselt ainult mähkmeid või sidemeid. Muudatusega kaasnev lisakoormus on hinnanguliselt tagasihoidlik, moodustades keskmiselt umbes üks kaart öe ja seitse kaarti pere- ja üldarsti kohta aastas³³. Samuti on ühesuguste hüvitamise eeldustega sihtrühmale mõeldud meditsiiniseadmed tehniliselt retseptikeskuses kombineeritud – ühe meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamisel tekivad automaatselt meditsiiniseadme kaardid ka teistele meditsiiniseadme rühmadele.³⁴ Need lahendused vähendavad spetsialistide koormust kaartide väljakirjutamisel.

Poliitikamuudatusel ei ole sihtrühmale muud negatiivset kaasmõju peale töökoormuse ja võimaliku infosegaduse suurenemise üleminekuperioodil, mil spetsialistid peavad olema informeeritud, millisest süsteemist abivahendit parasjagu hüvitatakse ja millised on muutunud rahastustingimused. Spetsialistide tööaega vajatakse erialaühenduste kaudu koostöös Tervisekassaga ka vajalike rahastustingimuste kokkuleppimisel. Ajutiselt kasvavat koormust aitavad hajutada etapiviisiline üleminek ja süsteemne kommunikatsioon (info veebilehel, infokirjad ja infotunnid) sihtrühma suunal.

Meditsiiniseadme asutusesisese valmistamise teavitamise kord muutub selgemaks ja lihtsamaks, kuna valmistatavate meditsiiniseadmete loetelu veebilehel avalikustamise nõue säilib, kuid jooksvate teavituste asemel esitatakse Ravimiametile koondteavitus üks kord aastas.

Muudatuse sotsiaalne ja majanduslik kogumõju on abivahendite vajaduse hindajate sihtrühmale oluline, domineerib positiivne mõju ehk poliitikamuudatuse rakendamine optimeerib sihtrühma töökoormust soodustatud abivahendite võimaldamisel ning osa koormusest viiakse arstidelt üle muudele spetsialistidele. Poliitikalahenduse rakendamise negatiivne kaasmõju on tagasihoidlik ja seotud vaid üleminekuperioodiga.

Sihtrühm 3 – ettevõtted

³² Vastavalt [TTKS § 42 punktile 6](#) saab ettevõtte tervishoiuteenuse osutaja tegevusloa üksnes siis, kui tal on võimekus andmevahetuseks tervise infosüsteemiga.

³³ 2025. a TAI tervishoiutöötajate statistika järgi oli 9651 öde ja 952 perearsti ning 585 erialase spetsialiseerumiseta arsti, kellest paljud töötavad peremeditsiinis.

³⁴ Vt <https://tervisekassa.ee/partnerile/raviasutusele/meditsiiniseadmed/tutvustus/kombinatsioonkaardid-taiendatud-01012025>.

Sotsiaalse ja majandusliku mõju kolmas sihtrühm on abivahendite ja meditsiiniseadmete hulgi müügi, jaemüügi ja üürimisega seotud ettevõtted. Tervisekassa lepingupartneritest meditsiiniseadmete müüjaid oli 2026. aasta märtsi lõpu seisuga 55³⁵, lisaks neile müüvad meditsiiniseadmeid ka paljud apteegid (2026. a märtsis oli Eestis 491 apteeki). SKA lepingupartnereid oli 2025. aasta lõpu seisuga 195, neist Tervisekassa partneritega kattusid ca 116 apteeki ja ca 20 muud ettevõtjat. Meditsiiniseadmeid Eestisse importivate ja neid Eestis hulgi müüvate ettevõtete täpne arv ei ole teada³⁶.

Poliitikamuudatusest on enim mõjutatud need ettevõtted, kes registreerivad meditsiiniseadmeid MSA-s, sest soovivad Tervisekassalt soodustust taotleda. MSA-s abivahendite registreerimise nõue ei ole ettevõtjatele uus kohustus (kehtib SHS-is alates 01.01.2017), kuid senine registreerimise praktika on olnud erinev, sest SKA rahastus ei ole sõltunud registreeringu olemasolust (puudub tehniline lahendus selle seose kontrollimiseks tehingu tegemise hetkel). Kitsaskoht vajab igal juhul likvideerimist ning ka juhul kui süsteemid jääksid eraldiseisvaks, oleks vajalik SHS-i nõude senisest rangem rakendamine.

Hinnakokkulepete sõlmimise nõue, mille alusel määratakse maksimaalne hind, millega konkreetset seadet võib inimesele Tervisekassa soodustusega müüa või üürida, võib hakata ettevõtteid majanduslikult mõjutama. Kui hinnakokkuleppe hind ei võimalda ettevõtjal katta meditsiiniseadme turustamise kulusid või ei taga piisavat soovitud kasumimarginaali, võib ta loobuda konkreetse meditsiiniseadme pakkumisest Tervisekassa soodustusega. Kohustus järgida hinnakokkulepet võib veidi kahandada ettevõtete kasumimarginaale ja see võib teoreetiliselt mõjutada motivatsiooni sõlmida Tervisekassaga lepingut. Samas võib eeldada, et ettevõtted, mille käibest on oluline osa tulnud riigieelarvest, tõenäoliselt ei loobu kergekäeliselt koostööst, sest seeläbi kaasneb vajadus leida oma toodetele alternatiivne turg ja/või sihtrühm, kes on valmis toodete eest maksma täishinda. Samuti ei saa välistada, et ka Tervisekassa peab osade abivahendite seniseid hindu jätkuvalt põhjendatuks ning sellisel juhul ettevõtte jaoks toote hind ja kasumimarginaal ei muutu.

Ühtsete hinnastamisreeglite kehtestamine kõigile turuosalistele parandab meditsiiniseadmete müüjate konkurentsitingimusi ning tagab kasumi võrdsema jaotumise müüjate vahel. Kui mõned apteegid peaksid loobuma Tervisekassa soodustusega meditsiiniseadmete müügist, võib ettevõtjatel tekkida võimalus laiendada müüdavate kaupade spektrit ja kasvatada käivet. Samas kui teised ettevõtjad on valmis toote kättesaadavust kokkulepitud hinnaga tagama, siis ei halvene patsientidele toodete kättesaadavus ja tagatud on avaliku raha eesmärgipärane kasutus. Muudatuse tulemusel ei ole apteekidel enam võimalik müüa enda määratud hinnaga, kuid selle majanduslik mõju on marginaalne – 2025. aastal kõrgema hinnastamise rahaline mõju 351 653 eurot moodustab jaeapteekide kogukäibest (641 milj eurot) vaid 0,05%³⁷.

Regulatsiooni rakendamisel jälgib Tervisekassa muu hulgas koostööpartnerite hulka, meditsiiniseadmete tootevaliku ja regionaalse kättesaadavuse muutumist ja toodete jaehindu ning vajadusel teeb omaltpoolt ettepaneku meditsiiniseadmete loetelu muutmiseks.

Ettevõtted, kes ei ole praegu Tervisekassa lepingupartnerid (ca 30 partnerit), peavad soodustatud meditsiiniseadmete müümiseks või üürimiseks sõlmima Tervisekassaga lepingu, õppima selgeks teistsuguse süsteemi reeglid ning kasutama tehingute tegemisel teise infosüsteemi liidestust. Osadel ettevõtetel on tehtud tehnilised müügi- ja laoprogrammide

³⁵ Vt [Meditsiiniseadmete müüjad | Tervisekassa](#).

³⁶ Klassifikaator EMTAK 25 liigitab meditsiini kaupade maaletoojad gruppi *Muude kindlate kaupade hulgi müügi vahendusteenus* (46181), kuhu kuuluvad ka mitmed teised kaupade kategooriad. Seetõttu ei ole meditsiini kaupade hulgi müüjad statistikas eristatavad.

³⁷ [Apteegistatistika | Ravimiamet](#).

liidestused sotsiaalkaitse infosüsteemiga (SKAIS), retseptikeskusega liidestumiseks on sel juhul vajalikud lisaarendused. Samuti on võimalik tehingute tegemiseks kasutada MISP2 programmi, mis on tasuta, kuid ei pruugi olla kõige kasutajamugavam. Uue süsteemiga liidestumine on iga üksiku ettevõtte äriplane kaalutlusotsus – uues süsteemis tegutsemine ei pruugi olla senisega samaväärselt kasumlik, teisalt eeldab tehingute sisestamine vähem käsitööd (nt ei tule sisestada müüdava toote nime käsitsi, vaid sisestada tuleb unikaalne toote pakendikood).

Positiivne mõju on ettevõtjatele, kes on samaaegselt nii SKA kui ka Tervisekassa lepingupartnerid (*ca* 116 apteeki ja *ca* 20 muud ettevõtet). Nende halduskoormus kahaneb, kuna kahest riiklikult reguleeritud soodustatud toodete süsteemist jääb kasutusele vaid üks ning müügitehinguid ja arveid tuleb esitada vaid ühest süsteemist ehk retseptikeskuse kaudu. Vajalik on muuta Tervisekassa müügipartneritega olemasolevaid lepinguid ja täiendada neid uute müüdavate tootegruppide infoga. Tavapäraselt sõlmitakse lepingud viieks aastaks. Samas on tegu ühekordse ja hallatava töömahuga mõnekümne lepingu uuendamiseks. Apteekidele annab Tervisekassa soodustusega müümise õiguse automaatselt apteegiteenuse osutamise tegevusluba, seega kaob SKA lepingupartneritest apteekidel vajadus uute lepingute sõlmimiseks/haldamiseks ja apteegid, kes on loobunud SKA-ga lepingust, saavad õiguse hakata taas abivahendeid müüma. Apteekide müügiprogrammid on välja arendatud Tervisekassa tehingute jaoks, kuid SKA-ga tehingute tegemiseks on nad pidanud kasutama riigi poolt tasuta pakutavat MISP lahendust, mis on oma funktsionaalsustes lihtsakoelisem ja vähem kasutajasõbralik. Seega on enamik apteeke pidanud SKA tehingute tegemiseks opereerima korraga kahes süsteemis (MISP ja apteegi müügiprogramm), samal ajal kui Tervisekassa tehinguid saab teha apteegi müügiprogrammis.

Samuti lihtsustuvad ettevõtete personalinõuded. Kehtiv kord kohustab SKA lepingupartnereid tagama igas abivahendi müügipunktis vähemalt ühe spetsialisti olemasolu, kellel on kutseseaduse alusel välja antud abivahendispetsialisti kutse. Selleks peab töötaja tegema tasulise kutseeksami ja regulaarselt uuendama kutset³⁸.

Teenuse kvaliteeti mõjutavad mitmed tegurid, sealhulgas ravi määraja esmane nõustamine, müüja nõustamisoskused ning ettevõtte sisemised kvaliteedi tagamise ja kontrolli mehhanismid. Puuduvad veenvad andmed, mis võimaldaks järeldada, et abivahendispetsialisti kutse olemasolu oleks otseselt parandanud teenuse kvaliteeti. Teatud keerukamate meditsiiniseadmete, näiteks kuulmisabivahendite, individuaalselt valmistatavate proteeside ja ratastoolide puhul on erialaspetsiifiline pädevus ja kogemus olulised. Ühtne kõiki tooteid hõlmav pädevusnõue abivahendispetsialisti kutse näol ei ole seega põhjendatud ning sobivam on riskipõhine, tooterühmade eripära arvestav lähenemine. Selliste nõuete täpsem kokkuleppimine valdkonna ettevõtjatega on otstarbekas seaduse asemel müügilepingutes ja valdkonnaspetsiifilistes lisatingimustes, mis on avalikult nähtavad Tervisekassa veebilehel. Tingimuste, mida kokku lepatakse, täitmist jälgib Tervisekassa tavapärase lepingute järelevalve käigus. Näiteks võib põhjendatud olla ratastoolide hooldusega seotud tehnika ja tehnilise võimekuse olemasolu nõude või kuulmise abivahendite müügil audiolooga valdkonna pädevuse kehtestamine. Samuti tuleb arvestada, et seaduse tasandil ülereguleerimine võib pärssida konkurentsi ja vähendada tootevalikut, sest paljude vähemspetsiifiliste toodete (nt testribad, kateetrid, mähkmed, potitoolid) müümisel ei ole sellised ranged nõuded põhjendatud.

³⁸ Taseme 4 nõuded: keskkharidus, erialane kutseharidus või töökogemus ning eesti keele oskus B1 tasemel. Lisaks haridust, keeleoskust ja töökogemust tõendavatele dokumentidele tuleb läbida kirjalik test. Taseme 5 taotlemiseks on vaja täiendavalt tõendada täienduskoolituste või koolitajakogemust vähemalt 78 akadeemilist tundi viimase viie aasta jooksul ja eesti keele oskus B2 tasemel ning esitada täienduskoolituste aruanne ja juhtumi analüüs. Hindamine toimub kirjaliku testi ja intervjuuga. Sõltuvalt abivahendispetsialisti tasemest (tase 4 või 5) on eksamitasu 130 eurot või 163 eurot. Kutset tuleb uuendada iga viie või kümne aasta järel, tõendades valdkonnas töötamist tööandja vastavasisulise tõendiga. Selle eest tasutakse 37 eurot (tase 4) või 80 eurot (tase 5).

Muudatuse tulemusel võib ka edaspidi Tervisekassa soodustusega meditsiiniseadmete loetelus olevaid tooteid väljastada lisaks proviisoritele ja farmatseutidele ka vastava koolituse saanud personal. Lepingute sõlmimine on mõnenädalane protsess³⁹, valdkonnaspetsiifiliste lisatingimuste kokku leppimine puudutab kümnekond ettevõtet.

Ettevõtjatel kaob kohustus võtta abivahend pärast kasutusaja lõppu tasuta tagasi, kuna SHS § 55 lõike 1 punkti 6 sellekohast nõuet RaKS-i üle ei tooda. Samasisulise nõude kehtestamine RaKS-is tähendaks täiendavat halduskoormust Tervisekassa praegustele müügipartneritele (kõik jaeapteegid ja ettevõtted, kes ei ole samaaegselt SKA lepingupartnerid). Eraisikutel on võimalik kasutuskõlbmatuks muutunud tooteid tasuta tagastada oma kohaliku omavalitsuse jäätmejaama.⁴⁰ Arvestades et Tervisekassa rahastatud meditsiiniseadmete puhul pole nimetatud nõuet kunagi olnud, on põhjendatud jätkata senise praktikaga.

Apteegid ja meditsiiniseadmete jaemüüjad vabastatakse MSA-s levitamisest teavitamise kohustusest. Teavitama peavad üksnes need ettevõtjad, kes toovad seadme Eesti turule. See välistab dubleeriva teavitamise ja vähendab halduskoormust levitajatel, kes hangivad seadmeid Eestis tegutsevate partneritelt.

Ettevõtjatele antakse vastavushindamisest erandi taotlemise õigus, mis võimaldab erandina lubada turule seade, mis ei ole vastavushindamist läbinud, kui see on rahva tervise seisukohalt mõõdapääsmatu. Erandi andmine on rangelt ajutine ja seotud olukordadega, kus alternatiivseid seadmeid ei ole ning tootja on esitanud põhjendatud selgitused vastavushindamise viibimise kohta.

Kuna üleminekuperiood kestab kolm aastat, võib ettevõtjatel tekkida segadus selles, millised tingimused toodetele parasjagu rakenduvad. Tegemist on ajutise probleemiga, mida aitab leevendada piisav süsteemne Sotsiaalministeeriumi, Tervisekassa ja SKA teavitustöö ettevõtjate hulgas (infotunnid, juhised veebilehtedel⁴¹, informeeritud klienditeenindused).

Muudatuse sotsiaalne ja majanduslik kogumõju on ettevõtjatele oluline, domineerib positiivne mõju, sest halduskoormus väheneb. Halduskoormus võib pisut suureneada ettevõtjatel, kes tooteid registreerivad ja Tervisekassaga hinnakokkuleppeid sõlmivad, kuid see negatiivne kaasmõju on pigem tagasihoidlik ja seotud eelkõige üleminekuperioodiga, sest tõenäoliselt enamus ettevõtjaid soovivad riigi soodustusega jätkuvalt tooteid müüa ja üürida ning selleks hinnakokkulepet ja/või tasu maksmise kohustuse ülevõtmise lepingut sõlmida. I etapi toodete läbirääkimised Tervisekassaga on veel käimas (tähtaeg 2026. a IV kvartal), kuid soodustuse saamiseks on juba andmekogus registreeritud ca 200 meditsiiniseadet ning mõned üksikud kanded on veel töös. Edukate registreeringute maht ilmestab, et valmisolek Tervisekassaga koostööd jätkata on I etapi toodete osas ettevõtjatel olemas. Negatiivset mõju leevendavad poliitikamuudatuse etapiviisiline rakendamine, Sotsiaalministeeriumi, Raviameti, Tervisekassa ja SKA vahel kokku lepitud ja koordineeritud süsteemne kommunikatsioon sihtrühma suunal ja arenduste realiseerimine meditsiiniseadmete registreerimise lihtsustamiseks.

6.2. Mõju riigivalitsemisele, infotehnoloogiale ja infoühiskonnale

Poliitikamuudatus mõjutab oluliselt kolme avaliku sektori asutust: SKA, Tervisekassa ja Raviamet ning vähemal määral Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskust (edaspidi

³⁹ [Meditsiiniseadmete müügilepingu sõlmimine | Tervisekassa](#)

⁴⁰ [Jäätmeseadus - Riigi Teataja](#).

⁴¹ <https://www.sm.ee/tervise-ja-sotsiaal-valdkonna-loimimine/valdkondade-uuendamise/abivahendite-ja-meditiiniseadmete>.

TEHIK). Riigiasutused peavad paralleelselt juhtima senise süsteemi toimimist ja uue süsteemi käivitamist.

Abivahendite ületoomisel Tervisekassa süsteemi tuginetakse olemasolevale digitaalsele meditsiiniseadme kaartide ja retseptikeskuse lahendusel toimivale süsteemile, kus arstid ja teised väljakirjutajad kasutavad oma infosüsteeme või riigi poolt pakutavat arstiportaali meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamiseks ning müüjad kasutavad oma müügiprogramme või tasuta MISP2 programmi. I ja II etapi abivahendid sobituvad olemasolevasse süsteemi ning nende hüvitamiseks ei pea nimetatud süsteemides tegema lisaarendusi. Sarnaselt toodi 2022. a ortooside, tallatugede, kateetrite ja uriinikottide rahastus üle Tervisekassasse ilma lisaarendusteta. Apteekide jaoks muutub arveldamine abivahendite osas lihtsamaks, sest nad saavad kasutada tavapärasest müügiprogrammi, milles realiseerivad juba täna nii ravimite kui ka meditsiiniseadmete tehinguid. Ettevõtjad, kes on juba Tervisekassa partnerid, ei vaja hetkel samuti lisaarendusi, nende puhul laieneb süsteemis tehtavate tehingute hulk. Ettevõtjad, kes seni pole Tervisekassa soodustusega müüke teinud, saavad kasutada riigi poolt pakutavat digilahendust. Seega müüdavate abivahendite ületoomine Tervisekassasse ei too endaga kaasa olulist arendusvajadust ega arendusriske.

Täiendavat arendust vajab mõningal määral üüriteenus (nt ratastoolide rentimise võimaldamiseks). Üürivate toodete rahastus on kavandatud Tervisekassasse alates 01.01.2029, mis võimaldab piisava üleminekuaja, et detailid sisuliselt ja tehniliselt põhjalikult läbi mõelda. Üürimise osas on võimalik kokku leppida sarnaselt müüdavate toodetega nõ korraga üüritava toote hulk ehk standardühik (näiteks ravipäev sarnaselt tervishoiuteenuste loetelu koduravi teenustele⁴²), Tervisekassa poolt teatud perioodis (nt kalendripoolaastas või aastas) hüvitav ravipäevade hulk (183 või 365) ja hüvitamise sagedus (korduv hüvitamine või hüvitamine ühekordselt teatud aja vältel). Samuti võimaldab kirjeldatud loogika üürileandjatega kokku leppida, millist kogust korraga realiseeritakse (nt kas 30 ravipäeva korraga) ning kas seda tehakse ette- või tagasiulatuvalt. Seega kui peaks ilmnenema, et ülesehituselt keerukam üüriteenus vajab suuremaid arendusi, milleks pole piisavalt rahalisi vahendeid või see võtab planeeritust pikema aja (valmib pärast 01.01.2029), on võimalik üüriteenus esmalt lahendada lihtsa ja müügitehingutega tehniliselt üsna sarnase lahendusega.

Reformist sõltumata on Tervisekassal koostöös TEHIKuga kavas meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise ja väljastamise teenused seoses tehnilise lahenduse toe lõppemisega hiljemalt 2030. aastaks üle tuua tervisejuhtimise töölaua ravimilahenduste juurde. Selleks alustab Tervisekassa 2026. aasta II pooles omapoolse ärianalüüsi eelanalüüsiga. Selle alusel on 2027. aastal kavas Tervisekassal tellida arenduspartnerilt ärianalüüs. 2028. aastal alustatakse uue lahenduse mooduli arendustega. Arendustöö täpne maht selgub ärianalüüsi käigus (2027. a lõpuks). Selle arenduse käigus saab hinnata, kas üüriteenuse vajab erilahendust või mahutub müügitehingute tehnilisse raamistikku. Kirjeldatud arendusega kaasnevad võimalikud riskid esinevad käesolevast reformist sõltumata ning neid maandatakse mitmeaastase arendusplaani, pädeva meeskonna komplekteerimise, piisava rahastuse ning osapoolte koostööga (sh kaasates ettevõtjaid ja apteekke).

Sihtrühm – SKA

Muudatuse rakendamisel on oluline lühiajaline ja pikaajaline mõju SKA töökorraldusele ja töötajatele, kes praegu SKA-s abivahenditega tegelevad (ca 10 ametikohta). Poliitikamuudatuse ettevalmistamise ja jõustamise perioodil suureneb ameti töökoormus. SKA panustab õigusliku

⁴² 01.07.2026 Tervishoiuteenuste loetelu § 12 „Koduse ventilaatorravi, koduse hapnikravi, koduse pulssoksümeetria, aspiraatori kodukasutuse ja köhimisaparaadi kodukasutuse piirhinnad“

muudatuse ja üleminekutingimuste ettevalmistamisse valdkonna rahastuse ekspertiisi ja andmetega. Samuti aitab SKA kommunikeerida muudatusi inimestele, arstidele, spetsialistidele ja ettevõtjatele. Seejärel väheneb järk-järgult ameti töökoormus ning kolmanda etapi realiseerimisega kaob ameti roll valdkonnas ja seega ka vajadus seotud ametikohtade järele.

Lühiajaliselt toob üleminekuperiood asutusele kaasa personaliriski, kuna töötajad võivad kaotatavatelt ametikohtadelt lahkuda enne seatud tähtaegu. Osa töötajast võib liikuda Tervisekassasse, kuid töötajate lahkumine väljapoole sektorit võib kaasa tuua ekspertteadmiste kao asutuses. Seda riski aitab maandada SKA abivahendite teenusega seotud töö dokumenteerimise ja info liikumise tagamine asutuses ning tihe koostöö Tervisekassaga. Tervisekassas meditsiiniseadmete valdkonnas töötaval kolmel inimesel neljast on ka SKA abivahendite valdkonnas töötamise kogemus, mis aitab maandada riske, et valdkondade ületoomisel tekib probleeme senise SKA süsteemi mõistmisega. Reformi elluviimiseks on Sotsiaalministeeriumi juhtimisel loodud organisatsioonide ülene tuumiktiim, kuhu kuuluvad lisaks ministeeriumile Ravimiameti, SKA ja Tervisekassa töötajad. Regulaarsed kohtumised tagavad operatiivse infoliikumise ning reformi muudatuste kvaliteetse ettevalmistuse.

Sihtrühm – Tervisekassa

Poliitikamuudatusel on oluline mõju Tervisekassa töökorraldusele ja töökoormusele. Lisaks tugevdab senisest selgem hinnaregulatsioon Tervisekassa läbirääkimispositsiooni hinnaläbirääkimistel ettevõtjatega.

Praegu on meditsiiniseadmete loetelus 2010 meditsiiniseadet⁴³, neile lisanduvad poliitikamuudatuse realiseerimise järel u 2600 abivahendit (249 tootegrupist). Kõigi lisanduvate vahendite vastavust hüvitamispõhimõtetele tuleb hinnata, pidada ettevõtjatega hinnaläbirääkimisi, sõlmida hinnakokkulepped ja arvutada soodustuse aluseks olevad piirhinnad ning töötada välja detailsed hüvitamise tingimused, sealhulgas leppida kokku spetsialistid, kelle määramisel rakendub meditsiiniseadmele soodustus. Asjakohaste kokkulepete sõlmimine eeldab koostööd ja konsulteerimist eriala- ja kutseühendustega. Selleks on värvatud üks töötaja 2026. aasta algusest, teine töötaja värvati 2026. a suvel. Peale üleminekuperioodi jääb võrreldes senisega püsivalt töökoormus mõnevõrra suuremaks loetelu muudatuste menetlemisel, hinnakokkulepete ja müügilepingute haldamisel, ettevõtjate nõustamisel, lepingujärelevalve tegemisel ning retseptikeskuse andmevahetuse ja tehnilise toe tagamisel. Asutusele kaasnev olulisim ajutine risk on ebapiisav tööjõud muutuste perioodil, mis võib mõjutada praeguse meditsiiniseadmete süsteemi tõhusat toimimist ja reformi tähtaegset jõustamist. Seda riski aitab maandada reformi käekäigu regulaarne monitoorimine ning vajaduse korral aja- ja tegevuskavas vajalike kohanduste tegemine. I etapi ületoomise ettevalmistavad tegevused liiguvad plaanipäraselt, mistõttu ei ole ette näha vajadust aja- ja tegevuskavas muudatuste tegemiseks. Kui ilmneb, et etappides esineb teatud tootegrupiga ettenägematuid tõrkeid või kui viimase etapi toodete osas saavad vajalikud küsimused kiirema lahenduse, siis ei saa välistada, et tootegruppide liikumise järjestuses tehakse etappide vahel ümbertõstmisi. II ja III etapi abivahendite osas saavad ettevõtjad alustada ettevalmistavate tegevustega juba selle aasta suvest, kui kasutusele võeti uuendatud andmekogu. Reformi elluviimine on kavandatud kolme aasta vältel, et tagada piisavalt pikk üleminekuaeg. Lisaks on määruses⁴⁴ alates 01.04.2026 sätestatud lihtsustatud menetluskord hõlbustamaks Tervisekassa loetelu menetlusprotsessi. Kui peaks ilmnema vajadus viia reformi ellu planeeritud pikema aja jooksul (nt nelja aastaga), siis tuleb arvestada, et Ravimiameti ja Tervisekassa tööjõu vajaduste katteks tuleb leida täiendavat katet. Abivahendite rahastust ja kättesaadavust patsientidele

⁴³ 01.07.2026 seisuga.

⁴⁴ [Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid-Riigi Teataja](#) (peatükk 4¹)

reformi pikkus otseselt ei mõjuta, sest tegu on arvestusliku kuluga, mida kaetakse sõltumata korraldusasutusest (SKA, Tervisekassa) riigieelarvest.

Reform aitab vähendada töökoormust, kuna Tervisekassa ja teised osapooled saavad edaspidi tugineda selgematele mõistetele ja ühtsemale hinnastamisraamistikule, mis lihtsustab nii loetelu haldamist, läbirääkimisi kui ka järelevalvet. Uus detailsem regulatsioon asendab senise varjatud koormuse, mis tulenes vajadusest tegeleda korduvate tõlgendusküsimuste ja ebavõrdse hinnarakenduse tagajärgedega.

1. aprillil 2026 jõustuvad Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumide määrase muudatused, mille kohaselt asendati senine Ravimiameti põhjalik andmete ja dokumentide täiendav kontroll iga meditsiiniseadme puhul (nn süvakontroll) vajaduspõhise hinnanguga, kui Tervisekassa selleks menetluses vajadust näeb. Samuti kehtestati meditsiiniseadmete loetelu muutmise lihtsustatud kord nendeks juhtudeks, kui muudatus puudutab tooteid, millele sarnaseid alternatiivseid tooteid on juba varem hüvitatud. Muudatus vähendab Ravimiameti ja Tervisekassa rutiinset menetluskooormust ning lühendab keskmist menetlusaega, kuna välditakse dubleerivat andmete kontrollimist. Kuna suurele osale taotlustele saab kohaldada lihtsustatud korras menetlust, väheneb ettevõtjate esitatavate andmete maht ja halduskooormus.

Sihtrühm – Ravimiamet

Muudatus mõjutab Ravimiameti töökoormust, peamiselt seotuna MSA-s toodete levitamisest teavitamise teatiste menetlemisega. Seoses lihtsustustega meditsiiniseadmete soodustuse taotlemise protsessis annab Ravimiamet täiendavat nõu Tervisekassale vaid vajaduse korral. See vähendab olulisel määral topelthindamist. Praegu on arendamisel uue põlvkonna MSA, milles kavandatakse toodete lihtsamat registreerimist, mis vähendab Ravimiameti töökoormust, sest süsteemis on rohkem automaatseid lahendusi.

Ravimiameti meditsiiniseadmete osakonnas töötab kümme inimest, kellest kaks tegelevad igapäevaselt MSA-s levitamise teatiste ja Tervisekassa soodustuse eelse kontrolliga. Poliitikamuudatuse ettevalmistamise ja jõustamise perioodil lisandub ka Ravimiametile suurem koormus ettevõtjate teavitamisel ja nõustamisel. Reformi edukaks elluviimiseks võimaldatakse Ravimiametile luua 2026. aastal üks ja 2027. aastal veel üks töökoht (Sotsiaalministeerium eraldab rahalised vahendid). Arvestades, et MSA-s registreeritavate meditsiiniseadmete valik kujuneb senisest oluliselt laiemaks, on tõenäoline, et ka peale reformi jõustumist jääb Ravimiameti töömaht senisest teataval määral suuremaks. Seega 2028. aastast on tõenäoliselt põhjendatud SKA ametikohtade asemel luua Ravimiametisse püsivalt kuni kaks ametikohta.

Sihtrühm – TEHIK

Poliitikamuudatus toob kaasa vajadusi teha infosüsteemide väikesemahulisi lisaarendusi, peamiselt seoses üüriteenuse arendamisega MSA ja tervisejuhtimise töölaua meditsiiniseadmete lahenduse vaatest. IT-arendusi koordineerib Tervisekassa koostöös TEHIK-uga.

6.3. Andmekaitsealane mõjuhindang

Eelnõuga kaasnev andmekaitsealane mõju tuleneb peamiselt sellest, et abivahendite vajaduse tõendamine ja hüvitamine viiakse etapiviisi üle paberilt digitaalsele meditsiiniseadme kaardi lahendusele, laiendatakse meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigust teistele pädevatele spetsialistidele ning ajakohastatakse MSA eesmärki, andmekoosseisu ja vastutavate töötajate

regulatsiooni. Täiendav andmekaitsealane mõju tuleneb sellest, et reformiga kaasneb andmete liikumine eri asutuste ja infosüsteemide vahel, sealhulgas Tervisekassa, SKA, retseptikeskuse ja MSA vahel. Eelnõuga luuakse õiguslik alus SKA ja Tervisekassa vaheliseks andmevahetuseks juhtudel, kus see on vajalik inimesele põhjendatult vajaliku abivahendi või meditsiiniseadme hüvitamise üle erandimenetluses otsustamiseks. Isiku terviseandmete töötlemine on lubatav IKÜM artikli 9 lõike 2 punkti h alusel, kuna andmeid töödeldakse tervishoiu- või sotsiaalteenuste osutamise eesmärgil.

Praegu võivad abivahendi kasutamise vajaduse tuvastada ja sellekohase tõendi väljastada arstid, õed, ämmaemandid, füsioterapeudid kutse või kõrgharidusega füsioterapeudid, tegevusterapeudid kutse või kõrgharidusega tegevusterapeudid, logopeedid, audioloogid ja rehabilitatsioonimeeskond rehabilitatsiooniplaanina. Tõend väljastatakse enamasti paberil ja see sisaldab isiku üldandmeid (ees- ja perekonnanimi, isikukood), tõendi väljastaja andmeid (asutuse ja abivahendi vajaduse tuvastaja andmed), abivahendi andmeid (abivahendi ISO-kood, nimetus või kirjeldus), abivahendi määramise põhjust (diagnoosist või funktsioonihäirest lähtuvalt), tõendi üldandmeid (tõendi allkirjastaja ja allkirjastamise aeg). Praegu veel ei toimu abivahendi ettevõtjate ja tõendi väljastajate vahel elektroonilist andmevahetust, mistõttu väljastataksegi tõend paberil, vahel ka digiallkirjastatud failina. Osad abivahendeid müüvad ettevõtted on teinud tõendi väljastajatele ka veebiversioonis abivahendi tõendi, mille saab alla laadida, välja printida või edasi saata. Abivahendite etapiviisilisel üleliikumisel Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu hakkab abivahendi tõendit asendama digitaalne meditsiiniseadme kaart. Meditsiiniseadme kaardi kirjutab arst patsiendile välja infosüsteemis. Digiretsepti ei trükita paberil välja, vaid see saadetakse arsti infosüsteemist X-tee kaudu retseptikeskusesse. Retseptikeskus on retseptide (ravimid, meditsiiniseadmed) väljakirjutamiseks ja töötlemiseks asutatud riiklik elektrooniline andmekogu (RavS § 81 lg 2). Inimene ise näeb endale väljastatud meditsiiniseadme kaarte riigiportaalis eesti.ee ja terviseportaalis⁴⁵. Retseptikeskuse infoturbe standard on C3I2A3 (E-ITS). Seega muutub tõendi väljastamisel keskkond, kus andmeid töödeldakse, kuid ei muutu töödeldavate andmete koosseis.

Eelnõukohase seadusega laiendatakse meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigust ka teistele pädevatele spetsialistidele. Raviasutuse infosüsteemist retseptikeskuse kaudu kaardi väljastamise õiguse laiendamine tervishoiutöötajatele, nendega võrdsustatud isikutele ja tervishoiuteenuse osutamisel osalevatele isikutele⁴⁶ on kooskõlas tervise infosüsteemi (TIS) üldise loogikaga ja sellele juurdepääsu õigustega⁴⁷.

Eelnõuga luuakse õiguslik alus meditsiiniseadme kaartide automaatseks loomiseks nendele isikutele, kes on enne 2027. aasta 1. jaanuari saanud vastava tooterühma abivahendeid sotsiaalhoolekande seaduse alusel. Töödeldakse üksnes eesmärgi saavutamiseks vajalikke andmeid: isikukoodi, kasutatud abivahendi ISO-koodi ja hüvitamise perioodil kasutatud abivahendi kogust. Andmete töötlemise eesmärk on tagada abi järjepidevus ning vältida olukorda, kus inimene peab üksnes süsteemi muutumise tõttu läbima uue vajaduse hindamise või jääb ajutiselt vajalikust abivahendist ilma. Tegemist on olemasolevate hüvitisandmete taaskasutamisega avaliku ülesande täitmiseks ning töödeldavate andmete koosseis on piiratud minimaalselt vajalike andmetega.

Eelnõuga kavandatud isikuandmete töötlemine vastab IKÜM artiklis 5 sätestatud põhimõtetele, eelkõige eesmärgipärasuse ja minimaalsuse põhimõttele. Meditsiiniseadme kaardi

⁴⁵ Terviseportaal.ee.

⁴⁶ TTKS § 3 lg-d 1 ja 6: TTKS-i tähenduses on tervishoiutöötajad Terviseametis registreeritud arst, hambaarst, õde ja ämmaemand ning tervishoiutöötajaga võrdsustatud isikud füsioterapeut, kliiniline psühholoog ja logopeed, kes osutab ravi ja on registreeritud tervishoiukorralduse infosüsteemis.

⁴⁷ [Tervishoiuteenuse osutamisel osalevad isikud ja tervise infosüsteemile juurdepääsu ulatus – Riigi Teataja](#).

väljastamiseks ja riigipoolse soodustusega meditsiiniseadmete ostmiseks töödeldavad andmed on otseselt seotud meditsiiniseadme teenuse sisuga ja piirduvad vältimatult vajalikuga. Andmeid ei koguta edasiseks, teenuse eesmärgiga kokkusobimatuks kasutuseks ega ulatuses, mis ületaks teenuse osutamiseks ja hindamiseks vajaliku. Andmesubjekti vaates võib andmetöötlusega kaasneda risk eelkõige tundliku teabe volitamata avalikustamise või väärkasutuse korral. Neid riske hinnatakse väikeseks.

Riskide maandamiseks rakendatakse nii organisatsioonilisi, tehnilisi kui ka õiguslikke meetmeid. Teenuse dokumenteerimine toimub turvalises infosüsteemis, kus juurdepääs andmetele on piiratud üksnes teenuse osutamiseks vajalikus ulatuses. Andmesubjekte teavitatakse läbipaistvalt andmete töötlemise eesmärkidest ja nende õigustest vastavalt IKÜM artiklitele 12–22. Seega rakendatakse riskide maandamiseks rollipõhist juurdepääsukontrolli, andmete minimaalsuse põhimõtet, logimist ja logide kontrolli, andmekvaliteedi kontrolle ning andmesubjektide selget teavitamist andmete töötlemise tingimustest.

MSA regulatsiooni muutmisega täpsustatakse andmekogu eesmärki, andmete esitajate ringi, töödeldavate andmete koosseisu ja vastutavate töötlejate jaotust. Eelnõu kohaselt on MSA kaasvastutavad töötlejad Ravimiamet ja Tervisekassa. Andmetöötluse selguse tagamiseks tuleb eristada andmekogu põhimääruses vastutavate töötlejate vastutusvaldkonnad. Andmekogus vähendatakse nende andmete töötlemist, mis ei ole andmekogu eesmärkide täitmiseks vajalikud või mida praktikas ei ole kasutatud: kliiniliste uuringute ja ohujuhtumite menetluste andmed ning tavakasutajate andmed. Praegu kasutusel oleva MSA IT-lahendus sisaldas funktsionaalsusi, mida kunagi praktikas kasutusele ei võetud (nt kliiniliste uuringute kohta teabe esitamine) või mis olid seotud kohustustega, mida enam ei ole (nt professionaalse kasutaja registreerimine). Samuti kadus seoses EUDAMED-i⁴⁸ kasutuselevõtuga alates 28. maist 2026 vajadus mõningate funktsionaalsuste järele, kuna seadme Euroopa Liidu turule laskmisest teavitamine kandub suures osas sinna. Sellega väheneb andmekogus töödeldavate andmete ulatus, kuna osade andmete kogumine lõpetatakse ning osa andmetest saadakse edaspidi EUDAMED-ist. Lisaks ei töödelda MSA-s edaspidi andmekogus tavakasutajate andmeid, kuna see ei ole andmekogu eesmärkide täitmiseks vajalik.

Kokkuvõttes ei too eelnõuga kavandatud muudatused kaasa uut liiki isikuandmete töötlemist, kuid muudavad andmetöötlamise korraldust, andmevahetuse viise ja töötlejate ringi. Kavandatud muudatuste eesmärgid on teenuse parem korraldamine ja halduskoormuse vähendamine. Andmesubjekti õigustele ja vabadustele kaasnevat riski võib hinnata madalast kuni mõõdukaks ning see on maandatav.

6.4. Mõju halduskoormusele

Eelnõukohase seaduse mõju on tervikuna halduskoormust vähendav, kuid mõju avaldub sihtrühmade lõikes erinevalt. Halduskoormus väheneb eelkõige paralleelsete süsteemide ja dubleerivate toimingute kaotamise, protsesside digitaliseerimise ning menetluste lihtsustamise tulemusel. Abivahendite korraldamisega seotud ülesanded liiguvad järk-järgult Sotsiaalkindlustusametilt Tervisekassale, kuid tegemist ei ole üksnes senise töökoormuse ülekandumisega, sest ühtsem ja automatiseeritum süsteem võimaldab ülesandeid täita senisest väiksema tööjõuvajadusega. Spetsialistide puhul on samuti tegemist halduskoormuse vähenemisega. Meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õiguse saavad spetsialistid, kes juba praegu inimese vajadust sisuliselt hindavad ja nõustavad. Seetõttu kaob vajadus suunata

⁴⁸ EUDAMED on Euroopa Liidu keskne elektrooniline andmebaas, mis koondab teavet meditsiiniseadmete ja nendega seotud ettevõtjate kohta. Alates 28.05.2026 on kohustuslikud 4 moodulit. Tootjad, süsteemi- või protseduuripakettide koostajad, volitatud esindajad ja importijad peavad olema EUDAMED-is registreeritud ning tootjad peavad sisestama andmebaasi oma meditsiiniseadmete andmed.

inimene täiendavalt arsti juurde üksnes kaardi vormistamiseks ning vähenevad nii inimese kui ka tervishoiusüsteemi ajakulu ja dubleerivad toimingud. Ettevõtjate jaoks lisandub halduskoormus seoses meditsiiniseadmete soodustuse taotlemise ja hinnaläbirääkimistega ning osadel partneritel täiendavate müümise või üürimise lepingute sõlmimisega. Samas väheneb koormus kahe erineva süsteemi reeglite järgimisega, mida toetavad lihtsustatud menetlusprotsessi rakendamine ja uuel kaasaegsel platvormil töötava meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kasutusele võtmine. Seega kokkuvõttes on ettevõtjatele halduskoormuse mõju neutraalne.

Sihtrühm 1 – abivahendite ja meditsiiniseadmete kasutajad

Inimesed ei pea sama vajaduse tõendamiseks, ostu tegemiseks ja omaosaluse jälgimiseks kasutama eri reegleid, tõendeid ega infosüsteeme sõltuvalt sellest, kas toode on liigitatud abivahendiks või meditsiiniseadmeks.

Inimeste jaoks muutub raviks ja toimetulekuks vajalike toodete väljakirjutamine sujuvamaks, sest abi saab määrata spetsialist, kellega inimene kokku puutub (ei pea täiendavalt arstile suunama), ja ilma täiendavat taotlemist nõudva erandi menetluseta.

Sihtrühm 2 – abivahendite ja meditsiiniseadmete vajaduse hindajad ja tervishoiuteenuse osutajad

Tervishoiusüsteemis töötavate spetsialistide jaoks lihtsustub dokumenteerimine, sest paberil abivahendi tõend asendub järk-järgult digitaalse meditsiiniseadme kaardiga ja selle lisafunktsionaalsustega (kombinatsioonkaardid). Meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õiguse laiendamine vähendab püsivas vaates halduskoormust eeskätt arstide jaoks ning muudab tööjaotuse tervishoiusüsteemis tõhusamaks. Senise korralduse kohaselt tuleb inimesel sageli pöörduda arsti poole ka olukorras, kus seadme vajaduse on sisuliselt juba tuvastanud mõni teine pädev spetsialist. Uue lahenduse puhul viiakse osa halduskoormusest arstilt sellele spetsialistile, kes niigi inimest vahetult nõustab või raviprotsessis osaleb. Tööd lihtsustab seniste pabertõendite asemel digitaalse meditsiiniseadme kaardi kasutamine ka nende abivahendite puhul, mille saamiseks pidid inimesed tulema füüsilisele visiidile või raviasutus dokumente skännima ja e-posti teel inimesele edastama. See tähendab, et halduskoormus ei kao täielikult, kuid see jaotub süsteemis otstarbekamalt ning väheneb paberil dokumenteerimise maht.

Üleminekuperioodil suureneb halduskoormus nende spetsialistide ja asutuste jaoks, kellele väljakirjutamise õigus laieneb, sest vajalik on uute õiguste rakendamine infosüsteemides ja töökorralduse kohandamine. Seda lisakoormust tasakaalustab aga olemasoleva koormuse vähenemine arsti vastuvõttude ja üksnes formaalse väljakirjutamise eesmärgil tehtavate kontaktide arvelt. Kaardi väljakirjutamise õiguse kasutamise kõrval väheneb senine administratiivne koormus, mis seisnes patsiendi edasi-tagasi suunamises ja sama vajaduse mitmekordses kinnitamises. Kui kõiki tehnilisi ja korralduslikke kohandusi ei ole võimalik kohe vältida, on tegemist põhjendatud ajutise lisakoormusega, mida maandatakse järkjärgulise rakendamise ja juhendmaterjalidega.

Andes residendile ravimi väljakirjutamise õiguse esimesest residentuuri aastast ning residentuuri raames võrdselt vastava eriarstiabi eriala omandanud arstiga, väheneks asjatu halduskoormus seoses vajadusega, et juhendaja või kolleegist eriarst peaks residendi poolt ordineeritud ravimi retsepti koostama või kinnitama. See vähendab omakorda viivitusi patsiendile vajaliku ravimi kättesaamisel.

Sihtrühm 3 – ettevõtted

Ettevõtete abivahendite registreerimist MSA-s kohustab SHS juba alates 01.01.2017 (seadusemuudatus võeti vastu 09.12.2015). Seega ei saa selle kohustuse senisest tugevamat jõustamist kolmeaastase üleminekuperioodiga pidada halduskoormuse põhimõtteliseks kasvuks. Täiendav halduskoormus kaasneb ettevõtjatel Tervisekassale soodustuse taotluse, hinnaläbirääkimiste ja hinnakokkulepete sõlmimisega. Seejuures tuleb seda teha iga toote kohta üks kord ning uuesti vaid siis, kui on soov rahastustingimusi muuta. Tervisekassa sõlmib hinnakokkulepped üheks aastaks automaatse pikenemisega aasta kaupa, kui osapooled ei avalda soovi lepingut muuta.

Muutmisel on ka MSA põhimäärus, mis võimaldab juulist 2026 kasutusele võtta senisest kasutajasõbralikumaa uue andmekogu, milles on lihtsustatud menetlused ning tagatud parema kvaliteediga andmed. Uue IT-lahenduse kasutusele võtmisega väheneb andmeid esitavatel ettevõtjatel halduskoormus, kuna andmete esitamise ja ajakohastamisega seotud toimingud muutuvad lihtsamaks, automaatsemaks ja vähem ajamahukaks, sest andmekogu liidestub EUDAMED-iga ning seadme andmete uuendamiseks ei tule enam andmeväljade muutmiseks esitada mitmeid erinevaid teatisi.

Halduskoormus väheneb ettevõtjatel, kellel on praegu müügileping nii SKA kui Tervisekassaga, edaspidi piisab ühest lepingust. Tervisekassa ei sõlmi apteekidega müügilepinguid (müügiõiguse annab üldapteegi tegevusluba), mistõttu SKA lepingupartneritest apteekidel lepingute haldamise maht väheneb (puudutab 116 apteeki). Apteegid saavad tehinguid realiseerida oma müügiprogrammides, mis on juba liidestatud retseptikeskusega. See lihtsustab oluliselt tööd, sest paljudel apteekidel liidestus SKAIS-iga puudub ning abivahendite tehingute tegemine paralleelselt kahes süsteemis (apteegi enda müügiprogrammis ja MISIP-i kaudu SKAIS-is) on ajamahukas ja koormav.

Ettevõtjate jaoks lihtsustub arveldamine, kuna senise kahe tehnilise ja lepingulise kanali asemel liigutakse ühe süsteemi kasutamise suunas. Seega tasakaalustab killustatud ja dubleeriva koormuse vähenemine uut nõuet kasutada ühtset infosüsteemi.

Hinnaregulatsiooni täpsustamine suurendab halduskoormust eeskätt nende ettevõtjate jaoks, kelle tegevus eeldab hinnakokkulepete sõlmimist ning müügi- ja üüritehingute tegemist selgemalt reguleeritud tingimustel. Lisakoormus seisneb vajaduses viia lepingud, hinnastamise loogika ja sisemised tööprotsessid kooskõlla täpsustatud nõuetega, sealhulgas maksimaalse jaemüügihinna järgimise kohustusega. Samal ajal vähendab muudatus halduskoormust turuosaliste ja patsientide vaidluste, ebaselge hinnakujunduse ning erinevate tõlgenduste arvelt, sest senine mitmeti mõistetav regulatsioon asendub selgema ja ühtsemaga. Seega tasakaalustab uue nõude kehtestamist õigusselgusest tulenev väiksem vajadus selgituste, vaidluste lahendamise ja ebavõrdse praktika korrigeerimise järele.

Halduskoormus väheneb ka seeläbi, et MSA-sse peavad edaspidi teavitama üksnes need ettevõtjad, kes toovad seadme Eesti turule, mitte kõik tarneahela järgnevad lülid. Erinevalt ravimitest, ei eristata meditsiiniseadmete regulatsioonis rollidena hulgi- ja jaemüüjaid, vaid määrav on see, kas meditsiiniseade tuuakse riiki liidusiseselt (levitaja) või kolmandatest riikidest (importija). Andmekogus teavitama peab selline levitaja või importija, kes toob seadme Eesti turule. Tegu võib olla ettevõtjaga, kes toob meditsiiniseadme näiteks Saksamaalt Eestisse ja müüb seda ise kasutajatele oma poes või müüb toote edasi apteekidele või teistele meditsiiniseadmeid müüvatele ettevõtjatele. Kui aga Eestis levitaja on meditsiiniseadme hankinud Eesti koostööpartneri käest (st ei too ise kaupa Eestisse), siis temal teavitamise kohustust ei ole. Kui apteek seadet ise Eestisse ei too, hangib koostööpartneri käest, siis tema

teavitama ei pea. Samuti lihtsustatakse mõnes valdkonnas seniseid ebaoproportsionaalseid nõudeid, nagu dubleerivad teavitused või madala riskitasemega uuringute rangem menetlemine võrreldes suurema riskiga juhtudega. See tähendab, et uus regulatsioon tasakaalustab alles jäävad teavitamis- ja vastutusnõuded olemasoleva ülemäärase menetluskoormuse vähendamisega.

Integratsiooniga kaasneb üleminekuperioodil ajutine halduskoormuse kasv. Ettevõtted peavad registreerima ületoodavad tooted MSA-s, sõlmima või ajakohastama lepingud Tervisekassaga, kohandama vajaduse korral oma tarkvara ja tööprotsesse ning õppima kasutama uuel IT-süsteemil toimivat MSA-d. Kuna kõiki üleminekuga seotud lisategevusi ei ole võimalik vältida, on tegemist osaliselt paratamatu ajutise koormusega, mida maandatakse etapiviisilise rakendamise, sihtrühmapõhise teavituse ja standardiseeritud digilahendustega.

Eelnõuga muudetakse kehtetuks nõue hulgimüüjatele esitada Tervisekassale neli korda aastas ravimite hulgimüügi ostuhindu. Muudatus vähendab hulgimüüjate halduskoormust.

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

Seaduse rakendamine on seotud abivahendite korralduse ümberkujundamisega, mille käigus integreeritakse SKA kaudu rahastatavad abivahendid etapiviisi Tervisekassa meditsiiniseadmete süsteemi. Seaduse jõustumisel võtab Tervisekassa üle abivahendite hüvitamise kohustuse kolmes etapis:

- I etapp alates 01.01.2027;
- II etapp alates 01.01.2028;
- III etapp alates 01.01.2029.

Etappide täpsem sisu ja eelarve jaotus tuuakse välja etapile eelneva aasta IV kvartalis meditsiiniseadmete loetelu⁴⁹ ja abivahendite loetelu⁵⁰ muudatusega.

Abivahendite integreerimisel Tervisekassasse eraldatakse alates 2027. aastast kulude katmiseks Tervisekassale lepinguga riigieelarvest iga-aastane sihtotstarbeline ja aruandekohustusega toetus. Iga-aastase toetuse arvestuse aluseks on toetusele eelneva aasta suvine prognoos. Praegu kinnitatakse abivahendite kulu riigieelarves arvestusliku kuluna (liik 10), millele lisandub valdavalt 9%-ne käibemaks (liik 10). Ka edaspidi planeeritakse ja kinnitatakse Tervisekassale eraldatav eelarve iga-aastase toetusena arvestusliku kuluna (sh käibemaksu kulu), järgides kõiki seni kehtinud piirmäärata kulude kavandamise põhimõtteid. See tagab Tervisekassale kohustuste täitmiseks vajaliku ressursi ning võimaldab samal ajal sarnaselt senise praktikaga kulude kasvu kontrollitult prognoosida.

Tabelis 1 on esitatud SKA 2026–2029 abivahendite eelarve hinnanguline prognoos (2026. a kevad), tõenäoline konkreetse etapi prognoosikulu ja prognoositav iga-aastane sihtotstarbeline toetus Tervisekassale. 2025. aasta puhul on tabelis näidatud tegelik kulu. Tervisekassale eraldatava summa sisse on arvestatud üle liikunud valdkondade kulud ning nende tavapärane kasv ehk kulu kumulatiivselt kokku (nt 2028. a sisaldab nii I ja II etapi toodete rahastuse kulu kui ka toodete kasutajate ja hindade kasvuprognoosi). SKA prognoosi aluseks on abivahendite

⁴⁹ Tervise- ja töministri 12. detsembri 2022. a määrus nr 86 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu“: [Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu - Riigi Teataja](#).

⁵⁰ Sotsiaalkaitseministri 29. detsembri 2015. a määrus nr 74 „Abivahendite loetelu, tasu maksmise kohustuse ülevõtmise tingimused ning abivahendi tõendi ja kaardi andmed“: [Abivahendite loetelu, tasu maksmise kohustuse ülevõtmise tingimused ning abivahendi tõendi ja kaardi andmed - Riigi Teataja](#).

kehtivad piirhinnad ja piirmäärad, kasutajate arvu võimalik suurenemine või vähenemine ja tarbijahinnaindeks. Tervisekassa sihtotstarbelise toetuse suurus täpsustub igal aastal suvise majandusprognoosiga. Meditsiiniseadmete loetelus sõltub Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustus piirhindadest, mis arvutatakse toodete odavuselt teise toote hinnakokkuleppe hinna alusel. See erineb oluliselt tänasest abivahendite hinnastamisest, kus SKA piirhind kujuneb kahe kolmandiku soodsamate toodete hinnapiirist ning ettevõtjate jaoks on toodete hinnastamine vaba. See on võrreldes abivahendite rahastusega tootevaliku võimaldamise osas rangem, kuid samas tagab oluliselt parema ülevaate müüdavatest toodetest, nende hindadest ja omadustest. Eelduslikult tähendab see muu hulgas ka seda, et abivahendite eelarve on edaspidi selgemini kontrollitav ning prognoositud kasv võib olla mõnevõrra teistsugune. Kuna I etapis üleliikuvate abivahendite hindamine ja läbivõetavimised on alles käimas ning kokkulepped sõlmitakse III-IV kvartalis 2026, ei ole võimalik I etapi eelarveprognoosi (ega ka järgnevate aastate omi) eelnõus täpsemalt kavandada.

Tabel 1. SKA 2026–2029 abivahendite eelarve hinnanguline prognoos (2026. a kevad) ja aastate 2027–2029 etappides Tervisekassale eraldatavad summad

Üleviimise etapp	Aasta	SKA prognoos kokku abivahenditele (€), koos käibemaksuga	Tõenäoline kuluprognoos konkreetse etapi osas etapi 1. aastal (€)	I etapi kuluprognoos koos hinnatõusuga	II etapi kuluprognoos koos hinnatõusuga	Tervisekassale eraldatavad summad (€)*
	2025	28 506 128				
	2026	30 867 369				
I	2027	32 222 825	1 780 842			1 780 842
II	2028	33 420 257	18 755 973	1 843 124		20 599 097
III	2029	34 625 071	13 259 038	1 906 649	19 459 384	34 625 071

Prognoosis ei sisaldu juhtkoera teenusega⁵¹ seotud eelarve suurusjärgus ca 13 000 eurot (2025. aasta andmete põhjal), mis jääb ka edaspidi arvestusliku kuluna SKA eelarvesse. Sellele lisanduvad tööjõukulud, mis jäävad samuti SKA-sse.

Seejuures tuleb arvestada, et tervishoiusüsteemis laieneb TRMH ka abivahenditele, mis asendab abivahendisüsteemis omaosaluskoormuse vähendamise toimetuleku saajatele ja piirhinna tõstmise menetluse. Mõju hindamiseks viidi isikupõhiselt kõigi abivahendite saajate vältimatud omaosaluskulud kokku ravimite ja meditsiiniseadmete kasutusandmetega ning arvutati kulude kasv. Sellest lahutati maha SKA rakendatavate meetmete lisakulu. Haavatavate sihtrühmade kulude leevendamise meetme mõjude koondmõju eelarvele on III etapi lõpuks ligikaudu 1,7 mln eurot (1 643 843 eurot). Tegu on 2025. aasta andmete põhjal hinnatud võimaliku mõjuga, mida on keeruline täpselt prognoosida, sest analüüsi mõjutab SKA samaaegne omaosaluse vähendamise meetme eelarve kasv ja TRMH aluseks olev meditsiiniseadme piirhind. Täiendavat eelarvevajadust tasakaalustab meditsiiniseadme piirmäära põhimõtete muutmine, mis võimaldab ravikindlustuse vahendite kokkuhoiu (RaKS § 48 lg 8) ortopeedia valdkonnas samas suurusjärgus (2029. aastaks kuni 1 694 033 eurot aastas).

Tervisekassa

⁵¹ ISO kood 12.39.00 (juhtkoer), 12.39.00.01 (juhtkoera I etapp), 12.39.00.02 (juhtkoera II etapp), 12.39.00.03 (juhtkoera III etapp), 12.39.00.04 (veterinaarkulud), 12.39.00.06 (õppepäev), 12.39.00.07 (lemmikloomakindlustus), 12.39.00.08 (juhtkoera teenuselt väljumine).

Eelnõuga kaasnevad Tervisekassale tegevuskulud 2026. aastal kahe lisanduva töökoha loomiseks (üks töökoht täideti 2026. a alguses, teine 2026. a suvest) ja 2027. aastal ühe lisanduva töökoha loomiseks. Kokku lisandub reformiga Tervisekassasse kolm töökohta. 2026.–2028. aastal rahastatakse töökohtade tegevuskulusid asutuse sisemiste ressursside arvelt summas vastavalt 86 683, 172 585 ja 181 214 eurot. Alates 2029. aastast finantseeritakse tegevuskulusid Sotsiaalministeeriumi sihtotstarbelisest toetusest (edaspidi *toetus*) Tervisekassale, mille rahaline kate tuleb SKA abivahendi tööjõukulude vähenemisest. 2029. aasta Tervisekassa tegevuskulu on 190 275 eurot. Tegevuskulude planeerimisel on arvestatud kulude 5% kasvuga aastas ja see kaetakse vastavalt aastale ravikindlustuse eelarvest või toetuse vahenditest.

SKA

SKA korraldab abivahenditeenust kuni 2029. aasta I kvartalini, kuid abivahendite etapiviisilisel integreerimisel Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu väheneb järk-järgult SKA abivahenditeenusele kuluv eelarve. Abivahenditeenuse korraldamise üleminek SKA-st Tervisekassasse toob SKA-le kaasa kahe töökoha koondamiskulud 2027. aasta lõpus, seitsme töökoha koondamiskulud 2028. aasta lõpus ja 0,5 töökoha koondamiskulud 2029. aasta I kvartali lõpus. Reformi järel jääb SKA-sse alles 0,5 töökohta, mis on vajalik pimedate juhtkoera teenuse korraldamiseks. Juhtkoerad on praegu abivahendite loetelus, kuid oma olemuselt ei kuulu see abivahendite hulka, mistõttu ei integreerita seda Tervisekassa süsteemi. Kõikide töötajate koondamiskulud kokku on planeeritud summas 63 900 eurot, mis kaetakse asutuse eelarvest. SKA töökohtade vähenemine sõltub abivahendite üleviimise tegelikust ajakavas liikumisest, mis omakorda oleneb ettevõtjate registreerimistempost, Ravimiameti menetlusvõimekusest ja Tervisekassa hüvitamistingimuste kujundamisest. Seetõttu saab täpsema SKA töökohtade vähenemise kinnitada umbes pool aastat enne planeeritud aega (nt 2028. aasta kahe koha vähenemist saab kinnitada 2027. aasta suvel).

Ravimiamet

Eelnõuga kaasnevad Ravimiametile tegevuskulud 2026. aastal ühe lisanduva töökoha loomiseks ja 2027. aastal veel ühe lisanduva töökoha loomiseks. Reformi õnnestumiseks tuleb kõik SKA kaudu hüvitatavad abivahendid registreerida MSA-s. Kuna suur osa SKA rahastatavaid meditsiiniseadmeid on senini andmekogus registreerimata, kasvas 2026. aasta algusest Ravimiameti töökoormus, et läbi vaadata toodete registreerimise taotluste dokumentatsioonid ja nõustada ettevõtteid. Sotsiaalministeeriumi eelarvest kaetakse vastavalt 2026. aastal ühe ja 2027. aastal kahe spetsialisti töökohakulud. Ühe ametikoha aastane kulu on 47 008 eurot. Alates 2028. aastast kaetakse kahe töökoha kulud SKA eelarves vabanevatest vahenditest.

IT-arendused

Abivahendite ja meditsiiniseadmete reformiga seoses on vajalik teha arendus toodete üürimise võimaldamiseks hiljemalt 2029. aasta alguseks. Olemasolevad retseptikeskuse lahendusel töötavad meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise ja väljastamise teenused tuleb seoses tehnilise lahenduse toe lõppemisega hiljemalt 2030. aastaks üle tuua tervisejuhtimise töölaua ravimilahenduste juurde ning seda abivahendite ja meditsiiniseadmete reformist sõltumata. Selleks alustab Tervisekassa 2026. aasta II pooles omapoolse ärianalüüsi eelanalüüsiga. Selle alusel on 2027. aastal kavas Tervisekassal tellida arenduspartnerilt ärianalüüs, mille rahalised vahendid kaetakse innovatsioonifondi eelarvest. 2028. aastal alustatakse uue lahenduse mooduli arendustega. Arendustöö selle osa maht, mis puudutab kitsalt reformiga seotud vajadust (üüriteenus), on väga esialgsete hinnangute põhjal ca 300 töötundi tänase lahenduse

puhul (kulu suurusjärgus 30 000 eurot). Arendustöö täpne maht selgub ärianalüüsi käigus (2027. a lõpuks). Kui arenduse käigus on võimalik eristada üüriteenuse arenduse detailset osa ja kulu ülejäänud meditsiiniseadme lahenduse arendusest, kaetakse üüriteenuse arendus SKA ametikohtade kulude ärajäämise arvelt vabanevatest ressurssidest.

Arst-residentidele ravimite väljakirjutamisõiguse andmine esimesest residentuuriaastast vajab Tervisekassa poolt minimaalset lisaarendust, kuid selleks ei ole vaja täiendavate ressursside eraldamist.

Eelnõu § 3 punktiga 3 seotud IT-arenduste sisu, maht ja rahastamisallikas on kirjeldatud 21. mail 2025. aastal vastu võetud puuetega inimeste sotsiaaltoetuste seaduse muutmise ja sellega seondult teiste seaduste muutmise seaduse menetlusmaterjalides.⁵² Antud eelnõuga täiendavaid IT-arenduskulusid ei kaasne.

Tabel 2. SKA, Ravimiameti ja Tervisekassa tegevuskulud 2026–2030

Rea sisu / aasta	2026	2027	2028	2029	2030	Kulude katteallikas
SKA tegevuskulud	374 229	374 229	309 181	14 131		SKA eelarve
SKA koondamiskulud		10 200	44 700	9 000		SKA eelarve
SKA juhtkoera teenuse tegevuskulud	21 011	21 011	21 011	21 011	21 011	SKA eelarve
Ravimiameti tegevuskulud	47 008	94 016				Sotsiaalministeeriumi eelarve kokkuhoiu arvelt
Ravimiameti tegevuskulud			94 016	94 016	94 016	SKA eelarves vabanevad vahendid
Tervisekassa tegevuskulud	86 683	172 585	181 214			Tervisekassa eelarve
Tervisekassa tegevuskulud				190 275	199 528	SKA eelarves vabanevad vahendid
IT arendus (üüriteenuse arendus)					30 000	SKA eelarves vabanevad vahendid
IT püsikulu					13 200	SKA eelarves vabanevad vahendid
KOKKU	528 931	672 041	650 122	328 433	357 755	

8. Rakendusaktid

Seaduse vastuvõtmisel tuleb muuta järgmisi määrusi:

- 1) tervise- ja tööministri 29. detsembri 2022. a määrus nr 99 „Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ja meditsiiniseadme levitamisest teavitamise tingimused“ (MSS § 26 lg 5 alusel);
- 2) tervise- ja tööministri 12. detsembri 2022. a määrus nr 86 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu“ (RaKS § 48 lg 4 alusel);
- 3) sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrus nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid“ (RaKS § 48¹ lg 5 alusel);
- 4) sotsiaalkaitseministri 21. detsembri 2015. a määrus nr 74 „Abivahendite loetelu, tasu maksmise kohustuse ülevõtmise tingimused ning abivahendi tõendi ja kaardi andmed“ (SHS § 47 lg-te 1¹, 3⁴, 5 ja 8, § 48 lg 2, § 51 lg 2, § 52 lg 3 ning § 55 lg-te 2¹ ja 3 alusel);
- 5) tervise- ja tööministri 23. detsembri 2015. a määrus nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimäärus“ (MSS § 29 lg 4 alusel);

⁵² Eelnõud – Riigikogu

- 6) sotsiaalkaitseministri 12. mai 2016. a määrus nr 30 „Tööelise inimese puude raskusastme tuvastamise taotlusele kantavate andmete loetelu“ (PISTS § 2² lg 3 alusel);
- 7) Vabariigi Valitsuse 5. jaanuari 2001. a määrus nr 3 „Tervisekassa põhikiri“ (TerKS § 5 lg 2 alusel).

Seaduse vastuvõtmisel muutub volitusnormi kehtetuks tunnistamise tõttu kehtetuks (HMS § 93 lg 1) sotsiaalministri 2. septembri 2004. a määrus nr 106 „Ravimite hulгимүүgi ostuhindade edastajad, ravimite hulгимүүgi ostuhindade edastamise tingimused ja kord“ – kehtestatud RaKS § 42 lõike 1³ alusel ([RTL 2004, 119, 1846](#)).

Rakendusaktide kavandid on esitatud seletuskirja lisas 1.

9. Seaduse jõustumine

Seadus jõustub 2027. aasta 1. jaanuaril, sest muudatused on seotud uue eelarveaasta algusega. Selleks ajaks on ka menetluslikud ümberkorraldused I etapis integreeritavate abivahendite ületoomiseks plaanipäraselt teostatud. Kuna aktiivne töö meditsiiniseadmete loetelu muutmiseks on I etapi toodete osas juba 2026. aasta algusest käimas, siis on piisav, kui seadus ja rakendusmäärus jõustuvad üheaegselt. Samuti võimaldab antud jõustumisaeg valmis teha residentide ravimite väljakirjutamise õigust puudutava retseptikeskuse arenduse.

Seaduse § 3 punkt 3 jõustub 2027. aasta 1. veebruaril, sest tegu on üleminekusättega, mis on seotud samal ajal jõustuvate puudega lapse vanusepiiri muudatustega. Kõik puudega lapse vanusepiiriga seotud muudatused on plaanitud jõustuma 2027. aasta 1. veebruaril, kuna nende tegemiseks on vajalikud nii IT-arendused kui ka aeg muudatusest mõjutatud inimeste teavitamiseks ja ettevalmistamiseks. Kuna tegu on 21. mail 2025. aastal vastu võetud puuetega inimeste sotsiaaltoetuste seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse täiendusega, siis on IT-arendused juba töös ning ajakavas.

10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu koostamise käigus on Sotsiaalministeerium kaasanud valdkonna asutustest Sotsiaalkindlustusametit, Tervisekassat ja Ravimiametit. Lisaks konsulteeriti VTK kohta esitatud ettepanekute ja arvamuste põhjal sihtrühmadega ning IT-arenduste küsimustes Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusega. Aruteludes on lisaks valdkonna asutustele osalenud Eesti Puuetega Inimeste Koda, Eesti Liikumispuudega Inimeste Liit, Eesti Pimedate Liit, Eesti Kurtide Liit, Eesti Vaegkuuljate Liit, Eesti Kuulmispuudega Laste Vanemate Liit, Eesti Perearstide Selts, Eesti Proviisorapteekide Liit, Eesti Apteekrite Liit, Eesti Audioloogia Selts, Eesti Tegevusterapeutide Liit, abivahendispetsialisti kutsete kutsekomisjon ning Sotsiaalkindlustusameti ja Tervisekassa abivahendeid ja meditsiiniseadmeid müüvad lepingupartnerid.

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu [26-0718](#) ning arvamuse avaldamiseks järgmistele asutustele ja organisatsioonidele: Eesti Töötukassa, Tervisekassa, Eesti Puuetega Inimeste Koda, Eesti Rehabilitatsiooniasutuste Liit, Eesti Patsientide Esindusühing, Eesti Patsientide Liit, Erihoolekandeteenuse Pakkujate Liit, Eesti Linnade ja Valdade Liit, Eesti Perearstide Selts, Eesti Taastusarstide Selts, Eesti Arstide Liit, Õiguskantsleri Kantselei, Eesti Õdede Liit, Eesti Füsioterapeutide Liit, Eesti Pimedate Liit, Eesti Vaegkuuljate Liit, Eesti Kurtide Liit, Eesti Kuulmispuudega Laste Vanemate Liit, Eesti Tegevusterapeutide Liit, AS Ida-Tallinna Keskhaigla, Eesti Liikumispuudega Inimeste Liit, Eesti Vaagnapõhjahairete Selts, Eesti Ämmaemandate Ühing, Eesti Audioloogia Selts, Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Selts, TÜK SA Kõrvakliinik,

abivahendispetsialisti kutsete kutsekomisjon, Eesti Ravimihulgimüüjate Liit, Eesti Apteekrite Liit, Eesti Proviisorite Koda, Eesti Proviisorapteekide Liit, MTÜ M-Ring, Audiomed OÜ, ITAK OÜ, OneMed OÜ, OÜ Invaru, Essity Estonia OÜ, Jalaexpert OÜ ning abivahendeid ja meditsiiniseadmeid müüvatele ettevõtjatele.

Kooskõlastamise käigus esitatud tagasiside ning teave märkuste arvestamise või mitteamvestamise kohta on esitatud seletuskirja lisas 2 olevas kooskõlastustabelis.

Algatab Vabariigi Valitsus 29. septembril 2026. a

Vabariigi Valitsuse nimel

(allkirjastatud digitaalselt)

Heili Tõnisson

Valitsuse nõunik