

Terviseministri määruse „Määruste muutmine seoses meditsiiniseadmete pädevuse andmisega Ravimiametisse“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrus on koostatud rakendamaks meditsiiniseadme seaduse ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadust (SE 448).¹ Määrustes tehakse eelkõige asutuse nime muudatused tulenevalt sellest, et meditsiiniseadmete valdkonnaga hakkab edaspidi tegelema Terviseameti asemel Ravimiamet.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna terviseõiguse juht Susanna Jurs (susanna.jurs@sm.ee), õigusosakonna peaspetsialist Kristiina Kaasik (kristiina.kaasik@sm.ee), ravimiosakonna nõunik Maret Voore (teenistusest lahkunud), hoolekande- ja rahvatervise poliitika analüüsijuht Marion Rummo (marion.rummo@sm.ee), finantsosakonna finantsnõunik Ave Schultz (ave.schultz@sm.ee) ja Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna juhataja Piret Põiklik (piret.poiklik@terviseamet.ee).

1.3. Märkused

Määrus on seotud SE-ga 448 ning EL otsekohalduvate määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 rakendamisega.

Määrusega muudetakse järgmiseid määruste redaktsioone:

- 1) sotsiaalministri 11. oktoobri 2005. a määrus nr 105 „Ravimiameti põhimäärus“ - RT I, 22.06.2024, 23;
- 2) sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrus nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“ - RT I, 23.05.2023, 8;
- 3) tervise- ja tööministri 23. detsembri 2015. a määrus nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine“ - RT I, 23.05.2023, 22;
- 4) tervise- ja tööministri 27. detsembri 2022. a määrus nr 96 „Terviseameti põhimäärus“ - RT I, 29.12.2022, 72;
- 5) tervise- ja tööministri 29. detsembri 2022. a määrus nr 99 „Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ning sellel tehtud olulisest muudatusest ja meditsiiniseadme levitamisest teavitamise tingimused“ - RT I, 03.01.2023, 4;
- 6) tervise- ja tööministri 11. jaanuari 2023. a määrus nr 2 „Terviseameti vastavushindamisasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused“ - RT I, 13.01.2023, 10.

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs käesoleva seletuskirja 4. punktis.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Paragrahviga 1 muudetakse sotsiaalministri 11. oktoobri 2005. a määrust nr 105 „Ravimiameti põhimäärus“.

Punktiga 1 täiendatakse määruse volitusnormi meditsiiniseadme seaduse viitega, kuna Ravimiamet hakkab tegutsema kooskõlas nimetatud seadusega.

¹ [Eelnõu - Riigikogu](#)

Punktiga 2 muudetakse §-i 3 sõnastust selliselt, et Ravimiameti tegevuse eesmärkideks on muuhulgas tagada, et Eestis inimestel kasutatavad meditsiiniseadmed on ohutud, kvaliteetsed ja efektiivsed, samuti edendada nende sihtotstarbekohast kasutamist. Samuti tagamaks meditsiiniseadmete uuringute puhul nendes osalejate ohutus ja õiguste kaitse.

Punktidega 3–9 muudetakse nii §-i 4 olemasolevaid punkte, kui ka täiendatakse §-i 4 tulenevalt Ravimiameti pädevuste laiendamisega seoses meditsiiniseadmete valdkonna Terviseametist Ravimiametisse ületoomisega. Sarnaselt Ravimiameti senisele tegevusele seoses ravimitega, kuulub meditsiiniseadmete pädeva asutuse ülesannete hulka nõuetele mittevastavate või ohtlike meditsiiniseadmete kasutamise keelamine või piiramine, meditsiiniseadmetealane järelevalve (sh reklaamide nõuetest kinnipidamise osas), hinnangute andmine uuringute taotlustele ning toodete määratlemine meditsiiniseadmetena. Samuti on ka meditsiiniseadmete puhul kohustus koguda teavet ohujuhtumite kohta ning tagada, et vajalik teave on osapooltele edastatud.

Sarnaselt ravimitele on meditsiiniseadmete pädeva asutuse oluliseks ülesandeks Eesti esindamine Euroopa Liidu töörühmades ning muudes valdkondlikes organisatsioonides. Nii Euroopa Liidu tasemel, kui ka Eestis osaleb meditsiiniseadmete pädev asutus ka valdkondlike õigusaktide ettevalmistamises ning juhendite koostamises ning teeb vajalikku teavitustööd. Need ülesanded lisatakse olemasolevatesse Ravimiameti põhimääruse punktidesse, mis kirjeldavad sarnaseid tegevusi seoses ravimitega. Meditsiiniseadmete valdkonna spetsiifilisena lisatakse Ravimiameti põhimäärusesse kolm ülesannet – vabamüügi sertifikaatide väljastamine, teavitatud asutuse eest vastutava asutuse kohustuste täitmine ning Tervisekassa poolt hüvitatavate meditsiiniseadmete loetellu kantavatele meditsiiniseadmetele hinnangu andmine.

Punktidega 10–12 muudetakse §-i 5 tulenevalt Ravimiameti pädevuste laiendamisega seoses meditsiiniseadmete valdkonna Terviseametist Ravimiametisse üleviimisega. Sarnaselt ravimitele võib meditsiiniseadmete pädeval asutusel järelevalve raames olla vajalik nõuda valdkonnas tegutsevatelt isikutelt teavet meditsiiniseadmetega seotud tegevuste kohta ning hinnata sellekohast dokumentatsiooni, võtta kaasa isikute valduses olevaid meditsiiniseadmeid ning anda ettekirjutusi ohtlike meditsiiniseadmete turustamise peatamiseks ning neid turult kõrvaldada. Meditsiiniseadmete pädev asutus võtab vastutusele isikuid, kes rikuvad õigusaktides sätestatud nõudeid. Ravimiamet meditsiiniseadmete pädeva asutusena kirjastab lisaks ravimitele ka meditsiiniseadmetealaseid trükiseid.

Punktiga 13 muudetakse § 7 punkti 10 sõnastust täiendades seda selliselt, et lisaks ravimialaste õigusaktide muutmiseks valdkonna eest vastutavale ministrile ettepanekute esitamise õigusele on ameti peadirektoril vastav õigus ka meditsiiniseadmeid puudutavas osas.

Punktiga 14 täiendatakse §-i 12¹ uue punktiga 8, mis sõnastab meditsiiniseadmete osakonna Ravimiameti koosseisu ning kirjeldab uue osakonna ülesandeid.

Paragrahviga 2 muudetakse sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrust nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“.

Punktiga 1 lühendatakse määruse pealkirja tagades selgem ja arusaadavam pealkiri, mis avab määruse sisu samas piisavalt.

Punktiga 2 asendatakse asutuse nimi. Edaspidi hakkavad kriteeriume hindama Ravimiameti teenistujad, mitte enam Terviseameti omad.

Paragrahviga 3 muudetakse tervise- ja tööministri 23. detsembri 2015. a määrust nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine“.

Punktiga 1 lühendatakse määruse pealkirja eemaldades tarbetud sõnad.

Punktiga 2 asendatakse asutuse nimi. Edaspidi on andmekogu vastutavaks töötlejaks Ravimiamet.

Punktiga 3 täiendatakse määrust volitatud töötleja võrra. Nimelt täidab juba täna volitatud töötleja ülesandeid lisaks Tervisekassale ja Sotsiaalkindlustusametile ka Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus. Tagamaks õigusselgus ja korrektsus tuleb aga asutus koos enda volitatud töötleja ülesannetega ka põhimääruses nimetada. Võrreldes kehtiva olukorraga muutusi ei kaasne.

Paragrahviga 4 muudetakse tervise- ja tööministri 27. detsembri 2022. a määrust nr 96 „Terviseameti põhimäärus“. Põhimääruses tunnistatakse meditsiiniseadmete valdkonda puudutavad sätted kehtetuks.

Määrusega täiendatakse § 11 lõiget 3 uue punktiga. Alates 01.11.2024. a jõustunud tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seaduse (TOKVS) 3. peatükk sätestab vastutuskindlustuse lepituskomisjoni mõiste, pädevuse, komisjoni moodustamise ja koosseisu ning menetluse kohta. TOKVS § 24 lõike 2 kohaselt kehtestab lepituskomisjoni moodustamise alused ja töökorra, sh liikmete nimetamise ja tasustamise korra valdkonna eest vastutav minister määrusega. Nimetatud määruses antakse lepituskomisjoni koosseisu kehtestamise pädevus Terviseameti peadirektorile. Kehtiva Terviseameti põhimääruse § 14 lõike 1 kohaselt võib Terviseameti peadirektor moodustada ameti tegevusalas nõuandva õigusega alalisi ja ajutisi komisjone, nõukogusid ning töörühmi. Vastutuskindlustuse lepituskomisjon ei ole nõuandva õigusega komisjon, vaid vastutuskindlustuse vaidluste lahendamise organ, mis on riigi lepitusorgan lepitusseaduse tähenduses. Selleks, et viia Terviseameti põhimäärus kooskõlla TOKVS-iga ning selle alusel kehtestatud määrustega, on vajalik Terviseameti põhimäärust täiendada ning lisada peadirektorile õigus moodustada lisaks nõuandva õigusega komisjonidele ka lepituskomisjoni.

Paragrahviga 5 muudetakse tervise- ja tööministri 29. detsembri 2022. a määrust nr 99 „Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ning sellel tehtud olulisest muudatusest ja meditsiiniseadme levitamisest teavitamise tingimused“.

Punktiga 1 sõnastatakse määruse pealkiri teisiti eesmärgiga seda lühendada.

Punktiga 2 asendatakse kõikjal määruses Terviseamet Ravimiametiga.

Paragrahviga 6 muudetakse tervise- ja tööministri 11. jaanuari 2023. a määrust nr 2 „Terviseameti vastavushindamisasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused“.

Punktiga 1 sõnastatakse ümber määruse pealkiri eesmärgiga seda lühendada ning muuta rohkem arusaadavamaks.

Punktiga 2 asendatakse Terviseameti nimetus Ravimiameti omaga.

Paragrahviga 7 kehtestatakse määruse jõustumine 1. jaanuaril 2025. aastal.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrus on seotud otsekohalduvate määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 rakendamisega ning nendega kooskõlas.

4. Määruse mõjud

Sotsiaalne mõju

Sihtrühm: Eesti elanikkond

Meditsiiniseadmete potentsiaalseteks kasutajateks on kogu Eesti elanikkond, mistõttu on mõjutatud sihtrühm suur.

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

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

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

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

Mõju majandusele

Sihtrühm I: Meditsiiniseadmete professionaalsed kasutajad.

Muudatused mõjutavad meditsiiniseadmete professionaalseid kasutajaid, sh tervishoiuteenuse osutajaid, aga ka ilu- ja isikuteenuse osutajaid jt. Täpse kasutajate grupi väljatoomine on keeruline, kuid kuna mõjutatud on kõik tervishoiuteenuse osutajad, 2023. aastal 1568 asutust², siis võib hinnata sihtgruppi suureks.

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

Meditsiiniseadmete kasutamine on regulaarne. Ebasoovitavate mõjude risk puudub.

Eelnevat arvestades on muudatusel oluline sotsiaalne mõju meditsiiniseadmete professionaalsetele kasutajatele.

Sihtrühm II: meditsiiniseadmete tootjad, importijad, levitajad ja sponsorid

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

Võrreldes kõigi Eesti ettevõtetega³ võib sihtrühma hinnata väikseks.

²Tervise Arengu Instituut, 2024. TTO10: Iseseisvad tervishoiuasutused omaniku liigi ja maakonna järgi. Leitav: https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/Andmebaas_04THressursid_01TTosutajad/TTO10.px/ (03.10.2024)

³ 2023. aastal oli Eestis 153 883 ettevõtet. Statistikaamet, 2024. ER021: statistilisse profiili kuuluvad ettevõtted tegevusala (EMTAK 2008) järgi. Leitav: https://andmed.stat.ee/et/stat/majandus_majandusüksused_ettevetjad/ER021 (03.10.2024)

Meditsiiniseadmete valdkonna viimine Ravimiametisse vähendab halduskoormust mõningate uuringute lubade taotlemisel, kuivõrd kombineeritud uuringute (uuritakse üheaegselt nii ravimit kui ka meditsiiniseadet) puhul saada luba/panuse hindamiseks kahe erineva asutuse asemel ainult Ravimiametilt. Samuti vastab paremini tootjate, levitajate ja teiste osapoolte vajadustele ning toetab kiiremat valdkonna arengut. Muudatusel puudub sisuline mõju meditsiiniseadmete tootjate, levitajate jt osapoolte tegevusele, kuna ei kavandata muudatusi nendes sätetes, millega kaasneb ettevõtjale haldus- või finantskoormus.

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

Mõju riigivalitsemisele

Sihtrühm: Ravimiamet ja Terviseamet

Ravimiameti jaoks on tegemist ühekordset mõju avaldava muudatusega, kuna ületulevate töökohtade sisseseadmisega kaasnevad kulud ja muudatused töökorralduses. Praegu töötab Terviseameti meditsiiniseadmete valdkonnaga tegelevas osakonnas 10 spetsialisti ja 2 inspektorit. Muudatuse tulemusena liiguvad Terviseametist Ravimiametisse 10 + 2 ametikohta koos vastavate ressursidega.

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

Mõju ulatus ja avaldumise sagedus ajas vähenevad, mis tähendab, et kohe muudatuse järel võib Ravimiameti töökorraldus muutuda ja muudatusega võib olla tarvis kohaneda, kuid mida aeg edasi, seda vähem kohanemiskulusi kaasneb ning ülesannetest saab igapäevatöö osa. Ajutine mõju võib kaasneda ka Ravimiameti ja Terviseameti töötajate töökoormusele seeläbi, et muudatusest tuleb teavitada nii avalikkust kui ka meditsiiniseadmetega tegelevaid ettevõtteid.

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

Eelnevat arvestades on tegemist väheolulise töökorraldusliku mõjuga Ravimiametile ja Terviseametile.

Andmekaitsealane mõju

Andmekogus muutub vaid vastutava töötleja nimi. Töödeldavate andmete koosseis jääb samas, samuti kõik tänased turvanõuded jne. Tänased Terviseameti teenistujad, kes andmeid töötlevad, jäävad samas. Andmekogu paikneb tehniliselt Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuses, see jääb samuti samaks, seega ei suurene võimalikud riskid ja rakendatakse olemasolevaid kaitsemeetmeid. Kuna muutus oma sisult marginaalne, jääb andmekaitsealane mõju samuti marginaalseks ning täiendavaid riske muudatusega ei kaasne. Kuna Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus on juba täna volitatud töötleja ülesandeid täitnud, nüüd üksnes tagatakse õigusselgus selles küsimus, puudub ka sellel muudatusel mõju.

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

Programmitegevuses „Ravimite, verepreparaatide, meditsiiniseadmete kättesaadavus“ liiguvad Terviseametist Ravimiametisse teenused „Meditsiiniseadmete andmekogud, uuringud, teavitatud asutused“ ja „Meditsiiniseadmete turujärelevalve koordineerimine ja ohutusvalvsus“. Seaduse rakendamiseks saab Ravimiamet seni Terviseameti meditsiiniseadmete valdkonnale mõeldud eelarve. 2025. a on planeeritud meditsiiniseadmete valdkonnale 369 000 eurot. Ravimiametile lisanduvate töökohtade sisseseadmiseks tekivad ühekordsed kulud (kontoritoolid, töölauad,apid) kokku summas 10 256 eurot, mille Ravimiamet katab oma eelarvest.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2025. aastal, mil jõustub seadus.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu saadeti arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Ravimiametile, Tervisekassale, Sotsiaalkindlustusametile, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Eesti Arstide Liidule, Eesti Haiglate Liidule, MTÜ-le M-Ring, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Kaubandus-Tööstuskojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Tervisetehnoloogiate kogukonnale Tehnopolis, Eesti Laborimediitsiini Ühingule ja Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingule.

Eelnõule arvamusi ei laekunud. Erinevad asutused ja ühingud saatsid üksnes poolehoidvaid kirju või tõdesid, et arvamusi pole.