

Ravikindlustuse seaduse ja teiste seaduste muutmise seadus (abivahendite ja meditsiiniseadmete reform)

§ 1. Ravikindlustuse seaduse muutmine

Ravikindlustuse seaduses tehakse järgmised muudatused:

- 1) paragrahvi 2 lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „ostmise“ sõnadega „ja üürimise“;
- 2) paragrahvi 41 lõike 2 kolmas lause muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Arst-residendil on retsepti väljakirjutamise õigus võrdselt vastava eriarstiabi eriala omandanud arstiga.“;

- 3) paragrahvi 42 lõige 1³ tunnistatakse kehtetuks;

- 4) paragrahvid 48 ja 48¹ muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„§ 48. Kindlustuskaitse ulatus meditsiiniseadmehüvitise puhul

(1) Tervisekassa võtab õigusaktides sätestatud ulatuses ja korras üle tasu maksmise kohustuse kindlustatud isikule vajalike ning Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu (edaspidi *meditsiiniseadmete loetelu*) kantud meditsiiniseadmete jaemüügi ja üürimise eest.

(2) Meditsiiniseadmete loetellu saab kanda Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175), või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 05.05.2017, lk 176–332), kohaldamisalasse kuuluvaid tavakasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmeid ning muid tooteid, mis on näidustatud haiguse ja vigastuse jälgimiseks, leevendamiseks või raviks või mis aitavad parandada inimese funktsioneerimisvõimet, kompenseerida funktsioonihäiret ja saavutada või säilitada igapäevaelus võimalikult iseseisev toimetulek (edaspidi *meditsiiniseadmed*).

(3) Tervisekassa ei võta tasu maksmise kohustust üle järgmiste meditsiiniseadmete eest:

- 1) kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade;
- 2) siirataav meditsiiniseade;
- 3) aktiivne diagnostikameditsiiniseade;
- 4) toode, mille põhitoime on farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik;
- 5) väljaspool kodu osutatavat ööpäevaringset üldhooldusteenust ja ööpäevaringset erihooldusteenust saava isiku puhul meditsiiniseade, mis on otseselt seotud hooldusteenuse osutamise või teenuse osutamiseks kasutatava hoonega;
- 6) riigieelarvest rahastatavat ööpäevaringset erihooldusteenust saava isiku puhul inkontinentsitoe ning naha kaitse ja puhastamise vahend.

(3¹) Käesoleva paragrahvi lõike 3 punkti 5 tähenduses on hooldusteenuse osutamise või teenuse osutamiseks kasutatava hoonega otseselt seotud meditsiiniseade, mis:

- 1) hõlbustab eelkõige hooldaja tööd, mitte inimese individuaalset hakkamasaamist;
- 2) on seotud teenuse osutamiseks kasutatava hoone turvalisuse või selle ligipääsetavuse tagamisega;
- 3) on vajalik hooldusteenust saavale isikule hügieenitoimingute tegemise tagamiseks, välja arvatud ühekordseks individuaalseks kasutamiseks mõeldud toode;
- 4) on vajalik rahvatervishoiu seaduse §-s 21 ja selle alusel sätestatud nõuetele vastava teenuse osutamiseks, ning meditsiiniseade, mis asendab teenuse osutamiseks ettenähtud toodet või vahendit ja vastab paremini hooldusteenust saava isiku vajadustele, või
- 5) on hoone või mööbli külge kinnitatav ja hõlbustab hoones liikumist.

(4) Meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega Tervisekassa nõukogu ettepanekul.

(5) Meditsiiniseadmete loetellu kantakse:

- 1) meditsiiniseadmete rühma nimetus;
- 2) meditsiiniseadmete piirhinnarühma nimetus;
- 3) meditsiiniseadme kood;
- 4) meditsiiniseadme nimetus;
- 5) meditsiiniseadmete kogus pakendis;
- 6) märge, kas meditsiiniseade on müüdav või üüritav;
- 7) meditsiiniseadme hinnakokkuleppe hind, milleks on hinnakokkuleppes kokkulepitud maksimaalne jaehind;
- 8) meditsiiniseadme piirhind, mis on Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks olev hind;
- 9) kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäär;
- 10) kindlustatud isiku omaosaluse määr;
- 11) meditsiiniseadme hüvitamise tingimused ning piirhinna, hinnakokkuleppe hinna, kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära ja kindlustatud isiku omaosaluse määra kohaldamise tingimused;
- 12) meditsiiniseadme vajaduse tuvastaja nimetus, kelleks sõltuvalt meditsiiniseadme spetsiifikast võib olla tervishoiu- või sellega seotud valdkonna pädev spetsialist, ja valdkonnast tulenevalt talle esitatavad nõuded;
- 13) märge, kas tegemist on meditsiiniseadmega, mis on otseselt seotud hooldusteenuse osutamise või teenuse osutamiseks kasutatava hoonega.

(6) Meditsiiniseadme piirhind arvutatakse meditsiiniseadmete piirhinnarühmas odavuselt teise võrreldava meditsiiniseadme hinnakokkuleppe hinnast, arvestades meditsiiniseadme pakendis olevat meditsiiniseadmete kogust. Kui meditsiiniseadmete piirhinnarühmas on maksimaalselt kaks meditsiiniseadet või meditsiiniseadmete piirhinnarühma kuuluvad väga eritaolised meditsiiniseadmed, on selliste meditsiiniseadmete piirhind võrdsustatud hinnakokkuleppe hinnaga.

(7) Meditsiiniseadme jaehind käesoleva seaduse tähenduses on selline ühe meditsiiniseadme lõplik müügi- või üürihind tarbijale, mis kujuneb juurdehindluste ja käibemaksu rakendamise ning kõigi tarneahelas tehtavate soodustuste ja allahindluste mahaarvamise järel.

(8) Meditsiiniseadme Tervisekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäär on 90 protsenti või 50 protsenti meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadme piirhinnast, välja arvatud juhul, kui meditsiiniseadme jaehind on madalam kui meditsiiniseadme piirhind. Kui meditsiiniseadme jaehind on madalam kui meditsiiniseadme piirhind, on Tervisekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse

piirmäär 90 protsenti või 50 protsenti jaehinnast. Tervisekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäär on 50 protsenti, kui meditsiiniseadme kasutamisele on olemas alternatiivne, Eestis kättesaadav odavam meditsiiniseade või muu raviviis või meditsiiniseadme kasutamata jätmine ei süvenda funktsioonihäiret või abivajadust või suurema omaosaluse kohaldamine on põhjendatud eelarvevahendite optimaalse kasutamise eesmärgil. Kuni 18-aastaste isikute puhul on Tervisekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäär 90 protsenti.

(9) Meditsiiniseadmete rühm käesoleva seaduse tähenduses on sama toime ja sihtotstarbega meditsiiniseadmed meditsiiniseadmete loetelus.

(10) Meditsiiniseadmete piirhinnarühm käesoleva seaduse tähenduses on meditsiiniseadmete rühma alamrühm, kuhu kuuluvad sarnaste omaduste ja funktsioonidega meditsiiniseadmed.

(11) Meditsiiniseadmete loetellu võib kanda meditsiiniseadme, mille suhtes Tervisekassa ja tootja või tema volitatud esindaja või levitaja või importija on sõlminud hinnakokkuleppe.

(12) Meditsiiniseadme võib meditsiiniseadmete loetellu kanda tingimustega, mille eesmärk on reguleerida meditsiiniseadme väljakirjutamist, arvestades käesoleva seaduse § 48¹ lõikes 1 sätestatud kriteeriume.

§ 48¹. Meditsiiniseadmete loetelu muutmine

(1) Meditsiiniseadme kandmisel meditsiiniseadmete loetellu ja hüvitamise tingimuste muutmisel arvestatakse järgmisi kriteeriume:

- 1) meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolu meditsiiniseadme tavakasutamiseks ja alternatiivsete meditsiiniseadmete või raviviiside olemasolu;
- 2) raviks vajalik meditsiiniseadmete optimaalne kogus lähtuvalt diagnoosist, haiguse raskusastmest või muudest ravi kulgu mõjutavatest asjaoludest;
- 3) vastavus eelarvevahenditele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu;
- 4) meditsiiniseadme kulutõhusus;
- 5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohaldamisalasse kuuluva meditsiiniseadme vastavus meditsiiniseadme seadusele ja asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele.

(2) Meditsiiniseadme hinnakokkuleppe hinna muutmisel arvestatakse käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 2–4 sätestatud kriteeriume.

(3) Meditsiiniseadme meditsiiniseadmete loetelust väljaarvamisel arvestatakse käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 3 sätestatud kriteeriumi ja meditsiiniseadme kättesaadavuse tagamise vajalikkust.

(4) Meditsiiniseadme kasutamisele alternatiivse, Eestis kättesaadava odavama meditsiiniseadme või muu raviviisi kasutamise võimalust ja meditsiiniseadme kasutamata jätmise mõju funktsioonihäirele või abivajadusele hindab asjaomane erialaühendus.

(5) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 sätestatud kriteeriumide täpsema sisu, kriteeriumidele vastavuse hindajad ja hindamise korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

(6) Meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku tegemise võib alata meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja või levitaja või importija või asjaomane erialaühendus, astudes läbirääkimistesse Tervisekassaga. Meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku

tegemise võib algatada ka Ravimiamet või Tervisekassa, astudes tootja või tema volitatud esindaja või levitajaga või importijaga läbirääkimistesse. Taotluse esitaja peab teatavaks tegema kõik talle teada olevad läbirääkimistel tähtsust omavad asjaolud.“;

5) seadust täiendatakse §-ga 48² järgmises sõnastuses:

„§ 48². Meditsiiniseadme hinnakokkuleppe sõlmimine, muutmine ja lõpetamine

(1) Meditsiiniseadme hinnakokkuleppe sõlmimisel ja muutmisel lähtutakse kindlustatud isikute huvist saada vajalikke meditsiiniseadmeid mõistliku hinnaga ning eelarvevahenditest, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete müümise ja üürimise eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmiseks.

(2) Hinnakokkuleppes lepitakse kokku järgmised tingimused:

- 1) meditsiiniseadme hinnakokkuleppe hind eurodes;
- 2) tähtaeg, mille jooksul on hinnakokkuleppe hinna muutmine keelatud;
- 3) tingimused, mille esinemise korral on pooltel õigus nõuda hinnakokkuleppe muutmist;
- 4) tähtpäev, mis ajaks tuleb pooltel hinnakokkuleppe kehtivuse tähtaja automaatse pikenemise vältimiseks esitada hinnakokkuleppe muutmise taotlused;
- 5) kui pooled hinnamuutuses kokkuleppele ei jõua, siis tähtaeg, mille jooksul meditsiiniseadme tootja, tootja volitatud esindaja või levitaja või importija on kohustatud meditsiiniseadme Eesti turul kättesaadavaks tegema ja Tervisekassa kindlustatud isikult meditsiiniseadme eest tasumise kohustuse senistel alustel üle võtma;
- 6) muud tingimused ja kohustused, mis on vajalikud eelarvevahendite efektiivse ja otstarbeka kasutamise ning hinnakokkuleppe tingimuste täitmise ja meditsiiniseadme kättesaadavuse tagamiseks.

(3) Hinnakokkuleppe sõlmimise ettepaneku teeb Tervisekassale meditsiiniseadme tootja, tootja volitatud esindaja või levitaja või importija. Hinnakokkuleppe sõlmimise menetluse võib algatada ka Tervisekassa.

(4) Kui hinnakokkuleppe sõlmimise või muutmise tingimustes mõistliku aja jooksul kokkulepet ei saavutata, võib Tervisekassa algatada meditsiiniseadme väljaarvamise meditsiiniseadmete loetelust ja hinnakokkuleppe lõpetamise.“;

6) paragrahv 49 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 49. Meditsiiniseadme müümise ja üürimise eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmine ja sõlmitav leping

(1) Meditsiiniseadme müüja ja üürileandja esitavad Tervisekassale arve meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmiseks käesolevas seaduses sätestatud ulatuses ja tingimustel ravimiseaduse §-s 81 nimetatud retseptikeskuse kaudu. Kohustus loetakse Tervisekassa poolt ülevõetuks, kui Tervisekassa ei ole 45 kalendripäeva jooksul arve esitamisest arvates arvel kajastatud meditsiiniseadme müümise või üürimise eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmisest keeldunud.

(2) Meditsiiniseadme müüja ja üürileandja, välja arvatud apteek, sõlmivad Tervisekassaga lepingu, milles lepitakse kokku järgmised tingimused:

- 1) lepingu tähtaeg;
- 2) asjaolud, mille esinemise korral on pooltel õigus ühepoolselt leping lõpetada;
- 3) müüdavate ja üüritavate meditsiiniseadmete valdkond;

- 4) asjaolud, mille esinemise korral on kohustuse ülevõtmise tingimuseks eelnev kirjalik kooskõlastus Tervisekassaga;
- 5) meditsiiniseadme müüja ja üürileandja aruandluse kohustuse tingimused;
- 6) muud tingimused, mis on vajalikud eelarvevahendite efektiivse ja otstarbeka kasutamise ning meditsiiniseadme kättesaadavuse tagamiseks, sealhulgas vastavalt meditsiiniseadme spetsiifikale täiendavad kvaliteedi-, hooldamis- ja nõustamistingimused.

(2¹) Müügi- ja üürilepingu tüüptekst ning valdkonnaspetsiifilised lisatingimused on kättesaadavad Tervisekassa veebilehel.

(3) Tervisekassa kontrollib enne lepingu sõlmimist maksuvõla puudumist. Kui ilmneb, et müüjal või üürileandjal on maksuvõlg, võib Tervisekassa lepingu sõlmimata jätta.

(4) Meditsiiniseadme müüja ja üürileandja, sealhulgas apteek, peavad meditsiiniseadme müümisel ja üürimisel rakendama meditsiiniseadme jaehinda, mis ei ületa hinnakokkuleppe hinda, kui tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa.

(5) Meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmisest keeldumise aluseks võib olla meditsiiniseadme müümise või üürimise mittevastavus õigusaktidele või Tervisekassaga sõlmitud lepingule.

(6) Meditsiiniseadme müüja ja üürileandja peavad meditsiiniseadme müümisel ja üürimisel rakendama meditsiiniseadme seaduse §-s 32¹ sätestatud nõudeid.“;

7) paragrahvi 49¹ lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Tervisekassa võtab kindlustatud isikult täiendavalt tasu maksmise kohustuse üle, kui kindlustatud isiku tasutud summa ambulaatorseks raviks vajalike ja ravimite loetellu kantud ravimite ning tavakasutajale meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmete ostmiseks ja üürimiseks ületab kalendriaastas 100 eurot (edaspidi *täiendav ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitis*).“;

8) paragrahvi 49¹ lõiget 2 täiendatakse pärast sõna „väljaostmise“ sõnadega „või üürimise“;

9) paragrahvi 49¹ lõikes 3 asendatakse sõna „ostul“ sõnaga „tehingul“;

10) paragrahvi 49¹ lõige 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Kui kindlustatud isik ei tee jooksva kalendriaastal järgmist tehingut või ei esita käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud taotlust, kandub isiku viimase tehingu hetkel saamata jäänud täiendav ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitis üle järgmisesse kalendriaastasse.“;

11) seaduse 3. peatüki 4. jagu täiendatakse §-ga 49² järgmises sõnastuses:

„§ 49². Meditsiiniseadmete hüvitamise rahastamine riigieelarvest

Kui meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmed aitavad parandada inimese funktsioneerimisvõimet, kompenseerida funktsioonihäiret ja saavutada või säilitada igapäevaelus võimalikult iseseisvat toimetulekut, rahastatakse nende hüvitamist ja selle korraldamist riigieelarvest Tervisekassa kaudu.“;

12) seadust täiendatakse §-ga 89⁴ järgmises sõnastuses:

„§ 89⁴. Meditsiiniseadme kaartide automaatne loomine

(1) Sellise meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadme järjepidevaks hüvitamiseks, mida hüvitati enne 2027. aasta 1. jaanuari sotsiaaltoetuste seaduse alusel, võib kindlustatud isikule luua retseptikeskuses automaatselt meditsiiniseadme kaardi.

(2) Meditsiiniseadme kaardi loomiseks võib kasutada järgmisi sotsiaalkaitse infosüsteemis olevaid andmeid:

- 1) abivahendit kasutanud kindlustatud isiku isikukood;
- 2) abivahendi ISO-kood;
- 3) eelneval või kehtival hüvitamise perioodil kasutatud abivahendi kogus.“

§ 2. Meditsiiniseadme seaduse muutmine

Meditsiiniseadme seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 1 lõiget 1 täiendatakse pärast tekstiosa „reguleerib meditsiiniseadme“ tekstiosaga „, meditsiiniseadme abiseadme ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175), XVI lisas loetletud seadme“;

2) paragrahvi 1 lõikest 2 jäetakse välja tekstiosa „, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175),“;

3) paragrahvi 14¹ lõige 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Ravimiametil on õigus määratleda toode meditsiiniseadmena, arvestades Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud kriteeriume. Ravimiamet avaldab toote määramise juhendi ja taotluse vormi oma veebilehel.“;

4) seaduse 2. peatüki pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„2. peatükk MEDITSIIINISEADME TURULE LASKMINE, TURUL KÄTTESAADAVAKS TEGEMINE JA KASUTUSELEVÕTT“;

5) paragrahv 16 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 16. Nõuded meditsiiniseadme turule laskmisele, kättesaadavaks tegemisele ja kasutuselevõtule

(1) Iga ettevõtja, kes teeb tavakasutajale Eesti turul kättesaadavaks meditsiiniseadme, peab tagama selle ohutuks ja sihtotstarbekohaseks kasutamiseks ning seadme hoolduseks vajaliku eestikeelse teabe olemasolu, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme puhul, mille puhul teave esitatakse konkreetsele kasutajale arusaadavas keeles ja sobivas laadis.

(2) Tingimusel, et võetakse kasutusele asjakohased meetmed meditsiiniseadme ohutu ja sihtotstarbekohase kasutamise tagamiseks, võib professionaalseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadme tootja, levitaja või importija kokkuleppel meditsiiniseadme professionaalse kasutajaga teha meditsiiniseadmega kaasneva ohutuks ja sihtotstarbekohaseks kasutamiseks ning seadme hoolduseks vajaliku teabe kättesaadavaks inglise keeles.

(3) Eestis levitatava meditsiiniseadme vastavusdeklaratsioon võib olla ka ingliskeelne.

(4) Eestis registreeritud teavitatud asutus väljastab vastavussertifikaadid inglise keeles.

(5) Meditsiiniseadmega ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud seadmega teenuse osutamine on lubatud üksnes juhul, kui see on nõuetekohaselt Euroopa Liidu turule lastud ja tootja poolt selliseks tegevuseks ette nähtud.

(6) Kui see on vajalik paljude inimeste elu ja tervist vahetult ohustavas olukorras, sealhulgas loodusõnnetus, katastroof, nakkushaiguse epideemia, tervishoiu toimepidevust ohustav olukord tervishoiuteenuste korraldamise seaduse tähenduses ning kriisiolukord kriisiolukorra ja riigikaitse seaduse tähenduses, ning kui kõigi kehtestatud nõuete täitmine ei võimalda tagada elanikkonna ja raviastutuste katkematut varustatust meditsiiniseadmetega, võib Ravimiamet ajutiselt lubada erandeid meditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemise nõuete, meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringute nõuete, meditsiiniseadme ohutusalase teabe esitamise nõuete ja teabe edastamise nõuete täitmisest. Samuti võib Ravimiamet sellises olukorras piirata meditsiiniseadme reklaami, kui see on vajalik paljude inimeste elu ja tervise kaitseks.“;

6) paragrahv 16¹ tunnistatakse kehtetuks;

7) seadust täiendatakse §-ga 16² järgmises sõnastuses:

„§ 16². Meditsiiniseadme kaugmüük

(1) Meditsiiniseadme kaugmüük on meditsiiniseadme müük arvutivõrgu abil infoühiskonna teenuse kaudu.

(2) Meditsiiniseadme kaugmüüki pakkuv ettevõtja peab meditsiiniseadme kaugmüügil järgima käesolevas seaduses, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745, (EL) 2017/746 ja (EL) 2023/988, infoühiskonna teenuse seaduses ja võlaõigusseaduses sätestatud nõudeid.“;

8) paragrahvi 21¹ lõike 4 sissejuhatavas lauseosas asendatakse sõna „kümme“ arvuga „30“;

9) paragrahvi 21¹ lõike 4 punkt 1 tunnistatakse kehtetuks;

10) paragrahvi 21¹ lõiget 4 täiendatakse punktiga 3 järgmises sõnastuses:

„3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artiklis 82 nimetatud uuringut.“;

11) paragrahvi 22 lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „taotluse“ sõnadega „või teavituse“;

12) paragrahvi 22 täiendatakse lõikega 1¹ järgmises sõnastuses:

„(1¹) Sponsor võib uuringuga alustada järgmistel tingimustel:

- 1) uuring kuulub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 62 või määruse (EL) 2017/746 artikli 58 kohaldamisalasse ning Ravimiamet on väljastanud uuringu loa;
- 2) muudel juhtudel, kui on saadud eetikakomitee positiivne arvamus ja Ravimiamet on hinnanud teavituse sobivaks.“;

13) paragrahv 22¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 22¹. Nõuded muude meditsiiniseadme kliiniliste uuringute tegemisele ja sellistest uuringutest teavitamisele

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artiklis 82 nimetatud uuringute puhul kohaldatakse artikli 62 lõigetes 2 ja 3, artikli 62 lõike 4 punktides b–m ja artikli 62 lõigetes 5–7 ning artiklites 63–66, 68–72, 75–77 ja 80 sätestatud nõudeid, välja arvatud nendes aspektides, mis puudutavad dokumentide esitamist ja teabevahetust artiklis 73 nimetatud elektroonilise süsteemi kaudu ja nõuet koostada kliinilise hindamise kava.“;

14) paragrahvi 26 pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 26. Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest, meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi ja meditsiiniseadme Eestis levitamisest teavitamine ning andmete edastamine“;

15) paragrahvi 26 lõige 1 tunnistatakse kehtetuks;

16) paragrahvi 26 lõiked 3–5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Ettevõtja teavitab 30 päeva enne tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemist Ravimiametit. Tootja peab enne koostama dokumentatsiooni ja veenduma tellimusmeditsiiniseadme nõuetele vastavuses.

(4) Iga ettevõtja, kes teeb Eesti turul kättesaadavaks teisest Euroopa Liidu või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist või kolmandast riigist hangitud meditsiiniseadme, meditsiiniseadme abiseadme, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme, meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud toote, välja arvatud I riskiklassi meditsiiniseadme ja A-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme, teavitab sellest Ravimiametit meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu kümne päeva jooksul turul kättesaadavaks tegemise või teenuse osutamise alustamisest arvates.

(5) Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest, tellimusmeditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest ning käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud toodete Eestis levitamisest teavitamise tingimused ja korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.“;

17) paragrahvi 27 pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 27. Juhtumi ja ohujuhtumi registreerimine ning valdkonna ohutusteatis“;

18) paragrahvi 27 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimiamet koondab talle teatatud juhtumi ja ohujuhtumi andmed.“;

19) paragrahvi 29 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu on riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu, mida peetakse Eestis turul kättesaadavaks tehtud tellimusmeditsiiniseadmete ja levitatavate meditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete süsteemide ja protseduuripakettide ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud toodete ja nendega seotud ohutuse andmete, ravikindlustuse seaduse alusel Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise (edaspidi *hüvitamine*) andmete ja sotsiaalhoolekande seaduse tähenduses abivahendite ostmise ja üürimise andmete registreerimiseks, kogumiseks, töötlemiseks ja analüüsimiseks, et kaitsta inimese tervist meditsiiniseadmest tuleneda võivate ohtude eest ning tagada hüvitatavate meditsiiniseadmete ja abivahendite kättesaadavus.

(2) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogusse esitavad andmeid:

- 1) meditsiiniseadme tootja või tootja volitatud esindaja;
- 2) meditsiiniseadme importija;
- 3) meditsiiniseadme levitaja;
- 4) abivahendi müüja ja üürileandja;
- 5) Tervisekassa;
- 6) Ravimiamet.

(3) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus töödeldakse järgmisi andmeid:

- 1) tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemise ning meditsiiniseadme, meditsiiniseadme abiseadme, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme, meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud toote Eestis turul kättesaadavaks tegemise ja levitamise seotud andmed ja dokumendid;
- 2) meditsiiniseadme ohutusega seotud andmed ja dokumendid;
- 3) abivahendi jae- ja üürihinnad, teenuse osutamise koha kontaktandmed ja toodete kirjeldused;
- 4) meditsiiniseadme hüvitamisega seotud andmed ja dokumendid;
- 5) füüsilisest isikust andmete esitaja üldandmed ja esindusõigust tõendavad andmed.

(4) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimääruse kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega, milles sätestatakse:

- 1) vastutavate ja volitatud töötajate ülesanded;
- 2) andmekogu pidamise täpsem kord;
- 3) andmekogusse kogutavate andmete täpsem koosseis;
- 4) andmete esitamise, andmekogusse kandmise ja parandamise kord;
- 5) andmetele juurdepääsu ja andmete väljastamise kord.

(5) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus töödeldavate isikuandmete kaasvastutavad töötlejad on Ravimiamet ja Tervisekassa.

(6) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus säilitatakse:

- 1) andmekogu kandeid ja menetlusteavet 30 aastat kande tegemisest arvates;
- 2) logiandmeid kolm aastat.“;

20) seaduse 2. peatükki täiendatakse §-ga 30¹ järgmises sõnastuses:

„§ 30¹. Erand vastavushindamismenetluses

(1) Seadme, mis ei ole läbinud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artiklis 52 või määruse (EL) 2017/746 artiklis 48 sätestatud vastavushindamismenetlust, võib Eesti turule lasta või Eestis kasutusele võtta, kui selle kasutamine on rahva tervise või patsiendi ohutuse või tervise huvides ning Ravimiamet on andnud piiratud ajaks loa seade erandkorras Eesti turule lasta või Eestis kasutusele võtta.

(2) Teave erandi taotlemiseks esitatavate andmete ja dokumentide kohta avaldatakse Ravimiameti veebilehel. Ravimiamet teeb erandi võimaldamise ja tingimuste kohta otsuse 30 päeva jooksul taotluse ning kõigi nõutavate dokumentide ja andmete esitamisest arvates.“;

21) paragrahvi 31 lõike 2 sissejuhatav lauseosa muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Meditšiiniseadme professionaalne kasutaja tagab:“;

22) paragrahvi 32 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Meditsiiniseadme professionaalne kasutaja teeb enne meditsiiniseadme professionaalse kasutamise alustamist kindlaks meditsiiniseadme tehnilise seisukorra ning korraldab töötajatele, kes kasutavad meditsiiniseadet oma tööülesannete täitmisel, väljaõppe, kui see on professionaalselt kasutatava meditsiiniseadme puhul nõutav.“;

23) paragrahvi 32 lõige 2 tunnistatakse kehtetuks;

24) seaduse 3¹. peatüki pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„3¹. peatükk
MEDITSIINISEADME MÜÜMINE JA ÜÜRIMINE MEDITSIIINISEADME KAARDI
ALUSEL“;

25) paragrahv 32¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 32¹. Meditsiiniseadme müümine ja üürimine meditsiiniseadme kaardi alusel

(1) Meditsiiniseadme müümisel ja üürimisel meditsiiniseadme kaardi (edaspidi *kaart*) alusel tuleb ostjat ja üürijat teavitada meditsiiniseadme sihtotstarbekohasest ja ohutust kasutamisest, meditsiiniseadme kasutamisega kaasneda võivatest jääkriskidest ning soovimatutest kõrvaltoimetest ja kõrvalnähtudest. Asjakohasel juhul tuleb ostja ja üürija tähelepanu juhtida meditsiiniseadmega kaasnevatele piirangutele, vastunäidustustele, ettevaatusabinõudele, hoiatustele ja hooldamistingimustele.

(2) Kaart on dokument, mille meditsiiniseadme vajaduse tuvastaja on isikule sobiva meditsiiniseadme määramiseks välja kirjutanud.

(3) Meditsiiniseadme müümisel ja üürimisel kaardi alusel peavad müüja ja üürileandja veenduma seadme sobivuses ning vajaduse korral tagama selle kohandamise kasutajale.

(4) Meditsiiniseadme müüja ja üürileandja peavad dokumenteerima seadmete kohta esitatud kaebused, märkides andmed kaebuse esitaja, seadme, kaebuse olemuse ja kaebusega seonduvate asjaolude kohta. Kaebuse lahendamise käik tuleb dokumenteerida.“;

26) paragrahvi 32² täiendatakse lõikega 3¹ järgmises sõnastuses:

„(3¹) Vabamüügi sertifikaadi taotluse vorm ja taotlusele lisatavate dokumentide loetelu avaldatakse Ravimiameti veebilehel.“;

27) paragrahvi 32³ lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Käesoleva paragrahvi tähenduses on asutusesisene valmistaja tervishoiuteenuse osutaja või teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse § 3 lõigete 3–5 tähenduses teadus- ja arendusasutus, ülikool või evalveeritud rakenduskõrgkool, kes valmistab asutusesiselt meditsiiniseadmeid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõike 5 või määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt.“;

28) paragrahvi 32³ täiendatakse lõikega 4 järgmises sõnastuses:

„(4) Asutusesisene valmistaja avalikustab iga valmistatud meditsiiniseadme andmed oma veebilehel kümne tööpäeva jooksul asjaomase meditsiiniseadme kasutuselevõtmisest arvates. Iga aasta 30. novembriks esitab asutusesisene valmistaja Ravimiametile loetelu meditsiiniseadmetest, mida ta valmistab asutusesiselt. Teavitamise vorm avaldatakse Ravimiameti veebilehel.“;

29) paragrahvi 34 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Korrakaitseorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve tegemiseks kohaldada korrakaitseaduse §-des 30, 31, 32, 50, 51 ja 52 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korrakaitseaduses sätestatud alusel ja korras.“;

30) paragrahv 34¹ tunnistatakse kehtetuks;

31) paragrahvi 39 pealkirja ja lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „Meditsiiniseadme“ tekstiosaga „, meditsiiniseadme abiseadme ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud seadme“.

§ 3. Puuetega inimeste sotsiaaltoetuste seaduse muutmine

Puuetega inimeste sotsiaaltoetuste seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 2² lõike 3 punkti 1 ning § 2⁴ lõikeid 5 ja 5¹ täiendatakse pärast sõna „abivahendite“ tekstiosaga „, meditsiiniseadmete“;

2) paragrahvi 2³ lõike 6 punkt 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(4) kõrvalabi ja juhendamise vajadus, mis esineb inimesel abivahendite ja meditsiiniseadmete, ravi või ravimite kasutamisele vaatamata;“;

3) paragrahvi 25⁴ täiendatakse lõikega 5 järgmises sõnastuses:

„(5) Kui lapsel on 2027. aasta 1. veebruaril puude raskusastme tuvastamise otsus, mille kehtivus lõppeb kuni kuus kuud enne lapse 16-aastaseks saamist, pikendab Sotsiaalkindlustusamet otsuse kehtivust ja puudega lapse toetuse maksmise perioodi kuni lapse 18-aastaseks saamiseni.“.

§ 4. Ravimiseaduse muutmine

Ravimiseaduse § 33 lõikest 1⁶ jäetakse välja sõnad „alates kolmandast residentuuri aastast“.

§ 5. Sotsiaalhoolekande seaduse muutmine

Sotsiaalhoolekande seaduses tehakse järgmised muudatused:

- 1) paragrahvi 47 lõikest 3 jäetakse välja tekstiosa „, välja arvatud individuaalse abivahendi korral,“;
- 2) paragrahvi 47 lõiget 9 täiendatakse pärast sõna „eksperdi“ sõnadega „ja vajaduse korral Tervisekassa“;
- 3) paragrahvi 48 lõike 3 punkt 9 tunnistatakse kehtetuks;
- 4) paragrahvi 51 lõiget 3 täiendatakse kolmanda lausega järgmises sõnastuses:

„Kui abivahendi nimetus ei ole kantud abivahendite loetellu, on Sotsiaalkindlustusametil abivahendi hüvitamise üle otsustamisel õigus saada Tervisekassalt andmeid isikule väljastatud meditsiiniseadme kaartide ja hüvitatud meditsiiniseadmete kohta.“.

§ 6. Tervisekassa seaduse muutmine

Tervisekassa seaduses tehakse järgmised muudatused:

- 1) paragrahvi 3 punkti 3 täiendatakse pärast sõna „apteekidele“ sõnadega „ning meditsiiniseadme müüjatele ja üürileandjatele“;
- 2) paragrahvi 4 lõike 1 esimest lauset täiendatakse pärast sõna „müüjate“ sõnadega „ja üürileandjate“.

§ 7. Seaduse jõustumine

- (1) Käesolev seadus jõustub 2027. aasta 1. jaanuaril.
- (2) Käesoleva seaduse § 3 punkt 3 jõustub 2027. aasta 1. veebruaril.

Lauri Hussar
Riigikogu esimees

Tallinn, 2026

Algatab Vabariigi Valitsus 29. septembril 2026. a nr 2-6/2601888

Vabariigi Valitsuse nimel

(allkirjastatud digitaalselt)
Heili Tõnisson
Valitsuse nõunik