**Sotsiaalministri määruse „Sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruse nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid“ muutmine“ eelnõu seletuskiri**

**1. Sissejuhatus**

**1.1. Sisukokkuvõte**

Määruse muutmise eesmärk on meditsiiniseadmete loetelu muutmise menetluskorralduse täpsustamine ning hindamisprotsessi sujuvam korraldamine. Üheks lihtsustuseks on Ravimiameti poolt arvamuse andmise kohustuslikusse asendamine vajaduspõhisusega.

Lisaks täpsustatakse, et meditsiiniseadmete loetelu saab muuta üksnes juhul, kui seade on registreeritud nõuetekohaselt meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus (edaspidi MSA), mis võimaldab menetluses tugineda andmekogus sisalduvatele andmetele ning vähendab dubleeriva teabe esitamist ja kontrollimist.

Samuti täpsustatakse Tervisekassa rolli kriteeriumitele vastavuse hindamisel ning kehtestatakse meditsiiniseadmete loetelu muutmise lihtsustatud kord juhtudeks, kus muudatus tehakse juba loetellu kantud meditsiiniseadme rühma ja selle nimetuse piires või kui muudatus puudutab toodet, mis on varasemalt juba kantud sotsiaalsüsteemis hüvitatavate abivahendite loetellu.

Eelnõul on eeskätt mõju Tervisekassa ja Ravimiameti tööprotsessidele, kuna senine kohustuslik Ravimiameti arvamuse esitamine asendub vajaduspõhise hinnangu küsimisega ning osa muudatusi on võimalik menetleda lihtsustatud korras.

Eelnõu ei muuda kindlustatud isikute hüvitise saamise põhiõigusi. Eelnõu ei too ettevõtjatele kaasa uusi ülesandeid ega täiendavaid andmete esitamise kohustusi. Meditsiiniseadmete registreerimine MSA-s on kehtivate õigusnormide kohaselt juba ettevõtja tavapärane kohustus ning loetelu muutmise taotluse esitamine toimub ettevõtja enda algatusel. Eelnõu aitab vältida ettevõtjate poolt samade andmete mitmekordset esitamist ning lihtsustab andmete haldamist. Optimaalsemad Ravimiameti ja Tervisekassa protsessid omavad bürokraatiat vähendavat mõju taotlusi esitavatele ettevõtetele, sest kiireneb taotluste hindamine ning lihtsustatud menetluste, mis moodustavad enamuse, korral väheneb ettevõtete poolt esitatavate andmete maht.

**1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Kristiina Aavik ([kristiina.aavik@sm.ee](mailto:kristiina.aavik@sm.ee)), tervishoiukorralduse osakonna ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste ([kart.veliste@sm.ee](mailto:kart.veliste@sm.ee)). Eelnõu koostamisse olid kaasatud Tervisekassa meditsiiniseadmete teenusejuht Hanna Veisman ([hanna.veisman@tervisekassa.ee](mailto:hanna.veisman@tervisekassa.ee)) ja Tervisekassa õigustoe jurist Aigi Veber ([aigi.veber@tervisekassa.ee](mailto:aigi.veber@tervisekassa.ee)). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Piret Eelmets ([piret.eelmets@sm.ee](mailto:piret.eelmets@sm.ee)). Eelnõu keeletoimetatakse pärast kooskõlastusringi.

**1.3. Märkused**

Määruse eelnõu kehtestatakse ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 5 alusel.

Eelnõuga muudetakse sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrust nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid“ avaldamismärkega RT I, 06.12.2024, 8**.**

Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õiguse ülevõtmisega ega teiste menetluses olevate eelnõudega.

Eelnõu ei too kaasa olulist mõju isikuandmete töötlemisel.

Eelnõul puudub andmekaitsealane mõjuhinnang, sest andmete töötlemise ulatus, töödeldavate andmete koosseis ega töötlejad ei muutu.

Eelnõu mõjutab halduskoormust. Täpsem kirjeldus halduskoormuse muutustest on esitatud seletuskirja punktis 4.2.

**2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs**

Eelnõu koosneb kahest paragrahvist.

**Eelnõu § 1 punktiga 1** täpsustatakse § 1 reguleerimisala. Senise sõnastuse kohaselt viidati loetelu muutmisel arvestatavatele kriteeriumidele üldiselt, mis ei võimaldanud üheselt tuvastada nende õiguslikku alust ega sisu. Muudatusega seotakse määruse reguleerimisala selgesõnaliselt ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõikes 1 sätestatud kriteeriumidega, nii nagu on sellele sättele viide määruse volitusnormis, tagades seeläbi suurema õigusselguse ning normide omavahelise kooskõla.

Lisaks täpsustatakse loetelu muutmist keeleliselt. Kuigi ravikindlustuse seaduses kasutatakse meditsiiniseadme loetelust eemaldamise kohta väljendit „kustutamine“, on määruse tasandil korrektsem ja süsteemsem kasutada väljendit „loetelust välja arvamine“, mis vastab ka ravimite loetelu koostamist ja muutmist reguleerivas määruses kasutatavale väljendile.

Muudatus ei muuda sisuliselt kehtiva regulatsiooni eesmärki, vaid täpsustab sõna kasutust ja reguleerimisala, et tagada õigusselgus, läbipaistvus ning kooskõla ravikindlustuse seadusega.

**Eelnõu § 1 punktiga 2** täpsustatakse § 2 lõike 2 punktide 1 ja 2 sõnastust. Tegemist on keelelise muudatusega.

**Eelnõu § 1 punktiga 3** täiendatakse määrus § 2 lõikega 3, millessätestatakse selgesõnaliselt, et meditsiiniseadme loetellu kandmine on võimalik üksnes juhul, kui seade on eelnevalt registreeritud MSA-s. Nimetatud nõue toimib menetlusliku eeltingimusena, võimaldades tugineda MSA-s sisalduvatele andmetele ning vähendades andmete dubleerivat kontrolli menetluse käigus. Lisaks ei pea ettevõtjad samu andmeid korduvalt esitama.

**Eelnõu § 1 punktidega 4–5** täpsustatakse kriteeriumide kohaldamist.

Uue sõnastuse kohaselt kohaldatakse kriteeriume meditsiiniseadme loetellu kandmisel ning seadme hüvitamistingimuste muutmisel. Muudatuse tulemusel ei rakendata kriteeriume meditsiiniseadme loetelust välja arvamisel, sest siis lähtutakse loetelu muutmisel lihtsustatud menetlusest vastavalt lisatavatele sätetele §-des § 121  kuni § 123.

Lisaks viiakse § 3 lõige 2 kooskõlla senise praktikaga - piirhinna muutmisel hinnatakse lisaks optimaalsele kogusele ja eelarvemõjule ka kulutõhusust.

**Eelnõu § 1 punktiga 6** tunnistatakse kehtetuks § 9 lõike 3 punkt 1. Tervisekassa annab hinnangu

meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolul meditsiiniseadme tavakasutamiseks ja alternatiivsete meditsiiniseadmete või raviviiside olemasolu osas, kui loetelu muudetakse juba meditsiiniseadme loetellu kantud meditsiiniseadme rühma sees edaspidi lihtsustatud menetluse korral (§ 123 lõige 1 punkt 1). Tavamenetluses annab hinnangu meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolul meditsiiniseadme tavakasutamiseks ja alternatiivsete meditsiiniseadmete või raviviiside olemasolu osas asjaomane erialaühendus (§ 9 lõige 2 punkt 1).

**Eelnõu § 1 punktide 7–8** muudatused puudutavad §9 lõikeid 4 kuni 6.

Lõike 4 sõnastuse muudatusega kaotatakse kohustus iga kord küsida Ravimiameti arvamust, muudatusega liigutakse vajaduspõhise Ravimiameti kaasamise suunas. See võimaldab keskenduda juhtumitele, kus on tegelik risk või ebaselgus.

Lõiked 5 ja 6 viiakse kokku, kuna mõlemad reguleerivad eksperthinnangu andmist ning on sisuliselt omavahel tihedalt seotud. Punktide kokku viimise eesmärk on vältida dubleerimist ning teha selgemaks, et hindaja annab ühe tervikliku eksperthinnangu ettepaneku esemeks oleva meditsiiniseadme kohta, mitte eraldiseisvaid hinnanguid.

**Eelnõu § 1 punktiga 9** muudetake § 10 lõike 11 sissejuhatava lause sõnastust keeleliselt täpsemaks, et see vastaks paremini taotluse esitamise viisiga. Alates 2026. aasta juunist esitatakse taotlused elektrooniliselt uue MSA kaudu ehk neid ei edastata enam eraldiseisva PDF-dokumendina andmekogus vaid andmekogu andmeväljadena. Seega taotlusele ei märgita andmeid, vaid neid esitatakse taotlusega. Taotlusega esitatavad andmed (sh taotleja isiku- ja kontaktandmed, tootja andmed, seadme klass ning taotluse esitamise kuupäev) on Tervisekassale menetluse läbiviimiseks jätkuvalt vajalikud sõltumata sellest, millisel viisil teave esitatakse. Uue MSA kasutuselevõtuga on võimalik taotlus esitada digitaalselt andmekogu kaudu ja nõutavad andmeväljad on eeltäidetud.

**Eelnõu § 1 punktiga 10** tunnistatakse kehtetuks § 10 lõike 11 punkt 6. Muudatuse eesmärk on viia määruse tekst kooskõlla kavandatava praktikaga, mis võimaldab taotluse esitamisel tugineda MSA-s sisalduvatele andmetele. Andmete loetelus ei ole eraldi vajalik välja tuua taotluse esitaja esindaja nime ja allkirja, sest see on sisuliselt kaetud taotluse esitaja ja kontaktisiku andmetega. Kui taotleja ei ole taotleja seadusest tulenev esindaja, siis eeldatakse, et taotlejal on ettevõttesisene volitus taotluse esitamiseks.

Sätete kehtetuks tunnistamise jõustumine on ajastatud uue meditsiiniseadmete andmekogu kasutuselevõtuga 01.06.2026.

**Eelnõu § 1 punktiga 11** lisatakse § 12 punktiga 3 erandkorras menetlemise alus juhuks, kui loetelus olevat meditsiiniseadet turustatakse patsientide vajaduse katmiseks ebapiisavas koguses. See võimaldab reageerida tarnehäiretele ja tagada kindlustatutele Tervisekassa soodustusega ravi järjepidevus.

**Eelnõu § 1 punktiga 12** kehtestatakse uus 4¹ peatükk – meditsiiniseadmete loetelu muutmise lihtsustatud kord. Lihtsustatud kord on mõeldud eeskätt muudatusteks, mis toimuvad juba loetelus oleva meditsiiniseadme rühma ja rühma nimetuse sees ning juhtudeks, kus ettepanek puudutab toodet, mis on kantud sotsiaalsüsteemis hüvitatavate abivahendite loetellu.

Sarnaselt tavamenetlusele on Tervisekassal ka lihtsustatud korra puhul õigus küsida vajaduse korral Ravimiameti arvamust (§ 9 lõige 4) ning taotlejalt täiendavaid selgitusi ja ajakohastatud dokumentatsiooni, sealhulgas kasutusjuhendite ja nõuetekohasuse kohta (§ 11 lõige 4).

Lihtsustatud menetluses kohaldatakse ettepaneku esitamisele üldjoontes tavamenetluses kehtivaid nõudeid, arvestades lihtsustatud menetluse erisusi. Erinevalt tavamenetlusest piirdub lihtsustatud menetluses esitatava teabe maht nende andmetega, mis on vajalikud määruse § 4 punktis 1, § 5 punktis 1 ning §-des 6 ja 7 nimetatud kriteeriumidele hinnangu andmiseks.

Ettepanekus esitatakse eeskätt andmed:

1. meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolul meditsiiniseadme tavakasutamiseks ja alternatiivsete meditsiiniseadmete või raviviiside olemasolu kohta;
2. diagnoosist või muust näidustusest, haiguse raskusastmest või muust ravi kulgu mõjutavast asjaolust tulenevalt raviperioodiks vajaliku meditsiiniseadme optimaalse koguse kohta;
3. vastavuse kohta ravikindlustuse rahalistele võimalustele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu korral;
4. meditsiiniseadme kulutõhususe kohta.

Seega keskendutakse lihtsustatud menetluses üksnes nendele andmetele, mis on vajalikud kriteeriumidele hinnangu andmiseks, jättes kõrvale tavamenetluses nõutava täismahulise teabe esitamise. Tegu on selliste meditsiiniseadmete hindamisega, millega sarnaste omaduste, funktsionaalsuse ja kasutajate sihtgrupiga alternatiivsed tooted on juba rahastatud. Seega on Tervisekassal hinnangu andmiseks vajalikud põhjalikud andmed, näiteks ravitulemuste, patsientide arvu prognoosi, alternatiivsete raviviiside, rahvusvahelise kogemuse ja ravijuhendite soovituste osas juba olemas ning puudub vajadus neid taotlejalt üle küsida.

Tervisekassa hindab loetelust välja arvamise korral vaid eelarvemõju, kuna see võib mõjutada meditsiiniseadme piirhinna, millest arvutatakse tasu maksmise kohustuse ülevõtmist, kujunemist ja tuua kaasa Tervisekassa kulude muudatuse. Tervisekassa poolt loetelust välja arvamine toimub enamasti ettevõtja taotlusel, kui meditsiiniseadme tootmine või turustamine lõpetatakse.

Eelnõu on kooskõlas ravikindlustuse seadusega ning ei muuda Tervisekassa ja Ravimiameti pädevuste jaotust, vaid täpsustab menetluslikke samme. Eelnõuga ei muudeta meditsiiniseadmete turule laskmise nõudeid ega tooteohutuse regulatsiooni.

**Eelnõu §-ga 2** nähakse ette muudatuste jõustumise aeg, mis on 1. aprillil 2026. a, välja arvatud § 1 punktid 9 ja 10, mis jõustuvad 1. juunil 2026. a.

Alates 1. aprillist 2026 on kavas rakendada lihtsustatud menetlust, mis on lisatavas 41. peatükis.

Määruse § 1 punktid 9 ja 10 jõustuvad 1. juunil 2026. a, sest siis võetakse kasutusele uus andmekogu täiendavate funktsionaalsustega.

**3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõu ei võta üle Euroopa Liidu direktiive ega rakenda Euroopa Liidu õigusakte. Kehtivas määruses sisalduvad viited Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta jäävad muutmata ning eelnõu ei ole vastuolus Euroopa Liidu meditsiiniseadmete regulatsiooniga.

**4. Määruse mõjud**

Eelnõu peamine mõju on menetluslik ja halduskorralduslik. Kohustusliku süvakontrolli s.o põhjalikuma andmete ja dokumentide täiendava kontrolli etapi kaotamine olukorras, kus loetelu muudetakse meditsiiniseadme rühma piires või toodete osas, mis on seni olnud hüvitatavad abivahendite loetelu kaudu, vähendab Ravimiameti ja Tervisekassa rutiinset menetluskoormust ning lühendab keskmist menetlusaega, kuna välditakse dubleerivat andmete kontrollimist. Lisaks võimaldab lihtsustatud kord menetleda määruses kindlaks määratud juhtudel tehtavaid muudatusi kiiremini ja väiksema ressursikuluga, säilitades samal ajal vajaliku sisulise kontrolli.

**4.1. Sotsiaalne, sealhulgas demograafiline mõju**

Muudatused aitavad paremini tagada patsientidele vajalike meditsiiniseadmete kättesaadavuse, vähendades menetluslikest viivitustest tulenevat riski. Selgem ja prognoositavam menetluskorraldus loob eeldused selliste seadmete kiiremaks rahastuseks ja kasutuselevõtuks.

**4.2 Mõju halduskoormusele**

Eelnõu ei kehtesta ettevõtjatele uusi teavitamis- ega aruandluskohustusi ega täiendavaid andmete esitamise kohustusi. Uusi kohustusi ettevõtjatele ei lisandu, kuna meditsiiniseadme loetellu lisamine on vabatahtlik ning seadme registreerimise kohustus MSAs tuleneb eraldi regulatsioonist. Eelnõu rakendamise tulemusel väheneb tootjate ja nende volitatud esindajate halduskoormus, sest andmeid ei ole vaja esitada mitmekordselt ning välditakse sama teabe paralleelset edastamist. Kuna suurele osale taotlustele saab kohaldada lihtsustatud korras menetlust, väheneb ettevõtete poolt esitatavate andmete maht ning see võib motiveerida ettevõtteid täiendavaid meditsiiniseadmeid loetellu lisada.

**4.3. Mõju majandusele**

Eelnõul ei ole otsest mõju majandusele. Muudatused ei mõjuta meditsiiniseadmete turulepääsu tingimusi ega konkurentsiolukorda. Samuti ei kaasne eelnõuga täiendavaid rahalisi kohustusi riigieelarvele. Muudatuste võimalik positiivne mõju ettevõtjatele avaldub kaudselt menetluse selguse ja tõhususe paranemise kaudu.

**4.4 Valdkonnad, mida eelnõu ei mõjuta**

Määrus ei avalda mõju riigi julgeolekule, välissuhetele, elu- ega looduskeskkonnale, regionaalarengule ega riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse töökorraldusele.

Eelnõu on seotud MSA kasutuselevõtuga, kuid ei too kaasa isikuandmete töötlemise olulist muutust. Eelnõuga ei lisata uusi isikuandmete kategooriaid, ei muudeta andmete töötlemise eesmärki ega andmete töötlejaid. Seetõttu ei ole vajalik koostada eraldi andmekaitsealast mõjuhinnangut.

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

Määruse rakendamine ei eelda täiendavaid riigieelarvelisi vahendeid. Muudatused on suunatud olemasoleva menetluse lihtsustamisele. Tervisekassa ja Ravimiamet rakendavad muudatusi olemasolevate tööprotsesside raames.

**6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. aprillil 2026, võimaldades Tervisekassal rakendada menetlust, milles Ravimiameti hinnangut küsitakse vajaduse korral, kasutades kindlaks määratud juhtudel loetelu muutmise lihtsustatud korda.

Määruse § 1 punktid 9 ja 10 jõustuvad 1. juunil 2026. a, arvestades uue MSA kasutuselevõtu ajastust ja uue süsteemi funktsionaalsust.

**7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Eelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Tervisekassale, Ravimiametile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Haiglaapteekrite Seltsile, Ravimitootjate Liidule ja MTÜ-le M-Ring.