



JUSTIITS- JA DIGIMINISTEERIUM

Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 26.08.2026 nr 1.2-2/77-1,
SOM/26-0718/-2K

Meie 16.09.2026 nr 8-2/4687

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

Lugupeetud minister

Sotsiaalministeerium on esitanud Justiits- ja Digiministeeriumile kooskõlastamiseks ravikindlustuse seaduse (RaKS) ja teiste seaduste muutmise seaduse (abivahendite ja meditsiiniseadmete reform) eelnõu.

Justiits- ja Digiministeerium kooskõlastab eelnõu märkustega.

1. **Eelnõu § 1 p-s 4**, kavandatava RaKS § 48 lõikes 5 sätestatakse, mis kantakse meditsiiniseadmete loetellu.

Kavandatav RaKS § 48 lõike 5 punkt 12 näeb ette, et info meditsiiniseadme vajaduse tuvastaja kohta kantakse ministri määrusega meditsiiniseadmete loetellu. Seletuskirja järgi võidakse seda ringi tulevikus laiendada ka sotsiaaltöötajatele või terviseteejuhtidele. Kuivõrd vajaduse tuvastamine määrab inimese juurdepääsu riiklikult hüvitatavale tervise- või sotsiaalkaitsemeetmele ning hõlmab terviseandmete töötlemist, on vaja seaduse tasandil täpsemini määratleda isikud kas pädevuse või kutsealase tegevus vm järgi. Täiendavalt tuleb punkti täiendada selliselt, et oleks selge, mis andmed tuvastaja kohta loetellu kantakse. Palume eelnõu täpsustada.

2. **Eelnõu § 1 p-s 6**, kavandatava RaKS § 49 lõikes 2 sätestatakse meditsiiniseadme müüja ja üürileandja ning Tervisekassa vahel sõlmitava lepingu tingimused.

RaKS § 49 lg 2 p 5 võimaldab isikuandmete koosseisu kokku leppida lepingus. Isikuandmete töötlemise koosseis ja piirid peavad tulenema seadusest, mitte haldus- või eraõiguslikust lepingust.

Palume eelnõu täpsustada.

3. **Eelnõu § 2 p-ga 31** muudetakse meditsiiniseadmetega seonduvat vastutusnormi (meditsiiniseadme seaduse (MSS) § 39 pealkirja ja lõiget 1).

Viidatud sättes ettenähtud karistumäärad on seatud selliselt, et füüsilisele isikule on ettenähtud rahatrahv kuni 200 trahviühikut (lõige 1) ning juriidilist isikut on võimalik karistada kuni 32 000 euro suuruse rahatrahviga (lõige 2). Seega füüsilisele isikule on ette nähtud karistusseadustiku üldosa kohane sanktsiooni maksimummäärade lähedane karistusmäär ehk kuni 200 trahviühikut ning juriidilisele isikule mitte (karistusseadustiku üldosa kohaselt on juriidilise isiku karistuse ülemmäär 400 000 eurot alates 01.01.2015).

Justiits- ja Digiministeeriumi vaatest peavad sama teo eest ettenähtud füüsilise ja juriidilise isiku karistused olema üldjuhul samas proportsioonis karistusseadustiku üldosas ettenähtud

sanktsiooniraamiga. See tähendab, et kui füüsilist isikut saab karistada kuni 200 trahviühiku suuruse rahatrahviga, peaks sama teo eest olema võimalik karistada ka juriidilist isikut palju kõrgema rahatrahviga kui 32 000 eurot, st pigem kuni 200 000 eurose trahviga. Saame aru, et põhjendatud juhtudel võib sellest üldreeglist kõrvale kalduda, kuid vastavaid valikuid peab sellisel juhul seletuskirjas põhjendama.

Juriidilise isiku praegune karistusmäär (kuni 32 000 eurot) ei ole tõhus, proportsionaalne ja hoiatav ning ei vasta ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 113 nõuetele. Selle artikli kohaselt peavad karistused olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Kui juriidilise isiku karistusmäära selle eelnõu raames muuta ei soovita, palume esitada täpne ajakava, millal kavandatakse seda muuta, sh üle vaadata ka seaduse §-s 39¹ kehtestatud juriidilise isiku karistusmäär, mis ei ole samuti proportsioonis füüsilise isiku karistusmääraga.

Täiendavalt toome välja, et seletuskirjas (lk 32) märgitakse, et laiendatakse sätte kohaldamisala meditsiiniseadme abiseadmetele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud toodetele. Muudatus on vajalik, et viia riigisisene regulatsioon kooskõlla MDR-i kohaldamisalaga ning tagada nimetatud toodete ühesugune kohtlemine järelevalve teostamisel. Nimetatud toodetele kohalduvad nõuded tulenevad juba MDR-ist ning nende üle teostatakse järelevalvet samadel alustel nagu meditsiiniseadmete üle. Seega ei ole tegu sisulise muudatusega, vaid seaduse täpsustamisega õigusselguse huvides.

Palume seletuskirjas vastutuse normi muutmise juures selgitada, mis on meditsiiniseadme abiseadmed, kus on need sätestatud, samuti välja tuua, millistes §-des on kirjas meditsiiniseadme abiseadme turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise, asutusesisese valmistamise, kasutuselevõtu, levitamise või professionaalse kasutamise nõuded.

Samuti palume välja tuua, millistes artiklites on kirjas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas nimetatud seadmete turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise, asutusesisese valmistamise, kasutuselevõtu, levitamise või professionaalse kasutamise nõuded. Seletuskirjas on üldine viide MDR-ile, kuid puudu konkreetset viidet normidele.

4. Palume arvestada ka käesoleva kirja lisades esitatud eelnõu ja seletuskirja failis jäljega tehtud normitehniliste ja keelemärkustega.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Liisa-Ly Pakosta
justiits- ja digiminister

- Lisa:
1. Eelnõu fail Justiits- ja Digiministeeriumi märkustega.
 2. Seletuskirja fail Justiits- ja Digiministeeriumi märkustega.

Maarja-Liis Lall 54770628
maarja-liis.lall@justdigi.ee

Kristel Niidas
Stina Avvo
Einar Hillep
Helen Noormägi