

Meditsiiniseadme seaduse ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsus

- I. Probleem, sihtrühm ja eesmärk
- II. Hetkeolukord, uuringud ja analüüsid
- III. Probleemi võimalikud mitteregulatiivsed lahendused
- IV. Probleemi võimalikud regulatiivsed lahendused
- V. Regulatiivsete võimaluste mõjude eelanalüüs ja mõju olulisus
- VI. Kavandatav õiguslik regulatsioon ja selle väljatöötamise tegevuskava

I. Probleem, sihtrühm ja eesmärk

1. Probleemi kirjeldus ja selle tekke põhjus

Tervisepoliitika rakendamiseks on vaja tugevaid rakendusasutusi, kellel on olemas vajalik pädevus, ressursid ja kompetents valdkonnapolitiitika elluviimiseks. Sel eesmärgil on Sotsiaalministeerium alustanud ümberkorraldusi oma valitsemisalas, et ühendada ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonna pädevused ühe juhtiva ja koordineeriva asutuse alla – Ravimiametisse.

1.1. Teenuse osutamine on killustatud ja ressursse saab otstarbekamalt kasutada

Hetkel kahes asutuses olevate pädevuste liitmine vältib tööülesannete dubleerimist ja killustamist, vähendab sihtrühmade halduskoormust ning aitab piiratud ressursside arvelt leida võimalusi põhiülesannete täitmiseks, mis on eelkõige seotud EL õigusaktidest ja rahvusvahelistest kohustustest tulenevate kohustustega.

Ravimite ja meditsiiniseadmete suhtes kehtivad ühtse turu reeglid ja neil on otsene mõju inimeste tervisele. Rahvatervise kaitsmiseks ja nende toodete ohutuse tagamiseks on mõlemal juhul kehtestatud tugev õiguslik raamistik. See hõlmab kogu toodete elutsükli, alates arendusest kuni turule viimiseni, hõlmates samuti järelevalvet, ohutuse jälgimist ning toodete tagasivõtmist. Seega, on meditsiiniseadmete järelevalve ravimiametitesse integreeritud teenuste sarnaste põhimõtete (veendumine ohutuses, kvaliteedis ja toimivuses, tarnekanalite järelevalve, ohutusandmete kogumise, ohutusteabe EL-ülene infovahetuse, järelevalve kliiniliste uuringute üle) tõttu. Kliiniliste uuringute puhul ja ka müügilubade protsessis tuleb kombineeritud toodetele (nii ravim kui meditsiiniseade) saada luba/kaasata hindamisse nii seadmete kui ravimite üle valvavatelt ekspertidelt (Eestis Terviseamet ja Ravimiamet). Seoses Euroopa ravimiameti (EMA) rollide laienemisega, on käesoleva aasta algul loodud sinna sarnaselt kriitiliste ravimite monitoorimise töörühmaga ka meditsiiniseadmete töörühm. Lisaks on puutumus toodete klassifitseerimisel, kui tuleb hinnata, kas tegemist on ravimi või meditsiiniseadmega. Need on põhjused, miks meditsiiniseadmete järelevalve on enamuse EL ravimiametite ülesannete hulgas, v.a. Küprosel, Eestis, Itaalias, Leedus, Maltal ning Hollandis.

1.2. Oluline teave jõuab praeguse korraldusega meditsiiniseadmete valdkonna eest vastutavasse ametisse mõningatel juhtudel hilinemisega

Ravimite ja meditsiiniseadmete valdkondade killustatuse olukord on praegusel kujul toiminud 2010. aastast, kui reformina ühendati Tervishoiuamet, Tervisekaitseinspeksioon ja Kemikaalide Teabekeskus ning ühendasutusena moodustati Terviseamet, kuhu viidi üle ka seni Ravimiametis töötanud meditsiiniseadmete osakond koos vastavate ülesannetega. Olukord, kus enamustes EL riikides on ravimid ja meditsiiniseadmed ühes asutuses, kuid Eestis eraldi, tingib mõningatel juhtudel vajaliku teabe jõudmise Terviseametisse viivitusega, kuna see võib esmajoones levida läbi ravimiametite.

1.3. Pädeva asutuse ülesanded vajavad ülevaatamist ja kohustused täpsustamist

Pärast viimast ulatuslikumat meditsiiniseadme seaduse ja teiste seaduste muutmist seoses määruse (EL) 2017/746 rakendamisega on põhjust uuesti üle vaadata pädevale asutusele, aga ka teistele osapooltele siseriiklike õigusaktidega pandud kohustused, et tagada kõige mõistlikum halduskoormus erinevatele osapooltele ning valdkonnale vajalik selgus. Muuhulgas võib uuesti hindamist vajada pädeva asutuse õigus anda

hinnang meditsiiniseadme kuuluvuse küsimuses, ettevõtjatele kohaldatavad reklaami ja kingitustega mõjutamisega seotud piirangud, professionaalse kasutaja definitsioon ning kohustused, samuti tervishoiuasutustele pandud täiendavad kohustused ja eetikakomiteesid puudutavad nõuded.

2. Sihtrühm

Meditsiiniseadmete valdkonna üle viimine Ravimiametisse mõjutab sisuliselt kõiki valdkonnas tegutsevaid osapooli, kuid eeldatavalt vähesel määral. Mõjutatud on tootjad, sh tellimusmeditsiiniseadmete tootjad, volitatud esindajad, protseduurisüsteemide ja pakettide koostajad, importijad, levitajad, aga ka meditsiiniseadmete professionaalsed kasutajad (tervishoiuteenuse osutajad, arstid/hambaarstid, aga ka ilu- ja isikuteenuse osutajad) ning patsiendid/tavakasutajad. Täiendavalt on mõjutatud erinevad asutused, ametid ning muud osapooled, kellel on tarvidus pöörduda meditsiiniseadmete valdkonna pädeva asutuse poole.

Kuna on kavatsus hinnata ka hetkel olemasolevate meditsiiniseadmete reklaami reguleerivaid sätteid, kingitustega mõjutamise küsimusega seotud sätteid, tervishoiuasutustele kohaldatavaid kohustusi ning eetikakomiteede rolli puudutavat, võib mõningate osapoolte kaasamine olla vajalik suuremas ulatuses. Nimetatud sätete muutmine mõjutab eeldatavalt rohkem meditsiiniseadmete tootjaid, levitajaid ning professionaalseid kasutajaid, sh tervishoiuasutusi, kes valmistavad ning kasutavad seadmeid asutusesiselt. Tervishoiuasutuste dokumentide esitamise kohustuse muutmise mõjuks oleks nii tervishoiuasutuste kui ka pädeva asutuste koormuse vähendamine.

Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhjal on Eestis ligikaudu 200 meditsiiniseadmete tootjat, levitajaid on ligikaudu 650 (kuigi see arv on tegelikkuses suurem tulenevalt levitamisest teavitamise kohustuse piiratud ulatusest) ning volitatud esindajaid ligikaudu 40. Kuigi valdkondlik EL-i andmekogu EUDAMED ei ole täisfunktsionaalne, on selles tänaseks ennast registreerinud 32 Eestis asuvat importijat. Professionaalseks kasutajaks on meditsiiniseadme seaduse järgi kõik osapooled, kes osutavad meditsiiniseadmega teenust (teenuse mõiste on siinkohal laiem kui tervishoiuteenuse osutamine). Asutusesiseseid valmistajaid ehk meditsiiniseadmete valdkonna mõistes tervishoiuasutused on TTO-d TTKS-i ja teadus- ja arendusasutused TAKS-i tähenduses. Peamiseks sihtrühmaks on siin meditsiinilaborid ja laboriteenuseid osutavaid TTO-d või meditsiinigeneetika teenuste osutajaid, kuid vähemal määral ka kõik muud asutused, kes enda tarbeks meditsiiniseadmeid valmistavad ning kasutavad. Eestis on teadaolevalt kaks eetikakomiteed, kes tegelevad meditsiiniseadmete uuringute taotlustega.

3. Eesmärk ja saavutatava olukorra kirjeldus

Kavandatava muudatuse keskne eesmärk on **valdkonna korrastamine ülesannete paremaks täitmiseks**. Terviseameti peamiseks tegevusvaldkonnaks on tervisekaitse- ja tervishoiuteenused ja Ravimiameti peamiseks tegevusvaldkonnaks on toodete (ravimid) ohutus, kvaliteet ja efektiivsus. Meditsiiniseadmete (tooted) koondamine Ravimiametisse **võimaldab koondada toodete kontrolli ja järelevalve**.

Nii Ravimiametil kui Terviseametil on pikaajaline rahvusvaheliste hinnangute andmise kogemus, osalus EL-üleses järelevalve protsessides ning tugev juriidiline ja kvaliteedisüsteemi tugi, kuid **valdkondade koondamine aitaks kaasa teenuse ühetaolisele osutamisele ja kvaliteediarengule**.

Kahe valdkonna pädevuste ühte asutusse liitmisel ja töö ümberkorraldamisel lähtutakse praeguse korralduse peamistest probleemidest ja vajadusest tagada valmisolek nii Ravimiametile kui Terviseametile pandud ülesannete professionaalseks ja tulemuslikuks täitmiseks ning **keskendutakse tarbijale ja ettevõtjale suunatud teenuste kvaliteedi parandamisele**.

Ravimiametis on hetkel järgnevad tegevusvaldkonnad:

- 1) ravimi müügiload (humaan- ja veterinaarravimid), ravimiohutuse ja müügiloa hoidja ravimiohutuse järelevalvesüsteemide toimivuse järelevalve, laboratoorne kontroll, ravimi statistika;
- 2) ravimi kliiniliste uuringute load ja järelevalve;
- 3) ravimite käitlemise tegevusload (tootmine, hulgimüük, apteegiteenus, haigla erandkorras valmistamine) ja ravimi vahendamise tegevusload;

- 4) järelevalve kõigi ravimi edasiandmise eesmärgil käitlejate üle;
- 5) ravimi kohta avaldatud teabe ja ravimireklaami järelevalve;
- 6) rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise tegevusload ja järelevalve;
- 7) verekeskuste tegevusload ja järelevalve;
- 8) narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise tegevusload ja järelevalve;
- 9) narkootikumide lähteainete registreeringud ja järelevalve.

Täiendavalt lisanduks meditsiiniseadmete valdkond, milles Ravimiametile pannakse pädeva asutuse ning teavitatud asutuse eest vastutava asutuse ülesanded, sh järelevalve meditsiiniseadmete turule laskjate, turul kättesaadavaks tegijate, volitatud esindajate, teavitatud asutuste, uuringute sponsorite ja ka tervishoiuteenuse osutamisel meditsiiniseadmete professionaalsete kasutajate üle.

II. Hetkeolukord, uuringud ja analüüsid

4. Kehtiv regulatsioon, seotud strateegiad ja arengukavad

Meditsiiniseadmete ja ravimite valdkonda reguleerivad peamiselt järgmised seadused koos vajalike rakendusaktidega:

- meditsiiniseadme seadus;
- tervishoiuteenuste korraldamise seadus;
- ravikindlustuse seadus;
- ravimiseadus;
- toote nõuetele vastavuse seadus;
- reklaamiseadus;
- riigilõivuseadus.

Kavandatav muudatus on kooskõlas Rahvastiku tervise arengukavaga. Arengukava kaheksandas alameesmärgis „Inimkeskne tervishoid“ nähakse ühe lahendusteena teenuste mudeli ümberkujundamist ning koostööd ja koordineerimist sektorite sees ja vahel. Arengukavas sätestatakse, et tervisesüsteem peab tagama teenustele tervikliku lähenemise, mis hõlmab nii tervise edendamist, haiguste ennetamist, integreeritud ravi ning teenusepakkumise korraldust tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi koostöös kui ka teenuseosutajate, asutuste ja süsteemide koordineerimist, olenemata nende kuuluvusest avalikku või erasektoris. Teenusemodelite ümberkujundamine tähendab seda, et kavandatakse, rahastatakse ja osutatakse tõhusaid, kvaliteetseid ja toimivaid tervishoiuteenuseid, mis seavad esikohale esmatasandi ja kogukonnateenused ning seda toetab innovaatiliste mudelite kasutamine eesmärgiga parandada rahvastiku tervise tulemeid. Arengukavas tuuakse välja, et tervishoiuteenuste olulised komponendid on ka ravimid ja meditsiiniseadmed. Ühe prioriteedina sekkumiste puhul nähakse arengukavas tõenduspõhiste ja tõhusate tervishoiuteenuste ning ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavuse tagamist.

5. Tehtud uuringud

Meditsiiniseadmete valdkond on praegusel kujul toiminud 2010. aastast, kui ühendati Tervishoiuamet, Tervisekaitseinspektsioon ja Kemikaalide Teabekeskus ning ühendasutusena moodustati Terviseamet. Moodustatud Terviseametisse viidi üle ka seni Ravimiametis töötanud meditsiiniseadmete osakond koos vastavate ülesannetega. Tänapäevaks on meditsiiniseadmete ohutus üks Terviseameti kuuest peamisest tegevusvaldkonnast. Valdkond on jäänud eraldiseisvaks ja teiste valdkondadega orgaaniliselt mitteseotuks ka kolmteist aastat peale valdkonna viimist Ravimiametist Terviseametisse.

Tervise valdkonna funktsionaalne analüüs¹ (2016) toob välja, et meditsiiniseadmete järelevalve on väga konkreetne ja selgelt reguleeritud tegevus ning tervise valdkonna järelevalve ravimite osas toimib hästi. Samuti rõhutatakse analüüsis, et ministeeriumi seisukohalt on oluline järelevalve ideoloogilist hoiakut ühtlustada ning

¹ https://sm.ee/sites/default/files/content-editors/Uudised_pressiinfo/lopparuanne.pdf

mitte lasta sel areneda erinevates suundades, kuna järelevalvatavad vajavad pigem ühetaolist kohtlemist ning riigi ülesanne on see tagada.

Ka 2021. aasta oktoobris valminud „Sotsiaalministeeriumi haldusala asutuste järelevalve ja töökorraldus analüüs“² nähti ravimeid ja meditsiiniseadmeid ühe vastutusvaldkonnana.

Tervisevaldkonna ühendameti ettevalmistuse kavandi väljatöötamise raames analüüsiti 2022. aastal funktsioone üle asutuste ning ühendameti visioonis leiti, et asutuste valdkondi koondades moodustuks kümme põhifunktsiooni ning ühe terviku moodustasid ravimid, kemikaalid ja meditsiiniseadmed.

2023. aasta aprillis koostatud tervisevaldkonna ühendameti moodustamise uuendatud ülevaates märgiti, et Terviseameti ja Ravimiameti vahel ei ole otsest dubleerimist, kuid teenuseid on võimalik korraldada erineval moel ja toodi välja, et meditsiiniseadmed on ravimitega tihedalt seotud. Ühendameti ettevalmistuse raames tutvuti ka, kuidas teistes riikides on sarnasete funktsioonidega asutuste vahel ülesanded jaotatud ning tõdeti, et valdavalt on need koos ühe juhtimise all. Ühendameti moodustamisel oleksid ravimid ja meditsiiniseadmed olnud valdkonnadena ühe juhtimise all.

Tervisevaldkonna ühendameti moodustamine ei ole hetkel päevakorral ning praegu on jätkatud ülesannete ja vastutuste jaotuse korrastamist asutuste vahel haldusala siseselt. Üheks selliseks tegevuseks on eelnevast tulenevalt ka meditsiiniseadmete valdkonna viimine Terviseametist Ravimiametisse.

6. Kaasatud osapooled

VTK ettevalmistamist veab Sotsiaalministeerium. VTK koostamisse on kaasatud Ravimiamet ja Terviseamet.

Eelnõu kooskõlastamisel kaasatakse: Tervisekassa, meditsiiniseadmete müüjad, Eesti Haiglate Liit, Eesti Laborimeditsiini Ühing, Eesti Arstide Liit, eetikakomiteed ja teised meditsiiniseadmete valdkonna puudutatud osapooled.

III. Probleemi võimalikud mitteregulatiivsed lahendused

7. Kaalutud võimalikud mitteregulatiivsed lahendused

• Avalikkuse teavitamine	Ei
• Rahastuse suurendamine	Ei
• Mitte midagi tegemine ehk olemasoleva olukorra säilitamine	JAH/Ei
• Senise regulatsiooni parem rakendamine	Ei
• Muu (palun täpsusta)	Ei

7.1. Kaalutud võimalike mitteregulatiivsete lahenduste võrdlev analüüs

Mitteregulatiivsetest lahendustest on mõistlik kaaluda vaid mitte midagi tegemist ehk olemasoleva olukorra säilitamist

Mitte midagi tegemisel jääks kehtima olemasolev olukord, kus meditsiiniseadmete valdkonna pädevus ja ülesanded on Terviseametis. See ei too oodatud tulemust.

Avalikkuse teavitamine, rahastuse suurendamine ning olemasoleva regulatsiooni parem rakendamine ei too samuti kindlasti oodatud tulemust, kuna riigiasutuste ülesanded peavad tulenema seadusest. Seadus peab sätestama avalikud ülesanded ning nende täitjad.

7.2. Järeldus mitteregulatiivse lahenduse sobimatuses

Pikemas perspektiivis pole punktis 7.1. toodud mitteregulatiivne lahendus Eestile kasulik. Teenuse ühetaolise osutamise ja koostöö tõhustamise eesmärgil tuleks ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnad liita ühe juhtimise alla.

² <https://www.sm.ee/media/2157/download>

IV. Probleemi võimalikud regulatiivsed lahendused

8. Välisriigid, mille regulatiivseid valikuid probleemi lahendamiseks on analüüsitud või on kavas seaduseelnõu koostamisel analüüsida (koos põhjendusega)

Ajalooliselt on EL-i liikmesriikides meditsiiniseadmete valdkond kuulunud samade asutuste pädevusse, mis tegelevad ka ravimitega (ning mitmetel juhtudel ka muude tervisetoodetega). Varem on peetud kasulikuks viia meditsiiniseadmete valdkond muusse asutusse või luua nendega tegelemiseks isegi eraldi ametid, kuid viimased aastad on näinud tagasi pöördumist endise lahenduse poole – tänaseks on järel vähesed riigid (Küpros, Eesti, Itaalia, Leedu, Malta ja Holland), kus ravimite ja meditsiiniseadmete valdkond on eraldi asutustes. Kuna ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnad on paljudes teemades sarnased ning vajavad samu kompetentse, siis on mõistlik olemasolev ressurss koondada ühte asutusse, mis läbi suureneb valdkondi ühendava asutuse kompetents tervikuna. Kaasaegsel meditsiiniseadmete ning ravimite turul on ettevõtjate poolt samuti vajadus suurema ühtlustuse järele – ühe näitena võib tuua järjest suuremat kaalu omandavad ravimite ja meditsiiniseadmete kombineeritud uuringud, milleks hetkel tuleb taotleda uuringu load ning arvamused ja heakskiidud topelt ja erinevatelt asutustelt. Õigusaktid näevad jätkuvalt ette erinevaid protseduure uuringu läbiviimisel, kuid valdkondade paiknemine samas asutuses loob tingimused ettevõtjatele sobivate lahenduste välja töötamiseks, mis omakorda on kasuks valdkonna arengule ning lubab tulevikus kiiremini vastata ettevõtjate vajadustele.

Ühte asutusse kuulumine võimaldab ka kõigile pöördujatele selgust vastutava asutuse osas ning paremat koostööd kahe valdkonna vahel.

9. Reguliivsete võimaluste kirjeldus

Reguliivseid lahendusi saab siinkohal olla vaid üks, kuna valitsusasutustele saab ülesandeid panna vaid seadusega. Vabariigi Valitsuse seaduse (VVS) § 38 punkt 1 alusel teostab täidesaatvat riigivõimu valitsusasutus. Nii Terviseamet kui Raviamet on valitsusasutused. VVS § 39 lõike 1 alusel täidavad valitsusasutused seaduse alusel ülesandeid.

10. Reguliivsete võimaluste põhiseadusega ning Euroopa Liidu ja rahvusvahelise õigusega määratud raamid

Meditsiiniseadmete valdkond puudutab eelkõige ettevõtjaid. Seega on puutumus ettevõtlusvabadusega. Kuna muutub vaid asutus, kes meditsiiniseadmete valdkonnaga tegeleb ja riiklikku järelevalvet teostab, mitte sisuliselt ettevõtteid puudutavad sätted, siis on riive äärmiselt väike ja väheoluline. Ettevõtjaid ja üksikisikuid peab muudatuste tulemusel üksnes teavitama asutuse muudatusest. Täiendavad võimalikud muutused on pigem eesmärgiga tuua valdkonda rohkem selgust ning mõningal juhul vähendada ettevõtjale pandud kohustusi. Selliste muutuste mõju on ettevõtjatele pigem positiivne, kuid osapoolte teavitamine nendest on siiski vajalik.

ELi aluslepingute kohaselt on rahvatervishoiu ja tervishoiu korraldus riikide pädevuses ning ELi tasandi poliitikal on toetav roll. Eesti rahvatervishoiu poliitika meetmete tulemuslikkust mõjutavad ELi tasandi regulatsioonid ja poliitika nii tervisevaldkonnas kui teistes sektorites. Eesti peab tagama ELi õiguse tõhusa rakendamise teiste hulgas ka meditsiiniseadmete valdkonnas.

Rahvusvahelistest lepingud ei reguleeri riigi õigust kujundada oma tervishoiusüsteemi korraldust vastavalt poliitilistele ja ametkondlikele eelistustele.

V. Reguliivsete võimaluste mõjude eelanalüüs ja mõju olulisus.

11. Kavandatavad muudatused ja nende mõjud

11.1. Kavandatav muudatus 1 – meditsiiniseadmete valdkonna viimine Terviseametist Raviametisse

Väljatöötamise kavatsuses esitatud muudatuste rakendamisel võib eeldada mõju kolmes valdkonnas: sotsiaalsed mõjud, majanduslikud mõjud ning riigivalitsemisega seotud mõjud. Mõjude hindamisel on lähtutud neljast kriteeriumist: mõju ulatus, mõju sagedus, mõjutatud sihtrühma suurus ning ebasoovitavate mõjude kaasnemise

risk. Peamisteks mõjutatud sihtrühmadeks on meditsiiniseadmeid kasutavad inimesed ja ettevõtted, Terviseamet ning Raviamet.

Sotsiaalsed mõjud

Meditsiiniseadmete koondamine Raviametisse mõjutab kaudselt neid kasutavate inimeste tervist ja tervishoiukorraldust. Meditsiiniseadmed hõlmavad väga laia hulka erinevaid instrumente, seadmeid, reagente ja ka tarkvara, mida kasutatakse tervishoius ja meditsiinis ning mis mõjutavad otseselt või kaudselt inimese tervist. Üldistatult võib kaudselt mõjutatud sihtrühma suuruseks võib pidada kogu Eesti elanikkonda.

Raviameti pikaajalist rahvusvahelist kogemust, osalust EL-üleses järelevalve protsessis ning asutuse juriidilist ja kvaliteedisüsteemi tuge arvestades aitab meditsiiniseadmete toomine Raviametisse kaasa nende ühetaolisele osutamisele ja kvaliteedile, mille tulemusel võib paraneda inimese tervis ja osutatava tervishoiuteenuse kvaliteet.

Meditsiiniseadmete koondamist Raviametisse toetab ka teistes riikides levinud praktika, et ravimite ja meditsiiniseadmetega tegeleb ühine asutus. See aitab maandada riski, et vajalik teave meditsiiniseadmete kohta levib läbi riikide raviametite ega jõua Eestis koheselt õige asutusesse, kes meditsiiniseadmetega tegeleb, kuna Eestis on selleks täna erinev asutus (Terviseamet). Inimese vaatest võib see tähendada, et tema tervise jaoks vajalik meditsiiniseade või meditsiiniseadmega osutatav tervishoiuteenus jõuab temani kiiremini.

Meditsiiniseadmeid kasutatakse olenevalt vajadusest, kas regulaarselt või ebaregulaarselt.

Kokkuvõttes on muudatusel oluline, kuid kaudne sotsiaalne mõju meditsiiniseadmeid vajavate inimese tervisele.

Mõju riigivalitsemisele

Muudatus mõjutab riigiasutuste töökorraldust. Kuna meditsiiniseadmete valdkond on jäänud Terviseametis 13 aasta jooksul teiste valdkondadega mitteseotuks, siis võib eeldada, et mõju Terviseameti kui terviku edasise toimimise vaatest on väheoluline.

Muudatusega võib Raviametile kaasneda ajutine töökoormuse kasv administreerimise ja tehniliste süsteemide toimima saamise mõttes. Samuti on muudatusel ümberkolimise halduskoormust puudutav mõju, millega võib kaasneda vähene kulu riigieelarvele.

Ajutine mõju kaasneb ka meditsiiniseadmete valdkonna ja laiemalt Raviameti ning Terviseameti töötajate töökoormusele, kuna muudatusest tuleb teavitada nii avalikkust kui meditsiiniseadmetega tegelevaid ettevõtteid.

Kokkuvõttes on muudatusel väheoluline mõju Terviseametile, Raviametile, nende töötajatele ja riigieelarvele.

Mõju majandusele

Muudatus mõjutab positiivselt meditsiiniseadmete tootjaid, levitajaid ja teisi osapooli (vaata täpsemalt VTK peatükk 2. Sihtrühm). Ravimeid ja meditsiiniseadmeid koos käsitlevad uuringud eeldavad täna uuringu tegemise lubade taotlemist kahelt erinevalt asutusest (Terviseamet ja Raviamet) ja eetilise arvamuse võtmist kahelt erinevalt eetikakomiteelt. Seega meditsiiniseadmete viimine Raviametisse vähendab halduskoormust lubade taotlemisel, 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 nende sätete osas, millega kaasnevad ettevõtjale haldus- või finantskoormus.

Kokkuvõttes on muudatusel väheoluline majanduslik mõju meditsiiniseadmetega tegelevatele tootjatele, levitajatele jt osapooltele.

Kuna VTK kohaselt on kavatsus hinnata ka meditsiiniseadmete reklaami ja kingitustega mõjutamisega seotud sätteid, tervishoiuasutustele kohaldatavaid kohustusi ning eetikakomiteede rolli puudutavat, kaasneb sellega eeldatavasti mõju ka töötajatele, levitajatele, tervishoiuasutustele ja teistele osapooltele. Täpsemat mõju ulatust ja olulisust kirjeldatud osapooltele hinnatakse eelnõu väljatöötamise käigus.

12. Muudatuste koondmõju ettevõtete ja/või kodanike halduskoormusele

Muudatusel on väheoluline mõju meditsiiniseadmetega tegelevate tootjate, levitajate jt osapoolte halduskoormusele.

13. Muudatuste rakendamisega seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse eeldatavad kulud ja tulud

Muudatusega seoses ei kavandata suurendada riigilõive, sunniraha määrasid ega trahve, samuti tasuliste teenust hulka. Muudatuse eesmärk ei ole otsene kulude kokkuhoid ega tulude suurenemine. Eesmärk on saavutada koostoimes suurem tulemuslikkus ja tõhusam tegevus.

Ülesanded viiakse Terviseametist Ravimiametisse üle koos vastavate eelarvevahenditega. Kuna ülesanded viiakse üle, siis viiakse Terviseametist Ravimiametisse üle ka ülesannete täitmisega seotud ametikohad (12 ametikohta) ning muudatusega seoses ei ole eeldada riigiametnike arvu kasvu.

Muudatusega on seotud ühekordsed kulud, mis on hinnanguliselt suurusjärgus 10 000 eurot. Ühekordsed kulud on seotud töökohtade sisseseadmisega.

14. Edasine mõjude analüüs

Muudatuste täpsemat mõju ulatust ja olulisust mõjutatud osapooltele hinnatakse eelnõu väljatöötamise käigus.

VI. Kavandatav õiguslik regulatsioon ja selle väljatöötamise tegevuskava

15. Valitav lahendus				
15.1. Töötatakse välja uus tervikseadus			15.2. Muudatused tehakse senise seaduse struktuuris	X
15.3 Selgitus	Kuna asutuste ülesanded peavad tulema seadusest ning eespool kirjeldatud põhjustel on vajalik meditsiiniseadmete valdkonna pädevus liigutada Terviseametist Ravimiametisse, on vajalik seaduste muudatused.			
16. Puudutatud ja muudetavad õigusaktid				
MSS, TTKS, RaKS, TNVS, RekS, RLS, TKS				
17. Edasine kaasamise plaan – keda, millal ja kuidas kaasatakse				
Ajakava on järgmine: veebbruar 2024 - VTK kooskõlastamise periood veebbruar - märts 2024 – konsultatsioonid sidusrühmadega aprill-september – eelnõu koostamine ja kooskõlastamine september-detsember – eelnõu menetlus Riigikogus				
18. Põhjaliku mõjuanalüüsi toimumise aeg				
Eelnõu koostamise käigus täiendatakse VTK-s olevat mõjuanalüüsi.				
19. Eeldatav kontseptsiooni (HÕNTE § 1 lg 3) valmimise ja kooskõlastamisele saatmise aeg (kui järgmise sammuna koostatakse eelnõu kontseptsioon)				Kontseptsiooni väljatöötamist ei kavandata.
20. Eeldatav eelnõu avaliku konsultatsiooni ja kooskõlastamise aeg				Aprill-september 2024
21. Õigusakti eeldatav jõustumise aeg				01.01.2025
22. Vastutavate ametnike nimed ja kontaktandmed				