

Meditsiiniseadme seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus

§ 1. Meditsiiniseadme seaduse muutmine

Meditsiiniseadme seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 1 lõiked 1 ja 2 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Käesolev seadus reguleerib meditsiiniseadme turule laskmist, kasutuselevõttu, turul kättesaadavaks tegemist ja levitamist, kliinilisi uuringuid ja toimivusuuringuid, professionaalset kasutamist ja asutusesisest valmistamist, taastöötlemist, müüki meditsiiniseadme kaardi alusel, vabamüügi sertifikaadi väljastamist, nõudeid meditsiiniseadmega seotud teabele ja selle esitamisele ning riiklikku järelevalvet ja vastutust eesmärgiga tagada Eestis inimestel kasutatavate meditsiiniseadmete ohutus, kvaliteet ja efektiivsus ning edendada nende sihtotstarbekohast kasutamist.

(2) Käesolevat seadust ei kohaldata juhtudel, kui kohaldub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (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 määrus (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).“;

2) paragrahvi 1 lõige 3, §-d 6–7, 10, 12, 13 ja 15, § 16 lõiked 1 ja 2, §-d 17–19, 23, 28 ja 30 ning § 34¹ lõiked 2 ja 3 tunnistatakse kehtetuks;

3) paragrahvi 2 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Meditsiiniseadmele ja selle turujärelevalvele kohaldatakse toote nõuetele vastavuse seaduse nõudeid erisustega, mis tulenevad käesolevast seadusest ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustest (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746.“;

4) paragrahvis 3¹ asendatakse tekstiosa „määruse (EL) 2017/745“ tekstiosaga „määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746“;

5) paragrahvi 11 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Meditsiiniseadme professionaalne kasutaja käesoleva seaduse tähenduses on isik, kes kasutab meditsiiniseadet tervishoiuteenuse osutamisel või muu teenuse osutamisel, samuti õppe-, teadus- või uurimistöös.“;

6) seadust täiendatakse §-ga 11¹ järgmises sõnastuses:

„§ 11¹. Tellimusmeditsiiniseadme tellimine

Tellimusmeditsiiniseade valmistatakse professionaalse kasutaja individuaalse tellimuse kohaselt.“;

7) paragrahvi 14 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Vastavushindamisasutus, kes taotleb määramist teavitatud asutuseks, peab olema kantud äriregistrisse.

(2) Vastavushindamisasutus esitab määramistaotluse ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 VII lisas või määruse (EL) 2017/746 VII lisas esitatud nõuete täitmist tõendava dokumentatsiooni Terviseametile elektrooniliselt. Määramis- ja teavitamismenetlusega seotud dokumentatsioon koostatakse eesti või inglise keeles. Menetlusega ning teavitatud asutuse järelevalve ja uuesti hindamisega seotud teabevahetus toimub eesti või inglise keeles.

(3) Vastavushindamisasutus, kes esitab Terviseametile määramistaotluse, peab tasuma määramistaotluse läbivaatamise ja hindamismenetluse tasu ning teavitatud asutuse teavitamise tasu vastavalt käesoleva seaduse § 15¹ lõike 4 alusel kehtestatud määrusele.

(4) Eestis registreeritud teavitatud asutus tasub Terviseametile teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasu vastavalt käesoleva seaduse § 15¹ lõike 4 alusel kehtestatud määrusele.“;

8) paragrahvi 15¹ lõikes 3 asendatakse arv „15 000“ arvuga „20 000“;

9) paragrahvi 16 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Tootja, toetudes riskianalüüsile, teeb kindlaks seadme ohutuks ja sihtotstarbekohaseks kasutamiseks vajaliku info ning Eestis turule lastava, turul kättesaadavaks tehtava, levitatava ja kasutusele võetava meditsiiniseadmega kaasnev teave esitatakse:

1) eesti keeles ja sobivas laadis, kui meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks tavakasutajale või patsiendile;

2) eesti või inglise keeles ja sobivas laadis, kui meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsele kasutajale;

3) konkreetsele kasutajale arusaadavas keeles ja sobivas laadis, kui tegemist on tellimusmeditsiiniseadmega.“;

10) paragrahvi 16 täiendatakse lõigetega 4–6 järgmises sõnastuses:

„(4) Erinevalt käesoleva paragrahvi lõikes 3 sätestatust võib meditsiiniseadmega kaasnev ülejäänud teave olla esitatud mõnes muus potentsiaalsele kasutajale arusaadavas Euroopa Liidu liikmesriigi või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles.

(5) Eestis levitatava meditsiiniseadme vastavusdeklaratsioon peab olema koostatud eesti või inglise keeles või tõlgitud eesti või inglise keelde.

(6) Eestis registreeritud teavitatud asutus väljastab vastavussertifikaadid eesti või inglise keeles.“;

11) paragrahv 21¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 21¹. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu (edaspidi *uuringu*) tegija ning uuringuga seotud isikute kohustused

(1) Kui uuringut kavandatakse teha ainult Eestis või ainult Eestis ja muus riigis kui Euroopa Liidu liikmesriik või Euroopa Majanduspiirkonna riik ning sponsor ei ole registreeritud mõnes Euroopa Liidu liikmesriigis, võib Terviseamet anda sponsori taotluse korral sponsorile loa määrata enda asemel uuringuga seotud kontaktisik vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 62 lõikes 2 või määruse (EL) 2017/746 artikli 58 lõikes 4 sätestatule.

(2) Terviseamet annab käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud loa, kui loa andmisega ei kaasne olulisi riske uuringus osalejate ohutusele ja õigustele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 ja käesolevas seaduses sätestatud nõuete täitmisele.

(3) Sponsor, kes vastavalt käesoleva paragrahvi lõikele 1 soovib enda asemel määrata kontaktisiku, võib sõltumatule meditsiinieetika komiteele ja Terviseametile esitada uuringu tegemiseks taotluse dokumentatsiooni (edaspidi *uuringu taotlus*) pärast seda, kui sponsor on saanud loa kasutada kontaktisikut.

(4) Sponsor teavitab Terviseametit vähemalt kümme päeva enne uuringu tegemise alustamist, kui ta kavandab teha:

1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artiklis 74 nimetatud uuringut, millega kaasnevad osalejate jaoks lisaks seadme tavapäraustes kasutustingimustes tehtavatele protseduuridele täiendavad protseduurid, mis ei ole invasiivsed ega koormavad;

2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikli 58 lõikes 2 nimetatud toimivusuuringut, milles uuritakse sobivusdiagnostikaseadet ning milles kasutatakse ainult proovide jääke, mis ei ole saadud uuringus osalejatelt.

(5) Sponsor tagab uuringus osalejate uuringus osalemisest tekkinud mis tahes tervisekahju hüvitamiseks kindlustuskaitse, mis katab sponsori ja uurija vastutuse ning vastab riski olemusele ja ulatusele. Kindlustuskaitse tõendamiseks esitab sponsor koos uuringu taotlusega kindlustuspoliisi või selle koopia.

(6) Uuringu tegemiseks, mille puhul tuleb esitada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XV lisa või määruse (EL) 2017/746 XIII lisa nimetatud dokumendid, võib koostada dokumentatsiooni eesti või inglise keeles, välja arvatud teadva nõusoleku saamiseks kasutatavad dokumendid, mis tuleb koostada uuringus osaleja emakeeles.

(7) Sponsor, tema seaduslik esindaja või tema kontaktisik peab uuritava meditsiiniseadme ja uuringuga seotud teavet ja dokumentatsiooni hoidma pädevale asutusele kättesaadavana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XV lisa III peatüki punktis 3 või määruse (EL) 2017/746 XIV lisa II peatüki punktis 3 sätestatud säilitustähtaja jooksul ja korras.“;

12) paragrahv 21² muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 21². Nõusolek uuringus osalemiseks

Uuringus osalemiseks on nõutav uuringus osaleja teadev nõusolek, mis vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746. 7–17-aastase alaealise uuringus osalemiseks on vaja ka alaealise enda nõusolekut.“;

13) paragrahvi 21³ lõiked 1–4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Sõltumatu meditsiinieetika komitee (edaspidi *eetikakomitee*) on teadus- ja arendusasutuse juures tegutsev, uuringu tegemisele arvamust andev teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev sõltumatu kogu, kelle tegevuse eesmärk on tagada uuringus osalejate õiguste kaitse, ohutus ja heaolu.

(2) Eetikakomitee annab arvamuse uuringu tegemise ja uuringus olulise muudatuse tegemise kohta.

(3) Eetikakomitee lähtub arvamuse andmisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud nõuetest, Euroopa Liidus kehtivast meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standardist, kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 04.05.2016, lk 1–88) ja eriseadustes sätestatud põhimõtetest.

(4) Eetikakomitee hindab uuringu eetiliste riskide suurust ja uuringu tegija tausta, leides tasakaalu põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.“;

14) paragrahv 22 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 22. Uuringu tegemise õiguse ja uuringus olulise muudatuse tegemise õiguse taotlemine

(1) Sponsor peab uuringu tegemiseks ja uuringus olulise muudatuse tegemiseks saama arvamuse eetikakomiteelt, arvestades käesolevas seaduses ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud nõudeid.

(2) Sponsor tasub eetikakomiteele uuringu tegemise ja uuringus olulise muudatuse tegemise kohta eetilise arvamuse andmise eest.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud tasu suuruse määrab eetikakomitee, lähtudes järgmistest tingimustest:

1) tasu ei tohi olla suurem kui 3000 eurot;

2) tasu suurus on määratud, lähtudes arvamuse andmisega kaasnevatest kuludest;

3) tasu suurus on tehtud avalikult kättesaadavaks.

(4) Uuringu taotluse ja uuringus olulise muudatuse tegemise teavituse dokumentatsiooni (edaspidi *uuringu muudatuse teavitus*) võib sponsor Terviseametile esitada alles pärast seda, kui eetikakomitee on andnud uuringu tegemise või uuringus olulise muudatuse tegemise kohta oma arvamuse.

(5) Sponsor on kohustatud tasuma:

1) uuringu taotluse läbivaatamise eest riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras ja uuringu erialase hindamise tasu vastavalt käesoleva seaduse § 15¹ lõike 4 alusel kehtestatud määrusele enne uuringu taotluse esitamist;

2) uuringu muudatuse teavituse läbivaatamise erialase hindamise tasu vastavalt käesoleva seaduse § 15¹ lõike 4 alusel kehtestatud määrusele enne uuringu muudatuse teavituse esitamist.

(6) Terviseamet teavitab käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud taotluse ja teavituse kohta tehtud otsustest Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud korras.

(7) Terviseametil on õigus kaasata uuringu taotluse läbivaatamisse ja uuringu tegemise nõuetekohasuse hindamisse eksperte. Eksperti kaasamise korral tuleb sponsoril tasuda eksperthindamise tasu vastavalt käesoleva seaduse § 15¹ lõike 4 alusel kehtestatud määrusele. Ekspertihindamise tasu ühe hindamise kohta ei tohi ületada 2000 eurot, kui sponsoriga ei ole kirjalikult kokku lepitud teisiti.

(8) Uuringut hindavad ja selle nõuetekohasust kinnitavad isikud esitavad Terviseametile iga aasta 31. maiks huvide deklaratsiooni, milles kinnitavad, et neil puudub huvide konflikt ning finants- või muud huvid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust.“;

15) seadust täiendatakse §-dega 22¹ ja 22² järgmises sõnastuses:

„§ 22¹. Nõuded muude meditsiiniseadme kliiniliste uuringute tegemisele ja selliste uuringute tegemise õiguse taotlemisele

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

§ 22². Nõuded muude *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringute tegemisele ja sellistest uuringutest teavitamisele

(1) Kui tegemist on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artiklis 57 nimetatud uuringuga, aga see ei ole artikli 58 lõikes 1 ega artikli 58 lõikes 2 nimetatud uuring ja selline uuring häirib inimese või inimese embrüo või loote terviklikkust, kohaldatakse artikli 58 lõiget 4, artikli 58 lõike 5 punkte b–m, artikli 58 lõike 5 punkti o, artikli 58 lõikeid 6–8, artikleid 59–62 ja 64, artikli 68 lõikeid 1 ja 4 ning artikli 68 lõiget 6, välja arvatud nendes aspektides, mis puudutavad dokumentatsiooni esitamist ja teabevahetust artiklis 69 nimetatud elektroonilise süsteemi kaudu.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 sätestatud uuringu tegemisest teavitatakse Terviseametit vähemalt kümme päeva enne uuringu tegemise alustamist.“;

16) paragrahvid 25–27 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 25. Meditsiiniseadme dokumentatsiooni säilitamine

Tootja või tema volitatud esindaja peab hoidma Terviseametile kättesaadavana meditsiiniseadmega seotud dokumentatsiooni määruse (EL) 2017/745 IX lisa III peatüki punktis 8, X lisa punktis 7, XI lisa A osa punktides 9 ja 10.5, XI lisa B osa punktides 17 ja 18.4 ja XIII lisa punktis 4 ning määruse (EL) 2017/746 IX lisa III peatüki punktis 7, X lisa punktis 6 ja XI lisa punktis 6 sätestatud säilitustähtaja jooksul ja korras.

§ 26. Asutusesiseselt valmistatud meditsiiniseadme valmistamisest, tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest, meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi või meditsiiniseadme esmakordsest Eestis levitamisest teavitamine ning andmete edastamine

(1) Tervishoiuteenuse osutaja, kes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõike 5 kohaselt või määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt valmistab asutusesiseselt meditsiiniseadmeid, teeb oma veebilehel oma asutuses valmistatavate meditsiiniseadmete loetelu avalikkusele kättesaadavaks.

(2) Tervishoiuteenuse osutaja esitab Terviseametile kümne päeva jooksul meditsiiniseadme valmistamisest arvates oma asutuses valmistatud meditsiiniseadme kohta järgmised andmed:

- 1) iga meditsiiniseadme kohta, mis on valmistatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõike 5 kohaselt, artikli 5 punktis f nimetatud dokumentatsiooni;
- 2) iga meditsiiniseadme kohta, mis on valmistatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt, artikli 5 punktis g nimetatud dokumentatsiooni.

(3) Iga ettevõtja, kes teeb turul kättesaadavaks tellimusmeditsiiniseadme, teavitab vähemalt kümme päeva enne sellise meditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemist Terviseametit kavatsusest selline meditsiiniseade turul kättesaadavaks teha.

(4) Iga ettevõtja, kes levitab Eesti turul Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 22 kohast meditsiiniseadmete süsteemi või protseduuripaketti või I, IIa, IIb või III riskiklassi meditsiiniseadet või A, B, C või D riskiklassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet, teavitab sellest Terviseametit kümne päeva jooksul asjaomase meditsiiniseadme esmakordsest levitamisest arvates.

(5) Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ning meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest ja meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi või meditsiiniseadme esmakordsest Eestis levitamisest teavitamise tingimused ja korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

§ 27. Ohujuhtumi registreerimine ja valdkonna ohutusteatis

(1) Terviseamet registreerib talle teatatud ohujuhtumi andmed meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus ning teavitab sellest andmete esitajat kümne tööpäeva jooksul andmete esitamisest arvates.

(2) Eesti turul kättesaadavaks tehtud meditsiiniseadme kohta koostatud valdkonna ohutusteatis koostatakse eesti keeles.“;

17) paragrahvi 29 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu on riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu, mida peetakse Eestis turul kättesaadavaks tehtud tellimusmeditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete süsteemide ja protseduuripakettide ning nendega seotud ohujuhtumite ja järelevalvemenetluste, Eestis levitatavate meditsiiniseadmete ning uuringute ja ravikindlustuse seaduse alusel Eesti Haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise (edaspidi *hüvitamine*) andmete ning sotsiaalhoolekande seaduse tähenduses abivahendite ostmise ja üürimise andmete registreerimiseks, kogumiseks, töötlemiseks ja analüüsimiseks, et kaitsta inimeste tervist meditsiiniseadmetest tulenevate ohtude eest ning tagada hüvitatavate meditsiiniseadmete ja abivahendite kättesaadavus.“;

18) paragrahvi 29 lõike 3 punkt 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„1) meditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemise ja Eestis levitamisega seotud andmed ja dokumendid;“;

19) paragrahvi 29 lõike 3 punkt 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„3) ainult Eestis või ainult Eestis ja muus riigis kui Euroopa Liidu liikmesriik või Euroopa Majanduspiirkonna riik tehtavate kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute tegemisega seotud andmed ja dokumendid;“;

20) seaduse 3. peatüki pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„3. peatükk MEDITSIIINISEADME PROFESSIONAALNE KASUTAMINE“;

21) paragrahvi 31 pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 31. Nõuded meditsiiniseadme professionaalsele kasutamisele“;

22) paragrahvi 31 lõikes 1 asendatakse sõna „professionaalselt“ sõnadega „tervishoiuteenuse osutamisel“;

23) paragrahvi 32 lõigetes 1 ja 2 asendatakse sõnad „Tervishoiuteenuse osutaja“ sõnadega „Meditsiiniseadme professionaalne kasutaja“;

24) paragrahvi 32¹ lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Meditsiiniseadme müügil meditsiiniseadme kaardi (edaspidi *kaart*) alusel tuleb ostjat teavitada meditsiiniseadme sihtotstarbekohasest ja ohutust kasutamisest, meditsiiniseadme kasutamisega kaasneva võivatest võimalikest jääkriskidest, soovimatutest kõrvaltoimetest ja kõrvalnähtudest. Ostja tähelepanu tuleb juhtida, kui on asjakohane, meditsiiniseadmega kaasnevale teabele piirangute, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude või hoiatuste kohta.“;

25) paragrahvi 32² lõiked 2 ja 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Vabamüügi sertifikaat koostatakse inglise keeles ja ühes eksemplaris ning väljastatakse paberil.“

(3) Vabamüügi sertifikaati või selle duplikaati taotlev tootja või tema volitatud esindaja on kohustatud enne taotluse esitamist tasuma vabamüügi sertifikaadi või selle duplikaadi väljastamise eest riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras.“;

26) paragrahvi 32² täiendatakse lõikega 4 järgmises sõnastuses:

„(4) Vabamüügi sertifikaat kehtib kaks aastat alates väljastamisest, välja arvatud juhul, kui meditsiiniseadme vastavussertifikaadi kehtivusaeg on lühem.“;

27) seadust täiendatakse 3³. peatükiga järgmises sõnastuses:

„3³. peatükk ASUTUSESISESELT VALMISTATAVAD MEDITSIIINISEADMED

§ 32³. Nõuded asutusesiseselt valmistatavale meditsiiniseadmele

(1) Tervishoiuteenuse osutaja võib asutusesiseselt valmistada meditsiiniseadmeid ainult juhul, kui täidetud on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõikes 5 või (EL) 2017/746 artikli 5 lõikes 5 ja käesolevas seaduses sätestatud nõuded.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 punkti g kohaldatakse ka A, B ja C riskiklassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele.

(3) Tervishoiuteenuse osutaja ei tohi asutusesiseselt valmistada meditsiiniseadmeid, mis sisaldavad nanomaterjali, mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate või mis sisaldavad ainet, mida eraldi kasutamisel võib käsitada ravimina ravimiseaduse tähenduses.“;

28) seadust täiendatakse 3⁴. peatükiga järgmises sõnastuses:

„3⁴. peatükk SIIRATAVAD MEDITSIIINISEADMED

§ 32⁴. Nõuded siiratava meditsiiniseadmega seotud teabele

(1) Meditsiiniseadme tootja koostab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 18 lõikes 3 nimetatava siiratava meditsiiniseadmega kaasneva implantaadi kaardi eesti keeles ning esitab artikli 18 lõike 1 punktides b–d nõutud teabe ja tervishoiutöötajale implantaadi kaardi täitmiseks vajaliku teabe eesti keeles või tõlgituna eesti keelde.

(2) Tervishoiuteenuse osutaja peab siiratava meditsiiniseadme patsiendile siirdamise järel täitma Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 18 lõikes 2 nimetatud implantaadi kaardi ja tagama artikli 18 lõikes 1 nimetatud teabe kättesaadavuse patsiendile.“;

29) paragrahvi 33 lõike 2 punkti 2 täiendatakse pärast sõna „õigusaktides“ tekstiosaga „ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746“;

30) paragrahvi 33 lõike 2 punkti 4 täiendatakse pärast sõna „uuringute“ sõnadega „ja toimivusuuringute“;

31) paragrahvi 33 lõike 2 punktist 6 jäetakse välja sõnad „tervishoiuteenuse osutajale“;

32) paragrahvi 35 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Terviseametil on lubatud meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimisse kaasata eksperte ning tellida meditsiiniseadmete või nende osade nõuetele vastavuse kontrollimiseks hindamisteenust vastavalt käesoleva seaduse § 15¹ lõike 4 alusel kehtestatud määrusele.

(2) Hindamisteenus vormistatakse eksperdiarvamusena, kus kirjeldatakse analüüsi-, katse- ja ekspertiisitulemusi.

(3) Terviseamet tasub meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimiseks tellitud hindamisteenuse kulud ning tagastab meditsiiniseadme või hüvitab tekitatud otsese varalise kahju, kui meditsiiniseade on eksperdiarvamuse järgi nõuetekohane. Kui meditsiiniseade ei ole eksperdiarvamuse järgi nõuetekohane, hüvitab asjaomane ettevõtja hindamisteenuse kulud Terviseametile.“;

33) paragrahvi 36 tekstis asendatakse arv „3200“ arvuga „32 000“;

34) paragrahv 39 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 39. Meditsiiniseadme turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise, asutusesisese valmistamise, kasutuselevõtu, levitamise ja professionaalse kasutamise nõuete rikkumine

(1) Meditsiiniseadme turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise, asutusesisese valmistamise, kasutuselevõtu, levitamise ja professionaalse kasutamise nõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 200 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.“;

35) paragrahvi 39¹ peakirja ja lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „uuringu“ sõnadega „ja toimivusuuringu“;

36) seadust täiendatakse §-ga 41² järgmises sõnastuses:

„§ 41². Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasiga seotud kohustuste ja nõuete rakendamine

Kuni Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 122 lõike 3 punktides d ja e ning määruse (EL) 2017/746 artikli 113 lõike 3 punktides a ja f sätestatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasiga seotud kohustuste rakendamise kuupäevade saabumiseni toimub teabevahetus Terviseametiga ja andmete edastamine Terviseametile enne 2022. aasta 26. maid kehtinud käesoleva seaduse redaktsiooni kohaselt.“;

37) seaduse normitehnilisest märkusest jäetakse välja viited „Komisjoni direktiiv 2005/50/EÜ puusa-, põlve- ja õlaliigese proteeside ümberliigitamise kohta meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ raames (ELT L 210, 12.08.2005, lk 41–43)“ ja „Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/13/EÜ, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu

direktiiv 84/539/EMÜ veterinaarmeditsiinis kasutatavaid elektromeditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 76, 19.03.2008, lk 41)“.

§ 2. Jäätmeseaduse muutmine

Jäätmeseaduse § 26 lõike 13 punkt 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„5) *in vitro* diagnostikameditsiiniseade – 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) artikli 2 punktide 2 ja 4 tähenduses *in vitro* diagnostikameditsiiniseade ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade;“.

§ 3. Ravikindlustuse seaduse muutmine

Ravikindlustuse seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 26 lõiget 7 ja § 28 lõiget 5 täiendatakse pärast sõnu „kliiniline uuring“ sõnadega „või toimivusuuring“ vastavas käändes;

2) paragrahvi § 48¹ lõike 1 punkti 5 täiendatakse pärast sõna „seadusele“ sõnadega „ja asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele“.

§ 4. Riigilõivuseaduse muutmine

Riigilõivuseaduse §-d 298¹ ja 298² muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 298¹. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu taotluse läbivaatamine

(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 200 eurot.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 200 eurot.

§ 298². Vabamüügi sertifikaadi ja selle duplikaadi väljastamine

(1) Vabamüügi sertifikaadi väljastamise eest tasutakse riigilõivu 150 eurot.

(2) Vabamüügi sertifikaadi duplikaadi väljastamise eest tasutakse riigilõivu 30 eurot.

(3) Isiku soovil vabamüügi sertifikaadi väljastamise eest viie tööpäeva jooksul tasutakse riigilõivu 300 eurot.“.

§ 5. Toote nõuetele vastavuse seaduse muutmine

Toote nõuetele vastavuse seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 30 lõike 1¹ teine lause tunnistatakse kehtetuks;

2) paragrahvi 50 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Terviseamet teeb riiklikku järelevalvet järgmistele toodetele kehtestatud nõuete täitmise üle:

- 1) meditsiiniseadmed Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 tähenduses;
- 2) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 tähenduses;
- 3) muud tooted, mille terviseohutuse nõuete täitmise üle järelevalve tegemine on tema pädevusse antud muu õigusakti alusel.“;

3) seaduse normitehnilist märkust täiendatakse tekstiosaga „Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/13/EÜ, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 84/539/EMÜ veterinaarmeditsiinis kasutatavaid elektromeditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 76, 19.03.2008, lk 41)“.

§ 6. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub üldises korras.

Jüri Ratas
Riigikogu esimees

Tallinn “....”.....” 2022. a

Algatanud Vabariigi Valitsus
“....”.....” 2022

allkirjastatud digitaalselt