

Meditsiiniseadme seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (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 (edaspidi MDR) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (edaspidi IVDR) (edaspidi *EL-i määrused*) on kehtestatud uus õigusraamistik, et tagada meditsiiniseadmete puhul siseturu tõrgeteta toimimine, võttes aluseks patsientide ja kasutajate tervisekaitse kõrge taseme ning arvestades kõnealuses sektoris tegutsevate väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatega.

EL-i määrustega on kehtestatud meditsiiniseadmete suhtes EL-is ühtlustatud ja senisest rangemad kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste seadmetega seotud üldisi ohutusprobleeme. EL-i määrustega on ühtlustatud ka meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringute (edaspidi *uuringud*) tegemist ning meditsiiniseadmete järelevalve ja turujärelevalve reegleid, samuti on kehtestatud meditsiiniseadmete suhtes läbipaistvust ja jälgitavust tagavad sätted. Selleks et tagada direktiividelt määrustele sujuv üleminek, siseturu sujuv toimimine ning rahvastiku ja patsientide ohutuse kaitse kõrge tase, samuti tagada õigusselgus ja vältida võimalikke turuhäireid, on EL-i määrustes esitatud ka üleminekusätted. Teatavaid meditsiiniseadmeid, mille vastavussertifikaadid on välja antud direktiivide alusel, võidakse jätkuvalt turule lasta ja teha turul kättesaadavaks, kuid turustamisjärgse järelevalve ja turujärelevalve ning ettevõtjate ja meditsiiniseadmete registreerimise puhul kohaldatakse siiski juba määrustest tulevaid nõudeid.

Selleks, et tagada otsekohalduva määruse sujuv rakendamine, on vaja riigisisises regulatsioonis kehtetuks tunnistada need nõuded, mida edaspidi reguleerib IVDR. Lisaks on vaja reguleerida valdkonnad, mis EL-i määruste kohaselt tuleb riigisisese õigusega reguleerida või mille täiendav reguleerimine on jäetud liikmesriigi otsustuspädevusse.

Eelnõu on jagatud kaheks põhiteemaks: riigisisese regulatsiooni EL-i määrustega vastavusse viimine ning Eesti õigusega reguleeritavad küsimused EL-i määruste sujuvamaks ja õigusselgemaks rakendamiseks.

EL-i määruste rakendamiseks kavandatud peamised muudatused on kokkuvõtlikult järgmised:

- meditsiiniseadme professionaalse kasutaja, sh tellimusmeditsiiniseadme tellimise õigusega isikuga seotud täpsustused;
- keelenõuete reguleerimine;
- teavitatud asutuse ja eetikakomitee tegevust reguleerivate sätete täpsustamine;
- uuringu tegemiseks sponsoril enda asemel kontaktisiku määramise lubamine ja muude uuringute tegemise nõuete täpsustamine;
- asutusesiseselt valmistatavate meditsiiniseadmete nõuete reguleerimine;
- Raviameti ja Terviseameti tasuliste teenuste ja tasumäärade kehtestamine;
- sunniraha ülemmäära ja trahvimäära tõstmine.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Meditsiiniseadme seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu on välja töötatud koostöös Terviseameti ja Ravimiametiga.

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Maret Voore (tel 626 9366, maret.voore@sm.ee). Eelnõu väljatöötamisel on osalenud Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna juhataja Tagne Ratassepp (tagne.ratassepp@terviseamet.ee) ning sama osakonna peaspetsialistid Kadri Kapp (kadri.kapp@terviseamet.ee), Karl Kalev Türk (karl.kalev.turk@terviseamet.ee), Kristina Kübar (kristina.kubar@terviseamet.ee) ja Sofia Ratušnaja (sofia.ratusnaja@terviseamet.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusnõunik Alice Sündema (tel 626 9271, alice.sundema@sm.ee).

Eelnõu on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru (tel 626 9320, virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega.

Käesoleva seaduseelnõu väljatöötamiseks ei ole koostatud väljatöötamiskavatsust, kuna eelnõu käsitleb Euroopa Liidu õiguse rakendamist (HÕNTE § 1 lg 2 p 2).

Eelnõuga muudetakse seaduste järgmisi redaktsioone:

- 1) meditsiiniseadme seadus (MSS) – RT I, 03.01.2022, 15;
- 2) jäätmeseadus (JäätS) – RT I, 22.10.2021, 16;
- 3) ravikindlustuse seadus (RaKS) – RT I, 03.01.2022, 18 (jõustub 01.04.2022);
- 4) riigilõivuseadus (RLS) – RT I, 03.01.2022, 25;
- 5) toote nõuetele vastavuse seadus (TNVS) – RT I, 22.10.2021, 12.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthälteenamus.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses,¹ sest laiendatakse nende isikute kohustusi, kelle andmeid hoitakse meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus, ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs käesoleva seletuskirja 6. punktis.

2. Seaduse eesmärk

Eelnõu eesmärk on tunnistada kehtetuks direktiivides 93/42/EMÜ, 90/385/EMÜ ja 98/79/EÜ sätestatud kohustuste ülevõtmisega seotud MSS-i sätteid ning täpsustada ettevõtjate, meditsiiniseadmete kasutajate ja Terviseameti õigusi ja ülesandeid EL-i määruste rakendamisel. Sellest tingituna täpsustatakse ka jäätmeseadust, ravikindlustuse seadust, riigilõivuseadust ja

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679, 27. aprill 2016, füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (EMPs kohaldatav tekst)

toote nõuetele vastavuse seadust. Seadusega täpsustatakse õigusi ja ülesandeid, mida tuleb EL-i määruste kohaselt lahendada liikmesriikide õigusega.

Eelnõu on vajalik, et tagada Eesti õiguse vastavus EL-i õigusele, täpsemalt 2022. a 26. maist kohalduvale IVDR-ile² ja alates 2021. a 26. maist kohaldatavatele MDR-ile³. Sellest tulenevalt on vaja täpsustada MSS-i reguleerimisala ning MSS-i ja teiste seaduste kohaldamisala. EL-i määrustega kehtestatud uus õigusraamistik reguleerib edaspidi meditsiiniseadmete valdkonna küsimusi ning riigisisene regulatsioon on teatud nõuete puhul tarbetuks muutunud, kuna need nõuded tulenevad EL-i otsekohalduvatest määrustest, mida riigisisesse õigusesse üle ei võeta.

EL-i määruste täielikul rakendamisel tuleb arvestada EL-i määrustest tulenevate rakendussätetega, mis on seotud uue Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi Eudamed (edaspidi Eudamed) täieliku toimimise saavutamise ja selle kohta teate avaldamisega Euroopa Liidu Teatajas vastavalt MDR artiklile 34. EL-i määruste rakendussätted on seotud direktiivides 93/42/EMÜ, 90/385/EMÜ ja 98/79/EÜ sätestatud meditsiiniseadmete ja ettevõtjate registreerimise ning sertifikaatidest teavitamisega seotud teavitamiskohustuste kehtetuks tunnistamisega, kui Eudamed on saavutanud täieliku toimivuse. Eelnõus arvestatakse, et Eudamed ei pruugi saavutada täielikku toimuvust 2022. a 26. maiks ning seetõttu nähakse direktiividega MSS-i üle võetud kohustuste täitmiseks kuni direktiivide kehtetutuks tunnistamiseni ette rakendussäte MSS-is.

Eelnõuga lahendatakse mõned kehtiva õiguse rakendamise ilmnunud kitsaskohad. Eelnõuga reguleeritakse siiritava meditsiiniseadmega kaasneva implantaadi kaardi nõuded, mille reguleerimisvajadus tuleneb MDR-ist. Muudatusega täpsustatakse tootja ja tervishoiuteenuse osutaja (edaspidi TTO) kohustusi ning sätestatakse keelenõuded. Muudatused on pigem tehnilist laadi ja omavad vähest mõju osapooltele.

Meditsiiniseadme professionaalse kasutamise seotud täpsustustega ei kavandata meditsiiniseadme professionaalsetele kasutajatele sätestada täiendavaid kohustusi ning eelnõuga meditsiiniseadme professionaalse kasutamise ja professionaalse kasutajaga kavandatud muudatused on pigem tehnilist laadi ja üksnes õigusselgust loovad.

Keelenõuete reguleerimine on jäetud riigi otsustuspädevusse ning mitme kavandatud muudatusega võimaldatakse pakkuda meditsiiniseadmete kasutajatele ja patsientidele Eesti turul laiemat meditsiiniseadmete valikut, millel võib olla positiivne mõju nii ettevõtjate majandustegevusele kui ka meditsiiniseadmete kasutajatele turukonkurentsi tekkimisest saavutatava võimaliku hindade alanemise tõttu.

Meditsiiniseadmete vastavushindamisasutustega seonduv, mis seni oli reguleeritud TNVS-iga, ei ole EL-i määruste rakendamiseks asjakohane, kuna EL-i määrused sätestavad meditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutustega seoses spetsiifilisemad nõuded, millest tulenevalt teavitatud asutusega seotud nõuded, mis EL-i määruste rakendamiseks on vaja riigisisese õigusega reguleerida, täpsustatakse eelnõuga.

Riigisisese regulatsiooniga tuleb korraldada meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja toimivusuuringu eetilise hindamisega seotud sõltumatu eetikakomitee tegevus ja ülesanded ning eelnõuga kavandatavad muudatused tehakse eesmärgiga parandada kehtiva seaduse rakendamise

² IVDR <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20170505>

³ MDR <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424>

käigus välja tulnud ebatäpsused ja tagada parem õigusselgus. Muudatused on pigem tehnilist laadi ja omavad vähest mõju osapooltele.

Meditsiiniseadme kliinilise uuringu või toimivusuuringu tegemiseks sponsoril enda asemel kontaktisiku määramise lubamine on jäetud riigi otsustuspädevusse. Muudatusega suurendatakse uuringus osalemise võimalust nendele patsientidele, kelle jaoks uuringus osalemine võib olla ainus võimalus tervenemiseks olukorras, kus kõik teised diagnostika- või ravivõimalused on ammendunud, kuid sponsor on Eestis vähest patsientide arvu arvestades ebapiisavalt motiveeritud Eestis uuringut tegema. Kavandatud lisanõuded seoses meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute Eestis tegemisega sätestatakse eesmärgiga suurendada uuringus osalejate õigust ja tervise kaitset.

Asutusesiselt valmistatavate meditsiiniseadmetega seotud lisanõuete kehtestamine on jäetud riigi otsustuspädevusse ning muudatusega lisatakse nõue teavitada Terviseametit sellistest oma asutuses valmistatud seadmetest. Muudatus aitab vähendada Terviseameti halduskoormust iga kord nende andmete taotlemisel. Eeriskiga meditsiiniseadmete asutusesisest valmistamist puudutav piirang on seotud patsientide ohutuse tagamisega.

Ravimiameti ja Terviseameti tasuliste teenuste ja nende tasumäärade kehtestamise muudatustega tagatakse nimetatud teenuste osutamise kvaliteet ja asutuste jätkusuutlikkus nende ülesannete täitmisel. Riigilõivude kavandatud muudatustega vähendatakse ettevõtja finantskoormust ning riigilõivud kehtestatakse vastavalt halduskoormuse ajakohastele hinnangutele.

Sunniraha ja trahvisumma ülemmäärade tõstmise ettepanekud tulenevad vajadusest ajakohastada neid vastavalt praegusele olukorrale ja selleks, et karistused oleksid tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad, sest kehtiv sunniraha ja rikkumiste eest määratav trahvisumma ei täida seda eesmärki.

Eelnõule ei eelnenud väljatöötamiskavatsust, kuna see pole HÕNTE § 1 lõike 2 punkti 2 kohaselt nõutav Euroopa Liidu õiguse rakendamisel.

Muudatuste puhul, millega lahendatakse kehtiva õiguse rakendamisega ilmnunud kitsaskohti, ei ole väljatöötamiskavatsus samuti nõutav, kuna muudatused on üksnes õigusselgust loovad ja seetõttu ei ole oma olemuselt sellised, mille rakendamisega kaasneks oluline õiguslik muudatus või muu oluline mõju (HÕNTE § 1 lõige 2 punkt 2).

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb kuuest paragrahvist, millega muudetakse meditsiiniseadme seadust, jäätmeseadust, ravikindlustuse seadust, riigilõivuseadust ja toote nõuetele vastavuse seadust ning sätestatakse seaduse jõustumine.

Eelnõu §-ga 1 muudetakse MSS-i.

Eelnõu § 1 punktiga 1 muudetakse MSS § 1 lõikeid 1 ja 2, millega täpsustatakse seaduse reguleerimis- ja kohaldamisala.

Lõikes 1 sätestatakse, et eesmärgiga tagada Eestis kasutatavate meditsiiniseadmete ohutus, kvaliteet ja efektiivsus ning edendada nende sihtotstarbekohast kasutamist, reguleerib seadus sellise inimestel kasutatava meditsiiniseadme, mis vastavalt MDR-i ja IVDR-i kohaldumisalale

hõlmab nii *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet kui muud meditsiiniseadet, turule laskmist, kasutuselevõttu, turul kättesaadavaks tegemist ja levitamist, kliinilisi uuringuid ja toimivusuuringuid, professionaalset kasutamist, asutusesisest valmistamist, müüki meditsiiniseadme kaardi alusel, vabamüügi sertifikaadi väljastamist, nõudeid meditsiiniseadmega seotud teabele ja selle esitamisele ning riiklikku järelevalvet ja vastutust.

Võrreldes kehtiva MSS-iga täiendatakse ja täpsustatakse eelnõuga reguleerimisala ulatust meditsiiniseadme levitamise ja kasutuselevõtu osas, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu (edaspidi *toimivusuuring*) osas ja vabamüügi sertifikaadi väljastamise osas, mis kuuluvad ka kehtiva MSS-i reguleerimisalasse, kuid mida ei ole kehtiva MSS §-s 1 loetletud, ning reguleerimisala täiendatakse meditsiiniseadme asutusesisese valmistamise osas. Meditsiiniseadme asutusesisese valmistamise lisamine reguleerimisalasse on seotud eelnõu § 1 punktiga 27.

Võrreldes kehtiva MSS-i sõnastusega jäetakse seaduse reguleerimisalast välja nõuded *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmele ja selle abiseadmele ning nende valmistamisele, kuna need nõuded tulenevad edaspidi IVDR-ist, samuti jäetakse §-i 1 lõikes 1 nimetatata eraldi reguleerimisalasse kuuluvad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed (sh *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseadmed) ja muud meditsiiniseadmed, kuna vastav selgus on tagatud nii seaduse § 1 lõikes 2 kui seaduse asjakohastes sätetes vajaduse korral eraldi nimetamise kaudu, kui teatud nõuded ei ole kohaldatavad kõigile meditsiiniseadmetele ning erisuste väljatoomine on vajalik.

Muudatused tehakse õigusselguse huvides MSS-i reguleerimisala täpsustamiseks.

Lõikes 2 täpsustatakse, et MSS-i ei kohaldata juhtudel, kui kohaldub MDR või IVDR.

Võrreldes kehtiva MSS-i sõnastusega jäetakse õigusselguse huvides MSS-i kohaldamisalast välja sõna „meditsiiniseadmetele“, kuna seaduse reguleerimisala hõlmab kogu meditsiiniseadmete valdkonda, ning lisatakse viide IVDR-ile.

Muudatus on vajalik, et tagada õigusselgus olukorras, kus valdkonna teatud küsimusi reguleeritakse nii EL-i määrustega kui täiendavalt riigisisese õigusega. Nendel juhtudel lähtutakse võimalike eritõlgenduste korral EL-i õiguse ülimuslikkuse printsiibist.

Eelnõu § 1 punktiga 2 tunnistatakse kehtetuks MSS § 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.

MSS § 1 lõige 3 tunnistatakse kehtetuks, kuna asutusesiselt valmistatud meditsiiniseadmetele kohaldatakse lisaks otsekohalduvatele MDR artikli 5 lõike 5 ja IVDR artikli 5 lõike 5 nõuetele ka MSS-ist tulenevaid lisanõudeid, mille kehtestamise õigus on jäetud liikmesriigi otsustuspädevusse. Sellistele meditsiiniseadmetele kohaldatakse eelnõuga kavandatud MSS §-des 26 ja 32³ sätestatud lisanõudeid.

MSS §-d 6–7, 10 ja 12 tunnistatakse kehtetuks, kuna terminid „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“, „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade“, „enesetestimise meditsiiniseade“, „toimivuse hindamise meditsiiniseade“ ja „meditsiiniseadme sihtotstarbekohane kasutamine“ tulenevad edaspidi IVDR artiklist 2. Meditsiiniseadme sihtotstarbekohast kasutamist defineerib IVDR artikli 2 punkt 12 ja „toimivuse hindamise meditsiiniseade“ on IVDR artikli 2 punktis 45 defineeritud „toimivusuuringu seade“.

MSS § 13 tunnistatakse kehtetuks koosmõjus MSS § 23 kehtetuks tunnistamisega, kuna terminid „steriilne“ MSS-i teistes sätetes ei kasutata.

MSS § 15 tunnistatakse kehtetuks, kuna meditsiiniseadme tootja vastutus on reguleeritud IVDR artiklites 10 ja 11 ning MDR artiklites 10 ja 11.

MSS § 16 lõige 1 tunnistatakse kehtetuks, kuna edaspidi sätestab IVDR nõuded, millele peab turule lastav ja kasutusele võetav *in vitro* diagnostikameditsiiniseade vastama. IVDR artikli 5 lõige 4 sätestab, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid, mis on valmistatud ja mida kasutatakse tervishoiuasutustes, välja arvatud toimivusuuringute seadmed, käsitatakse kasutusele võetud seadmetena. Neid seadmeid ei lasta turule, mistõttu tuleb § 16 lõige 1 kehtetuks tunnistada ning asutusesiselt valmistatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele esitatavad lisanõuded sätestatakse eelnõuga kavandatavates §-des 26 ja 32³.

MSS § 16 lõige 2 tunnistatakse kehtetuks, kuna edaspidi sätestab vastavushindamismenetlustest erandi tegemise õiguse andmise IVDR artikkel 54.

MSS § 17 tunnistatakse kehtetuks, kuna edaspidi on nõuded *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele, pakendamisele ja märgistamisele sätestatud IVDR-is. Seetõttu tunnistatakse kehtetuks ka § 17 lõikes 2 esitatud volitusnorm.

MSS § 18 tunnistatakse kehtetuks, kuna nõuetele mittevastava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme näitamist messidel, näitustel, esitlustel või muudel sarnastel üritustel reguleerib edaspidi IVDR artikli 19 lõige 3.

MSS § 19 tunnistatakse kehtetuks, kuna *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitamist reguleerib edaspidi IVDR artikli 47 lõige 1, mille kohaselt liigitatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed A-, B-, C- ja D-klassi, võttes arvesse seadmete sihtotstarvet ja nendega kaasnevaid riske. Liigitamise aluseks on VIII lisa.

MSS § 23 tunnistatakse kehtetuks, kuna nõuded *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamisele tulenevad edaspidi IVDR artiklist 48.

MSS § 28 tunnistatakse kehtetuks, kuna Terviseameti ülesanded seoses ohujuhtumitest ja parandusmeetmete võtmisest teavitamisega on edaspidi reguleeritud MDR VII peatüki 2. ja 3. jaos ning IVDR VII peatüki 2. ja 3. jaos.

MSS § 30 tunnistatakse kehtetuks, kuna paragrahvis nimetatud teavitamiskohustusi hakatakse edaspidi täitma Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga asemel Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) kaudu. Paragrahvi 30 lõikes 1 sätestatud teavitamiskohustuse kehtetuks tunnistamine on siiski seotud MDR-i ja IVDR-i rakendussätetes ette nähtud üleminekuperioodiga ning selle lõppemiseni jäävad kehtima ka direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ Euroopa andmepanka andmete edastamise kohustust reguleerivad nõuded. Eelnõu väljatöötamise ajaks (2022. a veebruari seisuga) ei olnud selgunud selle üleminekuperioodi lõppemise täpset kuupäeva ning seetõttu nähakse MSS-i rakendussätetes ette rakendussäte.

MSS § 34¹ lõige 2 tunnistatakse kehtetuks, kuna Terviseameti õigus kõrvaldada meditsiiniseade järelevalvemenetluse käigus turult, keelata selle turule laskmist ja kasutuselevõttu või seda piirata, on edaspidi sätestatud MDR VII peatüki 3. jaos ja IVDR VII peatüki 3 jaos.

MSS § 34¹ lõige 3 tunnistatakse kehtetuks, kuna Terviseameti õigus tutvuda tootja turustamisjärgse järelevalve süsteemiga tuleneb MDR artiklist 83 ja IVDR artiklist 78.

Eelnõu § 1 punktiga 3 muudetakse MSS § 2 lõiget 1, milles on sätestatud teiste õigusaktide kohaldamine.

Muudatusega täpsustatakse, et meditsiiniseadmele ja selle turujärelevalvele kohaldatakse TNVS-i erisustega, mis tulenevad MSS-ist ja EL-i määrustest.

Muudatus on vajalik EL-i määruste rakendamiseks, kuna MSS § 2 lõikes 1 nimetatud üldnõudeid ja -kohustusi tootja, tema volitatud esindaja, importija ja levitaja kohustustele, teavitatud asutusele ja meditsiiniseadme vastavushindamisele reguleerivad edaspidi EL-i määrused spetsiifilisemalt kui TNVS. Siiski kohaldatakse TNVS-i (üldseadus) meditsiiniseadmele ja selle turujärelevalvele ning täiendavad nõuded on sätestatud MSS-is (eriseadus).

Eelnõu § 1 punktiga 4 muudetakse MSS § 3¹, milles on sätestatud terminite kasutamine EL-i määruste tähenduses.

Muudatusega täiendatakse lõike 3¹ teksti ning lisatakse viide IVDR-is kasutatavate terminite kasutamisele.

Muudatus on tehnilist laadi ja vajalik IVDR-i rakendamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 5 muudetakse MSS § 11 teksti, milles on sätestatud professionaalse kasutaja termin.

EL-i määrused defineerivad meditsiiniseadme kasutaja ja tavakasutaja ning määrustes on kasutatud ka kutselise kasutaja mõistet, kuid need terminid ei ole selgelt sisustatud.

Muudatusega täpsustatakse, et meditsiiniseadme professionaalne kasutaja MSS-i tähenduses on isik, kes kasutab meditsiiniseadet tervishoiuteenuse osutamisel või muu teenuse osutamisel, samuti õppe-, teadus- või uurimistöös. Kehtivas MSS-is on sätestatud, et meditsiiniseadme professionaalne kasutaja MSS-i tähenduses on isik, kes kasutab meditsiiniseadet tõendus põhise tervishoiuteenuse osutamisel, samuti õppe-, teadus- või uurimistöös, kuid selles tähenduses ei ole käsitletud neid meditsiiniseadme kasutajaid, kes kasutavad meditsiiniseadet vastavalt meditsiiniseadme tootja poolt ette nähtud sihtotstarbele ka muu teenuse kui tervishoiuteenuse osutamisel (nt ilu- ja isikuteenuste osutajad, riiklikud ekspertiisiasutused).

Eelnõu § 1 punktiga 6 täiendatakse seadust §-ga 11¹, milles sätestatakse isikud, kelle tellimuse alusel tellimusmeditsiiniseadmeid valmistatakse.

Muudatusega täpsustatakse, et tellimusmeditsiiniseade valmistatakse professionaalse kasutaja individuaalse tellimuse kohaselt.

MDR artikli 2 punktis 3 on defineeritud termin „tellimusmeditsiiniseade“, kuid sama punktiga on jäetud riigi enda reguleerida see missuguse kvalifikatsiooniga isikute tellimuse alusel tellimusmeditsiiniseadmeid valmistatakse. Kuna tellimusmeditsiiniseadmed on individuaalse patsiendi vajadusest lähtuvalt valmistatavad meditsiiniseadmed, ei ole otstarbekas piiritleda erinevate kutsealade esindajaid või tervishoiutöötajatena õigusaktides sätestatud isikuid, kellel

on tellimusmeditsiiniseadme valmistamiseks tellimiskirja või retsepti väljastamise õigus, et vältida vajadust teha õigustatud isikute kutse- või erialade muudatuste korral iga kordmuudatusi õigusaktis.

Muudatus on vajalik MDR-i rakendamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 7 muudetakse MSS § 14, milles sätestatakse nõuded teavitatud asutusele.

Lõikes 1 sätestatakse, et vastavushindamisasutus, kes taotleb määramist teavitatud asutuseks, peab olema kantud äriregistrisse.

MDR VII lisa punkt 1.1.1 ja IVDR VII lisa punkt 1.1.1 sätestavad, et iga teavitatud asutus loouakse vastavalt liikmesriikide õigusaktidele, teavitatud asutuse juriidilise isiku staatus dokumenteeritakse täielikult ning sellised dokumendid peavad sisaldama teavet omanike kohta ja füüsiliste või juriidiliste isikute kohta, kes teavitatud asutusi kontrollivad.

Vastavushindamisasutuse juriidilise isiku ja temaga seotud isikutega seotud andmed on kontrollitavad äriregistrist, kuhu on koondatud andmed kõigi Eestis registreeritud juriidiliste isikute kohta.

Lõikes 2 sätestatakse, et vastavushindamisasutus esitab määramistaotluse ja vastavalt MDR-VII lisas või IVDR VII lisas esitatud nõuete täitmist tõendava dokumentatsiooni Terviseametile, samuti sätestatakse, et määramis- ja teavitamismenetlusega seotud dokumentatsioon koostatakse eesti või inglise keeles ja et teabevahetus toimub eesti või inglise keeles.

MDR artikli 41 ja IVDR artikli 37 kohaselt sätestavad liikmesriigid määramistaotluse ja sellega seotud dokumentatsiooni ning määramise taotluse hindamisega seotud menetluste asjaomased keelenõuded, samuti kaaluvad kõikide määramistaotluse ja teavitatud asutuse määramisega seotud dokumentide või osa dokumentide ning menetluste puhul meditsiinivaldkonnas üldiselt arusaadava keele aktsepteerimist ja kasutamist. Sellest tulenevalt on asjakohane sätestada ka ingliskeelse dokumentatsiooni ja teabevahetuse lubatavus.

Lõikes 3 sätestatakse, et vastavushindamisasutus, kes esitab Terviseametile määramistaotluse, peab tasuma määramistaotluse läbivaatamise ja hindamismenetluse tasu ning teavitatud asutuse teavitamise tasu vastavalt Terviseameti meditsiiniseadme kvaliteedi- ja ohutusnõuete täitmist tagavate tasuliste teenuste loetelule. Määramistaotluse läbivaatamise eest sätestatakse tasu 20 000 eurot. Kui määramismenetlus on lõppenud positiivise arvamusega määrata vastavushindamisasutus teavitatud asutuseks ja Terviseamet koostab määramiskavandi, tasub ta Terviseametile teavitamise tasu 750 eurot. Euroopa Komisjon (edaspidi *komisjon*) teeb teavitamistoimingud, kasutades komisjoni väljatöötatud ja hallatava teavitatud asutuste elektroonilist andmebaasi⁴ (NANDO).

Määramistaotluse läbivaatamisel ja vastavushindamisasutuse hindamisel tehtavad toimingud ja tähtajad tulenevad MDR artiklist 39 ja IVDR artiklist 35 ning menetlusprotseduuride käigus kasutamiseks on meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja töötanud ühtsed dokumendivormid⁵. Määramistaotluse menetlemine sisaldab esitatud määramistaotluse

⁴ NANDO andmebaas <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?locale=en>

⁵ Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma dokumendivormid ja juhendmaterjalid https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec10

läbivaatamist (30 päeva), mille jooksul Terviseamet hindab, kas määramistaotlus on täielik, ja puuduste korral nõuab, et taotleja esitaks mistahes puuduva teabe. Kohe, kui määramistaotlus on täielik, saadab Terviseamet selle komisjonile. Terviseamet koostab esialgse hindamisaruande ja taotleja kohapealse hindamise kava, mille edastab komisjonile, kes saadab selle meditsiiniseadme koordineerimisrühmale. Komisjon määrab 14 päeva jooksul ühise hindamisrühma, kuhu kuuluvad Terviseameti, komisjoni ja vähemalt kahe teise EL-i liikmesriigi meditsiiniseadmete pädeva asutuse eksperdid. Ühine hindamisrühm vaatab esitatud dokumendid läbi ning Terviseamet peab vastama ühise hindamisrühma küsimustele (90 päeva), seejärel kavandab ja teeb Terviseamet koos ühise hindamisrühmaga määramistaotluse esitanud vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, EL-is või EL-ist väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise, mida juhivad Terviseamet. Kohapealse hindamise lõpus loetleb Terviseamet määramistaotluse esitanud vastavushindamisasutusele hindamisel ilmnenud mittevastavused ning esitab talle ühise hindamisrühma hindamiskokkuvõtte ja tähtsaja parandus- ja ennetusmeetmete rakendamise kava esitamiseks Terviseametile. Pärast parandus- ja ennetusmeetmete rakendamise kava kättesaamist, hindamist ja heakskiitmist koostab Terviseamet oma arvamuse ning edastab selle ühisele hindamisrühmale. Kui ühise hindamisrühmaga on täiendavalt selgitamist vajavad küsimused lahendatud, koostab Terviseamet lõpliku hindamisaruande ja määramise kavandi, mille kohta esitab ühine hindamisrühm 21 päeva jooksul oma lõpliku arvamuse, mis edastatakse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, kes annab 42 päeva jooksul soovitusel määramise kavandi kohta.

Määramistaotluse läbivaatamine ja hindamismenetlus on pikaajaline protsess, mis võib keskmiselt võtta aega ligikaudu 1,5 aastat ning Terviseameti hinnangul on selle protsessiga pidevalt seotud üks Terviseameti ametnik, kellel on vajalik ka varasem kogemus ühise hindamisrühma tegevuses. Kui vastavushindamisasutus soovib esitada määramistaotluse Terviseametile, suureneb Terviseameti halduskoormus, kuna ühe ametniku tööülesanded muutuvad, sest Terviseametil ei ole põhjendatud luua eraldi ametikohta teavitatud asutusega seotud ülesannete täitmiseks nii kaua, kui Eestis ühtegi meditsiiniseadmete teavitatud asutust ei ole. Seetõttu on põhjendatud ja vajalik kehtestada tasu määramistaotluse läbivaatamise eest, et Terviseametil oleks võimalik katta tekkivad kulud, millest kõige suurema osa moodustavad kohapealse hindamisega kaasnevad kulud ning vajaduse korral tasuda ekspertidele määramistaotluse eriteadmisi vajavate osade hindamise eest.

Võrdluseks on Soomes kehtestatud teavitatud asutuse määramistaotluse menetlemise tasu 30 000 eurot ning teavitamise tasu 1000 eurot. Eestis kavandatakse tasud (vastavalt 20 000 eurot ja 750 eurot) kehtestatakse Soome eeskujul, kuid madalama tasukoefitsiendiga, arvestades madalamat palgataset võrreldes Soome meditsiiniseadmete pädeva asutuse spetsialistidega.

2022. a veebruari seisuga on Terviseameti sõnul kolm ettevõtet küsinud Terviseametilt eelteavet võimalustest teha teavitatud asutuseks määramist Eesti kaudu. Seega ei oleks Eesti huvides, et ettevõtjad registreeriks Eestisse oma ettevõtte peakontori eesmärgiga saada teavitatud asutuseks määramine tasuta, kui teistes riikides tuleb selle eest tasu maksta.

Lõikes 4 sätestatakse, et Eestis registreeritud teavitatud asutus tasub Terviseametile teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasu vastavalt Terviseameti ja Ravimiameti meditsiiniseadme kvaliteedi- ja ohutusnõuete täitmist tagavate tasuliste teenuste loetelule. Perioodilise hindamise tasu kavandatakse kehtestada määras 7500 eurot ning uuestihindamise tasu määras 15 000 eurot.

Teavitatud asutuse järelevalve ja uuesti hindamine on sätestatud MDR artiklis 44 ja IVDR artiklis 40.

Teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu on üldjuhul üks kord aastas makstav tasu toimingute eest, kus Terviseamet hindab uuesti, kas Eestis registreeritud teavitatud asutus ning vajaduse korral tema vastutusel tegutsevad tütarettvõtjad ja alltöövõtjad vastavad endiselt selle EL-i määruse nõuetele, mille kohaselt teavitatud asutus on määratud, ja täidavad määruces sätestatud kohustusi. Teavitatud asutuse uuestihindamise tasu 15 000 eurot tuleb teavitatud asutusel tasuda uuestihindamisel kolm aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga nelja aasta tagant. Uuestihindamises osaleb nii Terviseamet kui komisjoni määratud ühine hindamisrühm ning sisult ja mahult on toimingud samad nagu teavitatud asutuse esmasel hindamisel.

Võrdluseks on Soomes kehtestatud teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu 10 000 eurot ning uuestihindamise tasu 20 000 eurot.

Muudatused tehakse EL-i määruste rakendamiseks ja selleks, et säilitada Terviseameti jätkusuutlikkus teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele seatud ülesandeid täita ning hoida vajalikku pädevust. Muudatused on kooskõlas MDR artikliga 111 ja IVDR artikliga 104.

Eelnõu § 1 punktiga 8 muudetakse MSS § 15¹ lõiget 3, milles on sätestatud ühe teenuse osutamise tasu ülemmäär Terviseameti põhitegevusega seotud tasulise teenuse osutamise eest. Muudatusega tõstetakse Terviseameti ühe teenuse osutamise tasu ülemmäär 15 000 eurolt 20 000 euroni.

Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktiga 7 teavitatud asutuse määramistaotluse läbivaatamise ja hindamismenetluse kavandatava tasu kehtestamisega määras 20 000 eurot.

Eelnõu § 1 punktiga 9 muudetakse MSS § 16 lõiget 3, millega reguleeritakse nõuded Eestis turule lastava, turul kättesaadavaks tehtava, levitatava ja kasutusele võetava meditsiiniseadmega kaasnevale teabele.

Ohutuks ja sihtotstarbekohaseks kasutamiseks oluline teave hõlmab nii kasutusjuhendit, toote pakendil või meditsiiniseadmeh olevat märgistust või muul viisil esitatud olulist teavet, mida tootja, toetudes riskianalüüsile, on hinnanud oluliseks teabeks, mis on vajalik kasutajale selgelt ja arusaadavalt esitada.

MDR I lisa III peatükk ja IVDR I lisa III peatükk sätestavad nõuded seadmega koos esitatavale teabele. Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas MDR I lisa punkti 23 ja IVDR I lisa punkti 20 kohaselt nõutav teave selle liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus seade kasutajale või patsiendile kättesaadavaks tehakse. Märgistusel esitatud andmed peavad olema kustutamatud ning ettenähtud kasutajale või patsiendile hõlpsalt loetavad ja selgelt arusaadavad. Üldiselt lisatakse igale seadmele teave, mis on vajalik seadme ja selle tootja identifitseerimiseks, ning võimalik ohutusalane ja toimivust puudutav teave, mis on oluline kasutajale või vajaduse korral mõnele teisele isikule. Selline teave võib olla seadme enda, selle pakendi või ka selle kasutusjuhendi peal, ning juhul, kui tootjal on veebilehekülj, siis tehakse see seal kättesaadavaks ja hoitakse ajakohasena. Ainult elektroonilise kasutusjuhendi kasutamine on lubatud vaid juhul, kui on täidetud komisjoni määruces⁶ sätestatud nõuded.

⁶ Määrus (EL) nr 207/2012 meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:32012R0207>

Teabe tõlkimisel tuleb tootjal ja, kui kohaldatav, siis importijal või levitajal, lähtuda kvaliteedijuhtimissüsteemist tõlke kvaliteedi tagamiseks.

Punktis 1 sätestatakse, et teave, mis tagab seadme ohutu ja sihtotstarbekohase kasutamise tavakasutaja või patsiendi poolt, peab olema esitatud eesti keeles ja sobivas laadis ning arvestama tootja poolt ette nähtud kasutaja teadmisi.

Punktis 2 sätestatakse, et ainult professionaalseks kasutamiseks meditsiiniseadmega kaasnev teave peab olema eesti või inglise keeles ja sobivas laadis.

Meditsiiniseadme müüja peab meditsiiniseadme müügil lähtuma tootja määratud sihtotstarbest ja kasutajatest, kellele asjaomane meditsiiniseade kasutamiseks on mõeldud. Kui meditsiiniseade on kavandatud kasutamiseks nii tavakasutajale kui professionaalsele kasutajale, siis tuleb tagada nõutud teave eesti keeles. Asjakohane on võimaldada meditsiiniseadme professionaalsel kasutajal otsustada, kas meditsiiniseadme spetsiifikast või kasutajate eripärast tulenevalt tuleb esitada professionaalsele kasutajale seadme ohutuks ja sihtotstarbekohaseks kasutamiseks vajalik teave eesti keeles või aktsepteerib professionaalne kasutaja, kes meditsiiniseadme soetab ja kasutusele võtab, ka ingliskeelset teavet, sh kasutajaliidest. Meditsiiniseadme professionaalne kasutaja ja meditsiiniseadme müüja peavad enne kauba müügitehingu toimumist kokku leppima meditsiiniseadmega kaasneva teabe esitamise keeles ja laadis, kuna tulenevalt tarbijakaitseseadusest tarbijale antav teave peab olema eesti keeles, kui tarbija ei ole nõustunud selle esitamisega mõnes muus keeles. Meditsiiniseadmetel on kasutajaliides ja tarkvara elektrooniline kuva laialdaselt kasutatav eelkõige inglise keeles ning kasutajaliidese tõlkimine eesti keelde ei ole sageli otstarbekas, kuna muudab meditsiiniseadme soetus- ja ülalpidamiskulu ostja jaoks ebamõistlikult suureks või ei soovi Eestis keegi üldse selliseid meditsiiniseadmeid turustada, kuna mõne üksiku meditsiiniseadme kasutaja jaoks ei hakata kasutajaliidest eesti keelde tõlkima, mistõttu halveneb meditsiiniseadmete valik Eesti turul.

Punktis 3 sätestatakse, et tellimusmeditsiiniseadme kasutusjuhend või markeering peab tagama sellele konkreetsele isikule vajamineva ja arusaadava teabe seadme ohutuks ja sihtotstarbekohaseks kasutamiseks.

Tellimusmeditsiiniseadme tootja peab kasutusjuhendi koostamisel ja vajaduse korral teabe tõlkimisel arvestama muu emakeelega kasutajate jaoks kasutusjuhendi kohandamise vajadusega.

Muudatused tehakse EL-i määruste rakendamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 10 täiendatakse MSS § 16 lõigetega 4–6, milles sätestatakse keelenõuded meditsiiniseadmega kaasnevale ülejäänud teabele, meditsiiniseadme vastavusdeklaratsioonile ja vastavussertifikaatidele.

Lõikes 4 sätestatakse, et erinevalt § 16 lõikes 3 esitatud keelenõuetest võib meditsiiniseadmega kaasnev ülejäänud teave olla esitatud mõnes muus potentsiaalsele kasutajale arusaadavas Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles.

Lõikes 5 sätestatakse Eestis levitava meditsiiniseadme vastavusdeklaratsiooni keelenõue.

MDR artikli 19 lõike 1 ja IVDR artikli 17 lõike 1 kohaselt kinnitatakse EL-i vastavusdeklaratsioonis, et määruses sätestatud nõuded on asjaomase meditsiiniseadme puhul

täidetud ning see tõlgitakse liidu ametlikku keelde või ametlikesse keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kus seade kättesaadavaks tehakse. Tootja, või asjakohasel juhul tootja volitatud esindaja, peab koostama meditsiiniseadme EL-i vastavusdeklaratsiooni eesti või inglise keeles, lubatud on EL-i vastavusdeklaratsiooni tõlge eesti või inglise keelde.

Lõikes 6 sätestatakse teavitatud asutuste poolt väljastatavate vastavussertifikaatide keelenõue.

Teavitatud asutuste poolt väljastatud vastavussertifikaadid peavad olema kättesaadavad eesti või inglise keeles, lubatud on vastavussertifikaatide tõlge eesti või inglise keelde.

MDR artikli 56 lõike 1 ja IVDR artikli 51 lõike 1 kohaselt koostatakse teavitatud asutuste poolt IX, X ja XI lisa kohaselt väljastatavad sertifikaadid teavitatud asutuse asukoha liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles. Kui Eesti määrab teavitatud asutuse, peavad selle teavitatud asutuse väljastatavad vastavussertifikaadid olema koostatud eesti või inglise keeles.

Muudatused on vajalikud EL-i määruste rakendamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 11 muudetakse MSS § 21¹, milles on sätestatud kliinilise uuringu ja toimivusuuringu tegija ning uuringuga seotud isikute kohustused.

Võrreldes kehtiva MSS-iga jäetakse §-st 21¹ välja nõuded, mis edaspidi on reguleeritud EL-i määrustega ning sätestatakse kliinilise uuringu ja toimivusuuringu tegija ning uuringuga seotud isikute kohustused, mis on vaja reguleerida riigisisese õigusega.

Lõikes 1 sätestatakse, et kui uuring tehakse ainult Eestis või ainult Eestis ja muus riigis kui Euroopa Liidu liikmesriik või Euroopa Majanduspiirkonna riik, võib Terviseamet anda sponsori taotluse korral sponsorile loa määrata enda asemel uuringu tegemiseks kontaktisik.

MDR artikli 62 lõike 2 teise taande ja IVDR artikli 58 lõike 4 teise taande kohaselt võib liikmesriik otsustada mitte kohaldada liikmesriigis registreeritud sponsori seadusliku esindaja nõuet uuringute suhtes, mis toimuvad ainult nende territooriumil või nende territooriumil ja kolmandate riikide territooriumil, kui liikmesriik tagab, et sponsor määrab nende territooriumil vähemalt ühe uuringuga seotud kontaktisiku, kellele edastatakse kogu sponsorile suunatud teabevahetus. Kontaktisiku määramise korral ei kohaldata sponsori kohustusi kontaktisikule. Kontaktisiku määramise lubamise korral jääb uuringu nõuetekohase tegemise vastutus sponsorile.

Kontaktisiku kasutamise lubamine võimaldab Eestis teha uuringuid, mida Eestis registreeritud tegevuskohaga sponsori või sponsori seadusliku esindaja nõude korral ei pruugitaks muidu teha, kuna Eesti väikese rahvaarvu tõttu on nii haruldaste haigustega patsientide kui uuringukohtade arv Eestis väike, mistõttu ei pruugi Eestis uuringu korraldamine olla sponsorile atraktiivne ega majanduslikult otstarbekas. Kontaktisiku määramise lubamisega võimaldatakse uuringut teha piisava tõendatud kvalifikatsiooniga kontaktisiku kaudu, kelleks võib olla näiteks kehtivat tegevusluba omav TTO, sõltumatu teadusasutus, arstide erialaorganisatsioon või muu Eestis registreeritud füüsiline või juriidiline isik. Uuringus osalemine on oluline nende seisundite ja haigustega patsientidele, kelle jaoks uuringus osalemine võib olla ainus võimalus tervenemiseks olukorras, kus kõik teised diagnostika- või ravivõimalused on ammendunud. Samuti on kliinilises uuringus osalemine patsientide jaoks võimalus saada ravi olukorras, kus riik ravi ei rahasta, kuid samas on võimalus, et nimetatud meditsiiniseade on just konkreetsele patsiendile näidustatud.

Seetõttu on oluline, et uuringuid tehakse Eestis ja et võimalikud uued meditsiiniseadmed on ka Eestis kättesaadavad.

Muudatus on kooskõlas EL-i määrustega liikmesriigile antud otsustusõigusega.

Lõikes 2 sätestatakse, et Terviseamet annab loa kasutada uuringus sponsori seadusliku esindaja asemel kontaktisikut vaid juhul, kui kontaktisiku kasutamise lubamisega ei kaasne riske uuringu nõuetekohase tegemise tagamiseks.

Muudatus on vajalik eelnõuga kavandatava MSS § 21¹ lõike 1 rakendamiseks, et tagada uuringus osalejate ohutus ja uuritavate õiguste kaitse. Loa taotlemisel kohaldatakse haldusakti andmisele kohalduvaid nõudeid.

Lõikes 3 täpsustatakse, et sponsor võib uuringu tegemiseks esitada taotluse dokumentatsiooni (edaspidi *uuringu taotlus*) sõltumatule meditsiinieetika komiteele ja Terviseametile alles pärast seda, kui Terviseamet on andnud loa kontaktisiku määramiseks.

Muudatus on vajalik eelnõuga kavandatava MSS § 21¹ lõike 1 rakendamiseks.

Lõikes 4 sätestatakse uuringud, millest sponsor peab vähemalt kümme päeva enne uuringu tegemise alustamist Terviseametit teavitama.

Punktis 1 sätestatakse, et Terviseametit tuleb teavitada MDR artiklis 74 nimetatud uuringutest, mis ei ole invasiivsed ega koormavad, kuid millega kaasnevad osalejate jaoks lisaks seadme tavapärestes kasutustingimustes tehtavatele protseduuridele täiendavad protseduurid. Muudatus on vajalik, et tagada parem järelevalve patsientide ohutuse ja õiguste tagamiseks.

Punktis 2 sätestatakse, et Terviseametit tuleb teavitada IVDR artikli 58 lõikes 2 nimetatud toimivusuuringutest, milles uuritakse sobivusdiagnostikaseadet ning milles kasutatakse ainult proovijääke.

Muudatus on vajalik, et tagada järelevalve patsientide ohutuse ja õiguste tagamiseks.

Lõikes 5 sätestatakse sponsori kohustus tagada kindlustuskaitse uuringus osalejatele uuringus osalemisest tekkinud mis tahes tervisekahju hüvitamiseks ning kindlustuskaitse tõendamiseks tuleks esitada kindlustuspoliis või selle koopia.

MDR artikkel 69 ja IVDR artikkel 65 sätestavad liikmesriigile nõude tagada, et tema territooriumil tehtud uuringus osalejale uuringus osalemise tõttu tekkinud mis tahes kahju hüvitamiseks on kehtestatud süsteem kindlustuse, tagatise või sarnase korraldusega, mis on samaväärne oma otstarbe poolest ning vastab riski olemusele ja ulatusele.

Võrreldes kehtiva MSS § 21¹ lõike 9 sõnastusega täpsustatakse õigusselguse huvides kindlustuskaitse eesmärki.

Lõikes 6 sätestatakse uuringu dokumentatsiooni keelenõuded.

Uuringute korral, mille puhul on nõutud esitada MDR XV lisa või IVDR XIII lisa kohased dokumendid, võib koostada nõutavad dokumendid eesti või inglise keeles. Eelviidatud dokumentatsioon hõlmab ka uuringu üldkokkuvõtet, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks. MDR XV lisa II peatüki punktis 4.4 nimetatud dokumendid ning IVDR XIII lisa A osa punkti

2.3.2 alapunktis u nimetatud teadva nõusoleku saamiseks kasutatavad dokumendid peavad olema koostatud osaleja emakeeles.

Muudatus on vajalik EL-i määruste rakendamiseks.

Lõikes 7 sätestatakse uuritava meditsiiniseadme ja uuringuga seotud teabe ja dokumentatsiooni pädevale asutusele kättesaadavana hoidmise kohustus.

MDR XV lisa III peatüki lõike 3 teise lõigu ja IVDR XIV lisa II peatüki lõike 2 teise lõigu kohaselt tuleb riigisiselt reguleerida nõue, et uuringuga ja uuritava meditsiiniseadmega seotud teatud dokumentatsioon on kättesaadav pädevale asutusele teatud ajavahemikul, juhuks kui sponsor, tema seaduslik esindaja või tema ametlik kontaktisik, kelle asukoht on asjaomase liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne määruste asjaomastes lõigetes sätestatud ajavahemiku lõppu. MDR XV lisas ja IVDR XIV lisas nimetatud dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt kümme aastat pärast seda, kui asjaomase meditsiiniseadme uuring on lõppenud, või juhul kui meditsiiniseade lastakse uuringu lõppedes turule, vähemalt kümme aastat pärast viimase meditsiiniseadme turule laskmist. Siirataivate meditsiiniseadmete puhul on see tähtaeg vähemalt 15 aastat. Viidatud dokumentatsiooni tuleb hoida Terviseametile kättesaadavana.

Muudatus on vajalik EL-i määruste rakendamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 12 muudetakse MSS § 21² ning sätestatakse teadva nõusoleku nõude ja alaealise enda nõusoleku andmise nõude kohaldumine ka toimivusuuringutele.

IVDR artikli 59 lõige 7 sätestab, et määrus ei piira siseriikliku õiguse kohaldamist, milles sisaldub nõue, et alaealine, kes on võimeline kujundama oma arvamust ja hindama talle antavat teavet, peab lisaks tema seadusliku esindaja teadvale nõusolekule ka ise andma nõusoleku kliinilises uuringus osaleda.

IVDR-i rakendamiseks on vajalik teha keeleline muudatus nii paragrahvi pealkirjas kui paragrahvi tekstis, et teadva nõusoleku nõue ja alaealise enda nõusoleku nõue laieneksid ka toimivusuuringutele.

Eelnõu § 1 punktiga 13 muudetakse MSS § 21³ lõikeid 1–4, milles on sätestatud nõuded sõltumatule meditsiinieetika komiteele.

Lõikes 1 sätestatakse, et 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.

Muudatusega muudetakse kehtiva MSS-i sätte sõnastust ning täpsustatakse, et eetikakomitee tegutseb teadus- ja arendusasutuse juures ning tema ülesanded kohalduvad ka toimivusuuringute eetilisele hindamisele.

Lõikes 2 sätestatakse, et eetikakomitee annab arvamuse uuringu tegemise ja uuringus olulise muudatuse tegemise kohta.

Kuigi eetikakomiteed kasutavad praktikas mõistet „uuringu tegemiseks või uuringus olulise muudatuse tegemiseks luba või kooskõlastust andma“, siis EL-i määruste kohaselt annab eetikakomitee arvamuse ning eetikakomitee negatiivne arvamus kehtib kogu riigis, mis tähendab, et kui eetikakomitee on andnud uuringu kohta negatiivse arvamuse, ei ole sponsoril lubatud pöörduda sama taotlusega teise eetikakomitee poole arvamuse saamiseks. Seega peab eetikakomitee vormistatav arvamus uuringu või olulise muudatuse lubatavuse või mittelubatavuse kohta olema selge ja üheselt mõistetav, kuna Terviseamet peab keelduma uuringu tegemiseks või uuringus muudatuse tegemiseks loa andmisest, kui eetikakomitee on sellise uuringu tegemise või uuringus muudatuse tegemise kohta andnud negatiivse arvamuse.

Lõikes 3 sätestatakse, et eetikakomitee lähtub oma tegevuses EL-i määrustest, kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest, isikuandmete kaitse üldmäärusest, EL-is kehtivast meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standardist ja eriseadustes sätestatud põhimõtetest.

EL-i määrused sätestavad, et eetikakomiteed tegutsevad riigisisese õiguse kohaselt, kuid eetikakomiteede nõudeid teadusuuringutele, sh uuringu tegemisele, võib leida mitmest rahvusvaheliselt tunnustatud dokumendist: 1) 1964. a Maaailma Arstide Liidu (*World Medical Association*) koostatud Helsinki deklaratsioon (*Declaration of Helsinki*); 2) 1997. a „Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel“ (ratifitseerimise seadus RT II 2002, 1, 2); 3) ISO 14155:2020 meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standard jt. Kõik nimetatud dokumendid sisaldavad nõudeid uuritavale isikule antavale teabele. Uuringus osalevate inimeste õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse ning avaliku hinnangu andmine on eetikakomitee kohustus, sh ka teadva nõusoleku saamiseks antava kirjaliku teabe piisavuse ja terviklikkuse ning selle patsiendile selgitamise korra hindamine.

Muudatusega täiendatakse kehtiva MSS sätte sõnastust, lisades loetellu EL-i määrused ja meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standardi.

Lõikes 4 sätestatakse, et eetikakomitee hindab uuringu eetiliste riskide suurust ja uuringu tegija tausta, leides tasakaalu põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.

Muudatus on vajalik IVDR-i rakendamiseks ning tehakse keeleline muudatus, et eetikakomitee tegevus uuringu hindamisel oleks kohaldatav ka toimivusuuringutele.

Muudatus on vajalik ka õigusselguse huvides, kuna eelnõuga ei looda uut eetikakomiteed, vaid on arvestatud Eestis juba tegutsevate eetikakomiteedega. Muudatus ei piira edaspidi uute eetikakomiteede loomist, mis vastavad eetikakomiteele esitatavatele nõuetele.

Eelnõu § 1 punktiga 14 muudetakse MSS § 22.

Võrreldes kehtiva MSS-iga jäetakse paragrahvist välja nõuded, mis edaspidi on reguleeritud EL-i määrustega (lõiked 2, 3, 5–12) ning sätestatakse uuringu tegemise õiguse ja uuringus olulise muudatuse tegemise õiguse taotlemise nõuded, mis tuleb reguleerida riigisisese õigusega.

Lõikes 1 sätestatakse, et sponsor peab uuringu tegemiseks ja uuringu olulise muudatuse tegemiseks saama arvamuse eetikakomiteelt, arvestades MSS-is ja EL-i määrustes sätestatud nõudeid. Võrreldes kehtiva MSS-iga täiendatakse lõiget viitega IVDR-i kohaldamisele. Muudatus on tehnilist laadi ja vajalik IVDR-i rakendamiseks.

Lõikes 2 sätestatakse, et sponsor tasub eetikakomiteele uuringu tegemise ja uuringus olulise muudatuse tegemise kohta eetilise arvamuse andmise eest.

Muudatusega tehakse keeleline parandus, et säte oleks kohaldatav ka toimivusuuringutele, ning muudetakse lõigete numeratsiooni.

Lõikes 3 sätestatakse eetikakomitee tasu määrad ja tasu määramise tingimused.

Lõikes 4 sätestatakse uuringu taotluse ja uuringus olulise muudatuse tegemise teavituse dokumentatsiooni (edaspidi *uuringu muudatuse teavitus*) esitamine pärast seda, kui sponsor on uuringu tegemise või uuringu olulise muudatuse tegemise kohta saanud eetikakomitee arvamuse.

MDR XV lisa II peatüki punkti 4.2 kohaselt võib liikmesriik lubada eetikakomitee arvamuse esitamist pärast uuringu taotluse esitamist. Eesti ei pea selle lubamist otstarbekaks, kuna uuringu taotluse läbivaatamise eest tuleb sponsoril tasuda riigilõivu ja erialase hindamise tasu ning uuringu muudatuse teavituse läbivaatamise eest tuleb sponsoril tasuda erialase hindamise tasu, kuid eetikakomitee negatiivse arvamuse korral keeldub Terviseamet uuringu tegemisele või uuringu muudatusele loa andmisest. Seega kaasneks sponsorile finantskoormus ja Terviseametile halduskoormus taotluse või teavituse läbivaatamise eest, mille kohta ei ole pädeval asutusel EL-i määruste kohaselt lubatud positiivset otsust teha. Ka kehtiva MSS-i kohaselt ei ole eetikakomitee arvamuse esitamine pärast uuringu taotluse esitamist lubatud.

Muudatus on vajalik õigusselguse huvides ning IVDR-i rakendamiseks, kuna toimivusuuringud ei ole kehtiva MSS-i sõnastusega hõlmatud.

Lõike 5 punktis 1 sätestatakse sponsori kohustus tasuda enne uuringu taotluse esitamist uuringu taotluse läbivaatamise eest riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras ja tasuda uuringu erialase hindamise tasu vastavalt Terviseameti tasuliste teenuste loetelule. Punktis 2 sätestatakse sponsori kohustus tasuda enne uuringu muudatuse teavituse esitamist uuringu muudatuse teavituse läbivaatamise erialase hindamise tasu vastavalt Terviseameti tasuliste teenuste loetelule.

Kehtiva seaduse kohaselt on meditsiiniseadme kliinilise uuringu luba taotlev sponsor kohustatud enne taotluse esitamist tasuma taotluse läbivaatamise eest riigilõivu 576 eurot. Eelnõuga kavandatava §-ga 4 muudetakse RLS-i ja täiendatakse riigilõivude loetelu, kuna kehtiva riigilõivuga ei ole kaetud toimivusuuringu taotluse läbivaatamise toimingud ega taotluse sisuline erialane hindamine, milleks komisjoni poolt pädevatele asutustele personaliressursi vajaduse hindamise tööriista kohaselt kulub keskmiselt kuni 180 töötundi ühe uuringu tegemise taotluse kohta ning keskmiselt 5 töötundi kulub ühe uuringu muutmise teavituse sisuliseks hindamiseks. Eelnõuga kavandatava muudatusega lisandub uuringu taotluse läbivaatamise erialase hindamise tasu (400 eurot või 1450 eurot) ja uuringu muudatuse teavituse läbivaatamise erialase hindamise tasu (100–350 eurot) maksmise kohustus vastavalt Terviseameti tasuliste teenuste loetelule.

Eelnõuga kavandatud muudatuste kohaselt tuleb sponsoril enne uuringu taotluse esitamist tasuda riigilõiv (200 eurot) ja uuringu taotluse läbivaatamise erialase hindamise tasu või uuringu muudatuse teavituse läbivaatamise erialase hindamise tasu. Riigilõiv tagastatakse sponsorile, kui Terviseamet annab uuringu taotluse läbivaatamise järel hinnangu, et tegemist ei ole vastavalt MDR-i kohase kliinilise uuringuga või IVDR-i kohase toimivusuuringuga. Erialase hindamise tasu sponsorile ei tagastata.

MDR artikkel 75 ja IVDR artikkel 71 sätestavad uuringu olulistest muudatustest teavitamise nõuded. Uuringu olulistest muudatustest teavitamisel ja teavituste menetlemisel lähtutakse EL-i

määrustes ja MSS-is sätestatud nõuetest ja korrast. Kuna üldjuhul esitatakse teavitusi kavandatavatest muudatustest looteluna ehk ühe muudatuse tegemisega võib kaasneda vajadus teha täiendavaid muudatusi, on asjakohane kehtestada muudatuste teavituse läbivaatamise eest riigilõivud vastavalt teavitatavate muudatuste arvule ühe teavituse kohta.

Muudatus on kooskõlas MDR artikliga 111 ja IVDR artikliga 104 ning seotud käesoleva eelnõu §-ga 4.

Lõikes 6 sätestatakse, et uuringu kohta otsuse teatavaks tegemisele kohaldatakse EL-i määrustes sätestatud korda, mille kohaselt toimub kogu uuringu loamenetlust puudutav teabevahetus Terviseameti ja sponsori vahel, sh otsusest teavitamine, üksnes Eudamedi kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute elektroonilise süsteemi (edaspidi *uuringute elektrooniline süsteem*) kaudu.

Seejuures kohaldub EL-i määruste kohaselt kord, et juhul kui sponsorit ei teavitata loamenetluses ilmnenud puudustest või loa andmisest keeldumisest EL-i määrustes ettenähtud tähtaegade jooksul ja kehtestatud korrast, kohaldatakse loamenetluses nn vaikiva nõusoleku põhimõtet ning pädevale asutusele ettenähtud tähtaja möödumisel loetakse taotlus vaikivalt heakskiidetuks (*tacit approval*). Seega kehtestatakse Terviseameti otsusest kui haldusaktist teavitamisele erikord ning otsuse teatavaks tegemisele ei kohaldata haldusmenetluse seaduses sätestatud haldusaktide kättetoimetamise nõudeid, vaid EL-i määruste erinõudeid sõltuvalt tehtava otsuse ja kohalduva menetluse liigist. Sellise erisuse tegemise võimaluse annab MSS § 2 lõige 2, mille kohaselt kohaldatakse MSS-is ettenähtud haldusmenetlusele haldusmenetluse seaduse sätteid, arvestades MSS-i erisustega.

Muudatus on vajalik õigusselguse huvides ning eelnõuga kavandatava § 22 lõike 4 rakendamiseks.

Lõikes 7 sätestatakse, et Terviseamet võib kaasata uuringu taotluse läbivaatamisse ja uuringu tegemise nõuetekohasuse hindamiseks eksperte. Eksperti kaasamise korral tuleb sponsoril tasuda eksperthindamise tasu vastavalt Terviseameti tasuliste teenuste lootelule ning eksperthindamise tasu ühe hindamise kohta ei tohi ületada 2000 eurot, kui sponsoriga ei ole kirjalikult teisiti kokku lepitud.

Muudatus on vajalik, kuna Terviseametil ei pruugi olla uuritavate meditsiiniseadmete spetsiifiliste valdkondade asutusesisest ekspertteadmist ning asutusel võib uuringute hindamisel olla vajalik võtta eksperthinnanguid, mille eest makstav tasu tuleb sponsoril Terviseametile tasuda. Siiski nähakse ette ühe taotluse või uuringu tegemise hindamisega seotud ekspertide kaasamisel eksperthindamise tasu ülemmäär 2000 eurot, et ekspertide kaasamine oleks põhjendatud ja läbipaistev. Ulatuslikumate eksperthinnangute vajaduse korral on asjakohane Terviseametil sponsoriga eelnevalt kokku leppida vajaminev eksperthindamise maht.

Muudatus on kooskõlas MDR artikliga 111 ja IVDR artikliga 104.

Lõikes 8 sätestatakse uuringut hindavate ja selle nõuetekohasust kinnitavate isikute kohustus esitada Terviseametile iga aasta 31. maiks huvide deklaratsioon, millega nimetatud isikud kinnitavad, et neil puudub uuringute hindamisel huvide konflikt, nad on vabad mis tahes muudest mõjutustest ja neil ei ole finants- ega isiklike huve, mis võiksid mõjutada erapooletust taotluse hindamisel.

Huvide deklareerimise kohustus on sätestatud MDR artiklis 71 ja IVDR artiklis 67.

Muudatus on vajalik EL-i määruste rakendamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 15 täiendatakse MSS-i §-dega 22¹ ja 22², milles sätestatakse lisanõuded seoses teatud kliiniliste uuringute ja toimivusuuringutega.

Paragrahvis 22¹ sätestatakse MDR artikli 82 kohaste kliiniliste uuringutega seotud lisanõuded.

MDR artikli 82 kohaselt selleks et kaitsta sellistes kliinilistes uuringutes osalejate õigusi, ohutust, väärikust ja heaolu, mida ei tehta ühelgi MDR artikli 62 lõikes 1 loetletud eesmärgil, järgitakse artikli 62 lõigete 2 ja 3, artikli 62 lõike 4 punktide b, c, d, f, h ja l ning artikli 62 lõike 6 sätteid ning iga liikmesriik määrab asjakohased lisanõuded selliste uuringute tegemiseks.

Eelnõuga sätestatakse, et Eestis kohaldatakse selliste uuringute puhul MDR artikli 62 lõigetes 2–7 ning artiklites 63–66, 68–72, 75–77 ja 80 sätestatud nõudeid, välja arvatud nendes aspektides, mis puudutavad dokumentatsiooni esitamist ja teabevahetust Eudamedi uuringute elektroonilise süsteemi kaudu, ning nõuet koostada MDR XIV lisa A osas 1 nimetatud kliinilise hindamise kava.

Muudatus on vajalik MDR-i rakendamiseks.

Paragrahvis 22² sätestatakse lisanõuded teatud toimivusuuringute puhul, kus kasutatakse proovide jääke.

IVDR artikkel 58 sätestab nõuded toimivusuuringutele, mille puhul kirurgiliselt invasiivne proovivõtmine toimub üksnes toimivusuuringu eesmärgil, sekkuvatele kliinilise toimivuse uuringutele ja toimivusuuringutele, mille puhul uuringu tegemine hõlmab täiendavaid invasiivseid protseduure või uuringus osalejaid mõjutavaid muid riske, ja sobivusdiagnostikaseadmeid hõlmavatele toimivusuuringutele. Artikkel 58 ei hõlma kõiki sobivusdiagnostikaseadmetega tehtavaid toimivusuuringuid, milles kasutatakse üksnes proovide jääke. Lõikes 1 loetletakse selliste uuringute tegemiseks kohaldatavad nõuded ning lõikes 2 sätestatakse, et sellise uuringu tegemisest teavitatakse Terviseametit vähemalt kümme päeva enne uuringu tegemise alustamist.

Muudatus on vajalik IVDR-i rakendamiseks, et tagada järelevalve patsientide ohutuse ja õiguste tagamiseks ka nende toimivusuuringute korral, kus kasutatakse proovide jääke.

Eelnõu § 1 punktiga 16 muudetakse MSS §-e 25–27.

Võrreldes kehtiva redaktsiooniga jäetakse MSS §-st 25 välja dokumentide säilitamise nõuded, mis edaspidi on reguleeritud EL-i määrustega, ning sätestatakse nõue, et tootja või tema volitatud esindaja peab hoidma meditsiiniseadmega seotud dokumentatsiooni Terviseametile kättesaadavana.

EL-i määruste kohaselt tuleb riigisisestelt reguleerida nõue, et meditsiiniseadmega seotud teatud dokumentatsioon on pädevale asutusele teatud ajavahemikul kättesaadav, juhuks kui tootja või tema volitatud esindaja, kelle asukoht on asjaomase liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne määruste asjaomastes lõigetes sätestatud ajavahemiku lõppu. Muudatusega sätestatakse, et tootja või tema volitatud esindaja peab hoidma pädevale asutusele kättesaadavana meditsiiniseadmega seotud dokumentatsiooni MDR 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 IVDR IX lisa III peatüki punktis 7, X lisa punktis 6 ja XI lisa punktis 6 sätestatud säilitustähtaja jooksul ja korras. Nimetatud tähtjad on vastavalt kümme ja 15 aastat.

Muudatus on vajalik EL-i määruste rakendamiseks.

Võrreldes kehtiva redaktsiooniga jäetakse MSS §-st 26 välja nõuded, mis edaspidi on reguleeritud EL-i määrustega (lõiked 2, 3, 3² ja 4), ning sätestatakse nõuded ainult nende meditsiiniseadmete kohta, mida ei registreerita Eudamedis.

Lõikes 1 sätestatakse, et TTO, kes valmistab asutusesiseselt meditsiiniseadmeid MDR artikli 5 lõike 5 või IVDR artikli 5 lõike 5 kohaselt, teeb oma veebilehel avalikkusele kättesaadavaks loetelu oma asutuses asutusesiseselt valmistatavatest meditsiiniseadmetest.

MDR-i kohaselt rakendatakse asutuses valmistatavatele meditsiiniseadmetele seda kohustust alates 2021. aasta 26. maist, kuid IVDR artikli 5 lõike 5 teatud nõudeid kohaldatakse alates 2022. aasta 26. maist ja teatud nõuete kohaldamisele on ette nähtud pikem üleminekuperiood, et leevendada võimalikke CE-märgiseta *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turutõrgetest tekkivaid soovimatuid mõjusid patsientidele ja tervishoiuteenuse osutamise kvaliteedile. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/112, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiseselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega (ELT L 19, 28.01.2022, lk 3–6)⁷ on mitme IVDR artikli 5 lõikes 5 loetletud nõude puhul ette nähtud pikem üleminekuperiood, sh artikli 5 lõike 5 punkt f, mis sätestab nõude teha oma asutuses valmistatavate meditsiiniseadmete andmed avalikkusele kättesaadavaks. Sellest tulenevalt nähakse eelnõuga ette, et TTO peab täitma IVDR artikli 5 lõikes 5 sätestatud nõudeid ning MSS-is sätestatakse vaid need nõuded, mis on riigisisese õigusega reguleerida. Tulenevalt IVDR-i rakendussätetest kohaldatakse 2022. a 26. maist TTO-de poolt oma asutuses asutusesiseselt valmistatavatele ja kasutatavatele *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele järgmisi nõudeid: täidetud peavad olema IVDR I lisa sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded, seadmeid ei anta üle teisele juriidilisele isikule, artikli 5 lõike 5 erandi tähenduses erandkorras meditsiiniseadmete valmistamisel ei tohi selliseid meditsiiniseadmeid valmistada tööstuslikus mahus ning liikmesriik võib nõuda, et sellised tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste nende territooriumil valmistatud ja kasutatavate seadmete kohta ja liikmesriigile jääb õigus piirata kindlat tüüpi selliste seadmete valmistamist ja kasutamist ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks. Täiendavaid IVDR artikli 5 lõikest 5 tulenevaid nõudeid peavad TTO-d rakendama vastavalt IVDR-i rakendussätetele.

Õigusselguse huvides sätestatakse, et TTO peab oma veebilehel avaldama loetelu oma asutuses valmistatavatest meditsiiniseadmetest, kuna termin „deklaratsioon“ õigekeelsussõnaraamatu tähenduses⁸ on ametlik avaldus, mida tavapäraselt avalikkusele kättesaadavaks ei tehta.

Lõikes 2 sätestatakse nõue, et TTO peab Terviseametile esitama oma asutuses valmistatud meditsiiniseadme kohta dokumentatsiooni, mis võimaldab Terviseametil veenduda, et meditsiiniseadme valmistamisel on üldised ohutus- ja toimivusnõuded täidetud.

⁷ Määrus (EL) 2022/112 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.019.01.0003.01.EST&toc=OJ%3AL%3A2022%3A019%3ATOC
EKI ⁸ <http://eki.ee/dict/qs/index.cgi?Q=deklaratsioon>

Punktis 1 sätestatakse, et iga meditsiiniseadme kohta, mis on valmistatud MDR artikli 5 lõike 5 kohaselt, esitab TTO Terviseametile MDR artikli 5 punktis f nimetatud dokumentatsiooni. MDR artikli 5 lõike 5 punkti h kohaselt võib liikmesriik nõuda, et sellised TTO-d esitaksid pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste valmistatud ja kasutatavate seadmete kohta. Liikmesriigile jääb õigus piirata mõnda kindlat tüüpi seadmete valmistamist ja kasutamist. Seda kohustust rakendatakse alates 2022. aasta 26. maist.

Punktis 2 sätestatakse, et iga meditsiiniseadme kohta, mis on valmistatud IVDR artikli 5 lõike 5 kohaselt, esitab TTO Terviseametile IVDR artikli 5 punktis g nimetatud dokumentatsiooni. IVDR artikli 5 lõike 5 punkti i kohaselt võib liikmesriik nõuda, et sellised TTO-d esitaksid pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste valmistatud ja kasutatavate seadmete kohta. Liikmesriigile jääb õigus piirata mõnda kindlat tüüpi seadmete valmistamist ja kasutamist. Määruses (EL) 2022/112 sätestatakse selle nõude puhul pikem üleminekuperiood ning seda kohustust rakendatakse alates 2024. aasta 26. maist, kuid TTO võib juba enne selle tähtaja saabumist neid andmeid Terviseametile edastada.

Muudatus on vajalik, et tagada asutusesiseselt valmistatavate meditsiiniseadmete valmistamise ja kasutamise põhjendatus ja riiklik järelevalve.

Lõikes 3 sätestatakse, et iga ettevõtja, kes Eestis teeb turul kättesaadavaks tellimusmeditsiiniseadme, teavitab vähemalt kümme päeva enne tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemist Terviseametit kavatsusest tellimusmeditsiiniseade turul kättesaadavaks teha.

Muudatus on vajalik, et säilitada tellimusmeditsiiniseadmete registreerimiskohustus meditsiiniseadmete ja abivahendite andmebaasis, kuna neid ei registreerita Eudamedis. Muudatus on kooskõlas Muudatus on kooskõlas MDR artikliga 30 ja IVDR artikliga 29 liikmesriigile antud õigusega säilitada või kehtestada riigisiseseid sätteid nende territooriumil kättesaadavaks tehtud seadmete levitajate registreerimise kohta.

Lõikes 4 sätestatakse, et iga ettevõtja, kes levitab Eesti turul MDR artikkel 22 kohast meditsiiniseadmete süsteemi või protseduuripaketti, I, IIa, IIb või III riskiklassi meditsiiniseadet või A, B, C või D riskiklassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet, teavitab sellest Terviseametit kümme päeva jooksul asjaomase meditsiiniseadme esmakordsest levitamisest arvates.

Võrreldes kehtiva MSS-iga lisandub kohustus, et ka I riskiklassi (mis hõlmab I riskiklassi meditsiiniseadmete alaliigituses steriilseid, mõõtefunktsiooniga ja korduskasutatavad kirurgilisi instrumente) meditsiiniseadmete levitajad peavad teavitama Terviseametit meditsiiniseadme esmakordsest Eestis levitamisest. Muudatus on vajalik, et tagada parem turujärelevalve ja saavutada ülevaade turul olevatest meditsiiniseadmetest. Ettevõtjatele lisandub teavitamiskohustusega iga turustatava toote puhul ühekordne täiendav halduskoormus meditsiiniseadmete ja abivahendite andmebaasis toote kohta teavituse esitamisega. Muudatus võimaldab ka asutustel või organisatsioonidel, kes vajavad teavet teatud meditsiiniseadmetega tegelevate ettevõtjate kohta, saada ülevaade meditsiiniseadmete ja abivahendite andmebaasist nt riigihanke planeerimisel. Samuti võib olla vajalik saada kiire ülevaade Eestis levitatavate meditsiiniseadmete kohta juhul, kui peaks esinema tervishoiualane hädaolukord ning Terviseametil tuleb Euroopa Ravimiameti juurde moodustatava⁹ meditsiiniseadmete nappuse

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:32022R0123>

juhtrühma koostatud esmatähtsate meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate meditsiiniseadmete kohta esitada lühikese aja jooksul asjakohased seireandmed, mida Terviseametile peavad vajaduse korral esitama ka levitajad.

Senine praktika on näidanud, et levitajatel on esinenud eritõlgendusi esmakordse levitamise kohustuse kohaldumise kohta. Kohustus esmakordsest levitamisest teavitada kohaldub ka juhul, kui ettevõtja ei ole konkreetse meditsiiniseadme ainus levitaja Eestis. Õigusselguse huvides täpsustatakse eelnõuga, et kohustus esmakordsest levitamisest teavitada kohaldub igale ettevõtjale ainuomase meditsiiniseadme puhul. Muudatus on MDR artikli 30 ja IVDR artikli 29 kohaselt kooskõlas liikmesriigile antud õigusega säilitada või kehtestada riigisisised sätted nende territooriumil kättesaadavaks tehtud seadmete levitajate registreerimise kohta.

Lõikega 5 kehtestatakse volitusnorm, millega sätestatakse, et tellimusmeditsiiniseadme, meditsiiniseadmete süsteemi või protseduuripaketi turule laskmisest ja meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest ning meditsiiniseadme esmakordsest Eestis levitamisest teavitamise tingimused ja korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega. Võrreldes kehtiv MSS-iga jäetakse volitusnormist välja meditsiiniseadme esmakordselt professionaalsest kasutamisest teavitamise kohustus.

Terviseameti hinnangul ei ole edaspidiselt vajalik tervishoiuteenuse osutajatel Terviseametit teavitada meditsiiniseadme professionaalse kasutamise alustamisest, kuna EL-i määruste kohaselt on meditsiiniseadmete tarneahela jälgitavuse tagamise kohustus pandud ettevõtjatele. Seega on Terviseametil võimalik taotleda ettevõtjalt andmed, mida seni on pidanud Terviseametile esitama tervishoiuteenuse osutajad.

Võrreldes kehtiva redaktsiooniga jäetakse MSS §-st 27 välja nõuded, mis edaspidi on reguleeritud EL-i määrustega (lõiked 1–4, 7 ja 8) ning sätestatakse ohujuhtumi registreerimise ja valdkonna ohusteatise keelenõuded, mis on vaja reguleerida riigisisese õigusega.

Lõikes 1

sätestatakse, et Terviseamet registreerib talle teatatud ohujuhtumi andmed meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus ning teavitab sellest andmete esitajat kümne tööpäeva jooksul alates andmete esitamisest.

MDR artikli 87 lõike 10 ja IVDR artikli 82 lõike 10 kohaselt registreerib pädev asutus tervishoiutöötajatelt, kasutajatelt ja patsientidelt saadud teated keskselt riiklikul tasandil.

EL-i määrused defineerivad juhtumi järgmiselt: juhtum on turul kättesaadavaks tehtud seadme rike või seadme omaduste või toimivuse halvenemine, sealhulgas ergonoomilistest omadustest tingitud kasutusviga, samuti tootja esitatud teabe ebapiisavus ja soovimatu kõrvaltoime.

EL-i määrused defineerivad ohujuhtumi järgmiselt: ohujuhtum on juhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ühe järgmistest tagajärgedest: patsiendi, kasutaja või muu isiku surm; patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv oluline halvenemine; tõsine oht rahva tervisele.

Selliste juhtumite ja ohujuhtumite korral on oluline, et meditsiiniseadme kasutaja teavitaks meditsiiniseadme tootjat või asjakohasel juhul tema volitatud esindajat, lisaks võib teavitada ka Terviseametit. Kui Terviseamet saab tervishoiutöötajatelt, kasutajatelt ja patsientidelt teabe võimalike ohujuhtumite kohta, astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase

meditsiiniseadme tootja viivitamatu teavitamine võimalikust ohujuhtumist, kui tervishoiutöötaja, kasutaja või patsient ei ole ohujuhtumist asjaomast tootjat veel teavitanud.

Lõikes 2 sätestatakse, et Eesti turul kättesaadavaks tehtud meditsiiniseadme kohta koostatud valdkonna ohutusteatis koostatakse eesti keeles.

Keelenõude määramise õiguse sätestavad MDR artikli 89 lõige 8 ja IVDR artikli 84 lõige 8. Muudatus on vajalik, et meditsiiniseadme ohutusega seotud teave ja valdkonna ohutusteatis oleksid tehtud meditsiiniseadmete kasutajatele kättesaadavaks eesti keeles.

Muudatused on vajalikud EL-i määruste rakendamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 17 muudetakse MSS § 29 lõiget 1, milles on sätestatud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu pidamise eesmärk.

Edaspidi hakatakse meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus töötleva järgmisi andmeid: turule lastud meditsiiniseadmete kohta, mis on seotud ravikindlustuse seaduse alusel Eesti Haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise ning sotsiaalhoolekande seaduse tähenduses abivahendite ostmise ja üürimisega; turul kättesaadavaks tehtavate tellimusmeditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete süsteemide ja protseduuripakettide ehk Eudamedis mitteregistreeritavate seadmete kohta; Eestis levitatavate meditsiiniseadmete kohta. Terviseameti hinnangul ei ole meditsiiniseadme professionaalsetel kasutajatel edaspidi vaja Terviseametit teavitada meditsiiniseadme professionaalse kasutamise alustamisest, kuna EL-i määruste kohaselt on meditsiiniseadmete tarneahela jälgitavuse tagamise kohustus pandud ettevõtjatele. Seega on Terviseametil võimalik taotleda ettevõtjalt andmed, mida seni on pidanud Terviseametile esitama meditsiiniseadme professionaalsed kasutajad, samuti ei ole Terviseamet käesoleva eelnõu ettevalmistamise hetkeks kavandanud hakata meditsiiniseadmete ja abivahendite andmebaasis töötleva asutuses valmistatavate meditsiiniseadmete andmeid. Seetõttu väheneb nii meditsiiniseadme professionaalsete kasutajate kui ettevõtjate halduskoormus.

Eelnõu § 1 punktiga 18 muudetakse MSS § 29 lõike 3 punkti 1 sõnastust ja sätestatakse, et meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus töödeldakse meditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemise ja Eestis levitamisega seotud andmeid ja dokumente.

Muudatus on vajalik, et säilitada riigisisene regulatsioon turul kättesaadavaks tehtud tellimusmeditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete süsteemide ja protseduuripakkide ning Eestis esmakordselt levitatud meditsiiniseadmete kohta esitatud andmete ja dokumentatsiooni töötlemiseks.

Muudatus on MDR artikli 30 lõike 2 ja IVDR artikli 27 lõike 2 kohaselt kooskõlas liikmesriigile antud otsustusõigusega, mille kohaselt võivad liikmesriigid säilitada või kehtestada riigisiseseid sätteid nende territooriumil kättesaadavaks tehtud seadmete levitajate registreerimise kohta.

Eelnõu § 1 punktiga 19 muudetakse MSS § 29 lõike 3 punkti 3 sõnastust ning sätestatakse, et meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus töödeldakse ainult Eestis või Eestis ja muus riigis kui Euroopa Liidu liikmesriik või Euroopa Majanduspiirkonna riik tehtavate kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute tegemisega seotud andmeid ja dokumente.

Muudatus on vajalik, et säilitada riigisisene regulatsioon Eudamedi uuringute elektroonilises süsteemis mittetehtavate uuringute tegemisega seotud andmete ja dokumentatsiooni töötlemisel. Muudatusega hõlmatakse sätte reguleerimisalasse ka toimivusuuringud, mis ei olnud kehtiva seaduse sõnastusega hõlmatud.

Muudatused on vajalikud õigusselguse huvides ja EL-i määruste rakendamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 20 muudetakse MSS 3. peatüki pealkirja.

Peatüki pealkirjast jäetakse välja kitsendus, et nõudeid kohaldatakse meditsiiniseadme professionaalsele kasutamisele vaid juhul, kui professionaalne kasutaja on TTO. Nii patsiendi kui ka meditsiiniseadme kasutaja ohutuse ja tervise kaitsmise eesmärgil tuleks MSS-is sätestada täiendavad nõuded kõigile meditsiiniseadme professionaalsetele kasutajatele, mitte ainult TTO-dele.

Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktiga 5, millega täpsustatakse meditsiiniseadme professionaalse kasutaja terminit.

Eelnõu § 1 punktiga 21 muudetakse MSS § 31 pealkirja.

Paragrahviga hõlmatud reguleerimisalast jäetakse välja kehtivas MSS-is sätestatud kitsendus, et nõudeid kohaldatakse meditsiiniseadme professionaalsele kasutamisele vaid tervishoiuteenuse kasutamisel.

Nii patsiendi kui ka meditsiiniseadme kasutaja ohutuse ja tervise kaitsmise eesmärgil on asjakohane sätestada § 31 nõuete kohaldumine ka muude teenuste kui ainult tervishoiuteenuste osutamisel, kuna lõikes 2 sätestatud nõuded on lisaks TTO-dele kohaldatavad ka teistele professionaalsetele kasutajatele.

Muudatus on vajalik õigusselguse huvides ja on seotud eelnõu § 1 punktiga 5.

Eelnõu § 1 punktiga 22 muudetakse MSS § 31 lõiget 1, milles on sätestatud nõuded tervishoiuteenuse osutajale meditsiiniseadme kasutamisel.

Muudatus on keeleline ning tuleneb sättespetsiifiliselt tervishoiuteenuse osutamisega seotud nõuetest.

Eelnõu § 1 punktiga 23 muudetakse MSS § 32 lõikeid 1 ja 2, milles on sätestatud meditsiiniseadme kasutamise eeldused.

Meditsiiniseadme mis tahes professionaalse kasutaja poolt meditsiiniseadme sihtotstarbekohaseks ja ohutuks kasutamiseks on asjakohane kohaldada §-s 32 sätestatud nõudeid kõigile meditsiiniseadme professionaalsetele kasutajatele, kes võtavad meditsiiniseadme kasutusele, mitte ainult TTO-dele.

Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktiga 5.

Eelnõu § 1 punktiga 24 muudetakse MSS § 32¹ lõiget 1, milles on sätestatud ostjale vajaliku teabe andmise nõuded müüjale, kes müüb meditsiiniseadet meditsiiniseadme kaardi alusel.

Võrreldes kehtiva MSS-i sõnastusega viiakse tekstis kasutatav terminoloogia kooskõlla EL-i määrustes kasutatava terminoloogiaga, kuna meditsiiniseadmed võivad põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid ja kõrvalnähtusid. Sättest jäetakse välja laused „Meditsiiniseadme kasutamist käsitlev tekst kantakse vajaduse korral seadme müügi pakendile või selle külge kinnitatavale lehele. Klepsu kasutamisel ei tohi see varjata olulist teavet.“, kuna nõuded meditsiiniseadme märgistusele tulenevad MDR I lisa III peatükist ja IVDR I lisa III peatükist.

Eelnõu § 1 punktiga 25 muudetakse MSS § 32² lõikeid 2 ja 3.

Lõikes 2 täpsustatakse õigusselguse huvides, et vabamüügi sertifikaat koostatakse inglise keeles ja ühes eksemplaris ning väljastatakse paberil.

Muudatus on vajalik vabamüügi sertifikaatide väljastamise praktikast tulenevalt, kuna EL-i määrustes ei ole sätestatud keelenõuet vabamüügi sertifikaadi väljastamisele.

Lõikes 3 sätestatakse, et vabamüügi sertifikaati või selle duplikaati taotleb tootja või tema volitatud esindaja on kohustatud enne taotluse esitamist tasuma vabamüügi sertifikaadi või selle duplikaadi väljastamise eest riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras.

Muudatusega võimaldatakse tootjal või tema volitatud esindajal taotleda vajaduse korral ka vabamüügi sertifikaadi duplikaadi väljastamist.

Eelnõu § 1 punktiga 26 täiendatakse seadust § 32² lõikega 4, milles sätestatakse vabamüügi sertifikaadi kehtivusaeg.

Lõikes 4 sätestatakse vabamüügi sertifikaadi kehtivusaeg, milleks on kaks aastat, välja arvatud juhul, kui teavitatud asutuse väljastatud vastavussertifikaadi kehtivusaeg ei ole lühem. Sellisel juhul märgitakse vabamüügi sertifikaadi kehtivusajaks selle vastavussertifikaadi kehtivusaeg, mis on vabamüügi sertifikaadile kantavate meditsiiniseadmete vastavussertifikaatide kehtivusaegadest kõige lühem.

Muudatus on vajalik vabamüügi sertifikaatide väljastamise praktikast tulenevalt, kuna EL-i määrustes ei ole sätestatud vabamüügi sertifikaadi kehtivusaega. Teiste liikmesriikide praktika on selles osas erinev. Üldjuhul on jäetud see reguleerimata, kuid sarnast sõnastust on riigisisises regulatsioonis rakendanud nt Taani.

Eelnõu § 1 punktiga 27 täiendatakse MSS-i 3³. peatükiga ja §-ga 32³, milles sätestatakse nõuded meditsiiniseadmele, mis valmistatakse ja mida kasutatakse tervishoiuasutuses.

MDR artikli 5 lõige 5 ja IVDR artikli 5 lõige 5 sätestavad, et kui asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud, ei kohaldata MDR-is ja IVDR-is sätestatud nõudeid meditsiiniseadmete suhtes, mis on valmistatud ja mida kasutatakse ainult tervishoiuasutuses ning ainult koguses, mis on vajalik oma asutuse vajaduseks. Kui MDR-is ja IVDR-is sätestatud üldised ohutusnõuded ja toimivusnõuded välja arvata, on asutusesiselt valmistatud meditsiiniseadmed vabastatud EL-i määruste nõuete kohaldamisest seni, kuni neid ei anta üle mõnele teisele juriidilisele isikule. Sellegipoolest peavad tervishoiuasutustel olema asjakohased kvaliteedijuhtimissüsteemid, nad peavad koostama dokumentatsiooni valmistamisprotsessi kohta, meditsiiniseadmete kavandamise ja toimivuse kohta, sh nende kavandatud eesmärgi kohta; ja vaatama läbi kogemused, mis on saadud meditsiiniseadme kliinilise kasutamise käigus, samuti võtma kõik vajalikud parandusmeetmed. See teave tehakse pädevatele asutustele taotluse

korral kättesaadavaks ning deklaratsioon teatud andmetega tuleb teha kättesaadavaks ka avalikkusele. Kui tervishoiuasutused valmistavad ja kasutavad meditsiiniseadmeid, mis ei ole kooskõlas MDR-i või IVDR-i artikliga 5, peavad nad järgima tootjatega samu õigusnorme. Liikmesriigid võivad nõuda, et sellised tervishoiuasutused edastavad pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste meditsiiniseadmete kohta, mida on nende territooriumil valmistatud ja kasutatud.

Lõikes 1 sätestatakse, et TTO võib asutusesiseselt valmistada meditsiiniseadmeid ainult juhul, kui on täidetud MDR artikli 5 lõikes 5 või IVDR artikli 5 lõikes 5 ja MSS-is sätestatud nõuded.

MDR-i kohaselt rakendatakse oma asutuses valmistatavatele meditsiiniseadmetele artikli 5 lõikes 5 sätestatud kohustusi alates 2021. aasta 26. maist, kuid IVDR artikli 5 lõike 5 teatud nõudeid kohaldatakse alates 2022. aasta 26. maist ning teatud nõuete kohaldamisele on määrusega (EL) 2022/112 ette nähtud pikem üleminekuperiood, et leevendada võimalikke CE-märgiseta *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turutõrgetest tekkivaid soovimatuid mõjusid patsientidele ja tervishoiuteenuse osutamise kvaliteedile. Tulenevalt määrusest (EL) 2022/112, millega muudetakse IVDR-i rakendussätteid, kohaldatakse 2022. a 26. maist TTO-de poolt asutusesiseselt valmistatavatele ja kasutatavatele *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele järgmisi nõudeid: täidetud peavad olema IVDR I lisas sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded, seadmeid ei anta üle teisele juriidilisele isikule, artikli 5 lõike 5 erandi tähenduses erandkorras meditsiiniseadmete valmistamisel ei tohi selliseid meditsiiniseadmeid valmistada tööstuslikus mahus ning liikmesriik võib nõuda, et sellised tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste nende territooriumil valmistatud ja kasutatavate seadmete kohta ja liikmesriigile jääb õigus piirata kindlat tüüpi selliste seadmete valmistamist ja kasutamist ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks. Täiendavaid IVDR artikli 5 lõikest 5 tulenevaid nõudeid peavad TTO-d rakendama vastavalt IVDR-i rakendussätetele.

Lõikes 2 sätestatakse, et IVDR artikli 5 lõike 5 punkti g kohaldatakse ka A, B ja C riskiklassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele. Nõuet kohaldatakse alates 2024. a 26. maist vastavalt määrusele (EL) 2022/112.

IVDR artikli 5 lõike 5 punkti g kohaselt koostab tervishoiuasutus D-klassi liigitatud seadmete puhul piisavalt üksikasjaliku dokumentatsiooni, mis võimaldab saada aru tootmiskäitise, tootmisprotsessist, andmetest seadmete kavandamise ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta, et pädev asutus saaks veenduda, et IVDR I lisas sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud. Liikmesriik võib kohaldada seda sätet ka meditsiiniseadmete puhul, mis on liigitatud A-, B- või C-klassi. Terviseameti hinnangul on nimetatud kohustuse sätestamine põhjendatud, kuna see teeb võimalikuks TTO ühtlase praktika meditsiiniseadmete tehnilise dokumentatsiooni koostamisel ning lihtsustab järelevalve tegemist, kui TTO-l on nõutud dokumentatsioon ette valmistatud juba enne, kui Terviseamet seda temalt taotleb.

Muudatused on vajalikud MDR-i ja IVDR-i rakendamiseks ning leevendamaks võimalikke CE-märgiseta meditsiiniseadmete turutõrgetest või tarnehäiretest tekkivaid negatiivseid mõjusid patsientidele kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamise jätkusuutlikkuse tagamisel.

Lõikes 3 sätestatakse, et TTO 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. Piirang eririskiga meditsiiniseadmete valmistamisel on vajalik patsientide tervise kaitseks.

Muudatus on kooskõlas MDR artikli 5 lõike 5 punktis h ja IVDR artikli 5 lõike 5 punktis i nimetatud otsustuspädevusega piirata teatud meditsiiniseadmete valmistamist ja kasutamist.

Eelnõu § 1 punktiga 28 täiendatakse MSS-i³⁴ peatükiga ja §-ga 32⁴, milles sätestatakse nõuded siiratavatele meditsiiniseadmetele.

Lõikes 1 sätestatakse nõuded tootjale implantaadi kaardi ja meditsiiniseadmega seotud teabe kohta ning lõikes 2 sätestatakse nõuded TTO-le siiratud meditsiiniseadmega patsiendile implantaadi kaardi nõuetekohase täitmise ja patsiendile siiratud meditsiiniseadmega seotud teabe kättesaadavaks tegemise kohta.

MDR artikli 18 kohaselt peaksid sertifitseeritud siiratavate meditsiiniseadmete tootjad esitama nõutava teabe koos tootega väljastataval implantaadi kaardil, välja arvatud juhul, kui MDR artikli 18 lõike 3 alusel see kohustus kõnealust meditsiiniseadet ei puuduta. Implantaadi kaardiga seotud kohustustest on vabastatud järgmised implantaadid: õmblusmaterjal, haavaklambrid, hamba täidismaterjal, hambaklambrid, hambakroonid, kruvid, kiilud, plaadid, traadid, vardad, klambrid ja ühendused. Meditsiiniseadme tootjad peaksid koos implantaadi kaardiga esitama tervishoiutöötajale juhtnöörid selle kohta, kuidas täita implantaadi kaarti ja selgitada kasutatud sümboleid. See teave tuleb esitada eesti keeles ning soovitatav lahendus on tootjal koostada asjakohast teavet sisaldav infoleht, mis tuleb esitada koos implantaadi kaardi ja siiratava meditsiiniseadmega. MDR artikli 18 lõike 1 punkti a kohaselt peab tootja lisaks implantaadi kaardil olevale teabele tegema koos meditsiiniseadmega kättesaadavaks MDR artikli 18 lõike 1 punktides b–d nimetatud teabe: kõik hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient või tervishoiutöötaja peab võtma seoses meditsiiniseadme talitluse vastastikuse häirimisega eeldatavate välismõjude, arstlike läbivaatuste ja keskkonnatingimuste korral; kogu teave meditsiiniseadme eeldatava kasutusaja ja vajaliku järelkontrolli kohta; mis tahes muu teave, et tagada patsiendi poolt meditsiiniseadme ohutu kasutamine, sealhulgas kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave nende materjalide ja ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda. Eelmises lauses loetletud teave peab olema kättesaadav eesti keeles ning tootja võib patsiendile olulise teabe teha kättesaadavaks mis tahes vahendi abil, mis võimaldab kiiret juurdepääsu sellele teabele.

Muudatus on vajalik MDR-i rakendamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 29 täiendatakse seaduse § 33 lõike 2 punkti 2 sõnastust.

Punktis 2 muudetakse kehtiva MSS-i sõnastust ning sätestatakse, et Terviseameti pädevuses on riiklik järelevalve teavitatud asutusele ja tootjale MSS-is ja selle alusel kehtestatud rakendusaktides ning EL-i määruste sätestatud nõuete täitmise üle.

Muudatus on vajalik õigusselguse huvides, kuna teavitatud asutuse ja tootja kohustused ja ülesanded on sätestatud EL-i määrustes ning täiendavalt Eesti õigusega reguleeritavad nõuded MSS-is.

Eelnõu § 1 punktiga 30 täiendatakse MSS § 33 lõike 2 punkti 4 sõnastust.

Punkti 4 muudetakse, kuna kehtiva MSS-i sõnastus ei hõlma toimivusuuringute tegemist.

Muudatus on vajalik IVDR-i rakendamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 31 muudetakse MSS § 33 lõike 2 punkti 6 sõnastust.

Punkti 6 sõnastusest jäetakse välja sõnad „tervishoiuteenuse osutajale“, kuna professionaalne kasutaja võib ka kehtiva MSS-i kohaselt olla muu isik kui TTO, ning järelevalvet ei ole põhjendatud teha ainult TTO-de üle, kuna järelevalve ei ole oma eesmärgilt karistava iseloomuga ning võib olla meditsiiniseadmete kasutamiseiga seotud võimalikke riske maandava ja ohtusid ennetava mõjuga.

Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktiga 5.

Eelnõu § 1 punktiga 32 muudetakse MSS § 35, milles on sätestatud meditsiiniseadmete nõuetele vastavuse kontrollimine.

Võrreldes kehtiva MSS-iga jäetakse § 35 reguleerimisalast välja Terviseameti õigus võtta järelevalve tegemiseks meditsiiniseadme näidiseid või nende osi tasuta, kuna nimetatud õigus on sätestatud MDR artikli 93 lõike 3 punktis a ja IVDR artikli 88 lõike 3 punktis a. Välja jäetakse lõikes 2 sätestatud Terviseameti õigus põhjendatud kahtluse korral keelata rahva tervise huvides meditsiiniseadme turustamine tähtajaks, mis on vajalik meditsiiniseadme nõuetele vastavuse lõplikuks kontrollimiseks, kuna nimetatud õigus on sätestatud MDR artikli 98 lõikes 1 ja IVDR artikli 90 lõikes 1. Välja jäetakse lõikes 4 kirjeldatud ettekirjutuste loetelu, kuna pädeva asutuse turujärelevalvetoimingud ja parandusmeetmed on reguleeritud MDR-i ja IVDR-iga.

Lõikes 1 sätestatakse, et Terviseametil on lubatud meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimisele kaasata eksperte ning tellida meditsiiniseadmete või nende osade nõuetele vastavuse kontrollimiseks hindamisteenust vastavalt Terviseameti tasuliste teenuste loetelus kavandatavale tunnitaskumäärale.

Lõikes 2 sätestatakse, et hindamisteenus vormistatakse eksperdiarvamuseks, kus kirjeldatakse analüüsi-, katse- ja ekspertiisitulemusi.

Lõikes 3 sätestatakse, et Terviseamet tasub hindamisteenuse kulud ning tagastab meditsiiniseadme või hüvitab tekitatud otsese varalise kahju, kui meditsiiniseade on eksperdiarvamuse järgi nõuetekohane, kuid kui meditsiiniseade ei ole eksperdiarvamuse järgi nõuetekohane, hüvitab asjaomane ettevõtja hindamisteenuse kulud Terviseametile. Võrreldes kehtiva § 35 sõnastusega asendatakse tekstiosa „tootja, tema volitatud esindaja või turule laskja“ sõnadega „asjaomane ettevõtja“, kuna ettekirjutus tehakse sellele ettevõtjale, kellelt nõuetele vastavuse kontrollimiseks on meditsiiniseade tellitud tasuta näidiseks või tasu eest. Parema loetavuse ja õigusselguse huvides jäetakse välja tekstiosa „arvestades Terviseameti ettekirjutust, millele on lisatud hindamisteenuse osutaja kulutusi tõendava dokumendi koopia“, kuna hindamisteenuse kulutuste tõendamise dokumentatsiooni vorm võib olla ka originaaldokument. Muudatus tehakse, kuna võib esineda olukordi, kus meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimisel ilmnevad vastuvõetamatud riskid patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele ning parandusmeetmete võtmist tuleb nõuda viivitamata, mistõttu ei pruugi hindamisteenuse osutaja Terviseameti haldusakti väljastamise ajaks olla jõudnud arvet Terviseametile edastada.

Muudatused tehakse õigusselguse huvides ning EL-i määruste rakendamiseks.

Eelnõu § 1 punktiga 33 muudetakse MSS § 36, milles on sätestatud sunniraha ülemmäär.

Sunniraha on mittekarakteristlik mõjutusvahend, millega sunnitakse isikut haldusorgani tehtud ettekirjutust täitma ning oma kohustusi ka edaspidi järgima. Kehtivas MSS-is sätestatud sunniraha ülemmäär 3200 eurot ei võimalda sundida kohustatud isikut oma kohustust täitma, kuna madal sunniraha määr ei võimalda piisavat tõsiseltvõetavust. Meditsiiniseadme enda kõrge maksumuse (või ka madalama maksumusega, kuid suure turukäibega meditsiiniseadmete müügist saadava kasumi) korral võib nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete suhtes alustatud järelevalvemenetluste korral ettevõtja tasuda sunniraha, kuid jätta parandusmeetmed siiski rakendamata, mistõttu sunniraha rakendamisel ei ole eesmärgipärast mõju. Samuti võib ühe järelevalvemenetluse korral Terviseamet tuvastada hulgirikkumisi, mille potentsiaalne summaarne rahaline kahju on märkimisväärselt suurem kui 3200 eurot. Meditsiiniseadmete puhul tuleb lisaks arvestada, et need seadmed on liigitatud erinevatesse riskiklassidesse, mis tähendab, et nende seadmete kasutamisega kaasnevad riskid, mis võivad põhjustada raskeid tervisekahjustusi või raskematel juhtudel põhjustada seadme kasutajate või patsientide surma.

Sellest tulenevalt on vaja muuta sunniraha ülemmäära, et sunniraha mittekarakteristliku mõjutusvahendina oleks tõsiseltvõetavam ning sätestatakse, et sunniraha rakendamise ülemmäär on 32 000 eurot.

Eelnõu § 1 punktiga 34 muudetakse MSS § 39, milles on sätestatud karistused meditsiiniseadmetega seotud nõuete rikkumise eest.

Paragrahvi pealkirja ja lõiget 1 täiendatakse meditsiiniseadme asutusesisese valmistamise ja turul kättesaadavaks tegemise nõuete rikkumise reguleerimisala ulatusega, kuna Terviseamet teeb turule lastud meditsiiniseadmete üle riiklikku järelevalvet, mis hõlmab nii turule lastud ja turul kättesaadavaks tehtavaid meditsiiniseadmeid kui kasutusele võetavaid meditsiiniseadmeid, mida ei lasta küll turule, kuid mida kasutatakse asutusesiselt valmistatud meditsiiniseadmetena või uuritavate meditsiiniseadmetena, samuti meditsiiniseadmete levitamise üle ning meditsiiniseadmete professionaalse kasutamise üle.

Lõikes 2 suurendatakse meditsiiniseadme turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise, asutusesisese valmistamise, kasutuselevõtu, levitamise ja professionaalse kasutamise nõuete rikkumise korral määratavat maksimaalset trahvimäära 32 000 euron.

Muudatus on vajalik trahvimäärade tõsiseltvõetavuse tagamiseks ning sarnaste väärtegade eest ettenähtud karistumäärade ühtlustamiseks. Praegu lubab karistusseadustiku § 47 kohaldada juriidilisele isikule rahatrahvi kuni 400 000 eurot. MDR artikkel 113 ja IVDR artikkel 106 sätestavad, et liikmesriigid kehtestavad õigusnormid määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Nimetatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Kehtiva MSS-i kohaselt on trahvimäärad juriidilistele isikutele 3200 eurot. Nimetatud karistumäär kehtib aastast 2010. Karistuse kohaldamise üheks põhimõtteks on see, et rikkumine ei tohi ennast ära tasuda. Olukorras, kus meditsiiniseadme turustamise või müügi tulud võivad ulatuda sadadesse tuhandetesse eurodesse ja juriidilisele isikule on võimalik nõuete rikkumise eest määrata vaid 3200 euro suurune rahatrahv, ei avalda karistus mõju ega ole preventiivse iseloomuga.

Samuti ühtlustab muudatus MSS-i trahvimäärasid teistes seadustes sarnaste rikkumiste eest ettenähtud trahvimääradega. Näiteks näeb TNVS toote turule laskmise ja turul kättesaadavaks

tegemise tingimuste rikkumise, toote ohtudest teavitamata jätmise ning vastavusmargise väärkasutamisel juriidilistele isikutele ette trahvisumma kuni 32 000 eurot. Kehtiv biotsiidiseadus näeb biotsiidi ja biotsiidiga töödeldud toote kättesaadavaks tegemisele ja kasutamisele biotsiidiseaduse ja biotsiidimäärusega kehtestatud nõuete rikkumisel juriidilistele isikutele ette trahvisumma kuni 32 000 eurot. Kehtiv jäätmeseadus näeb ette, et keelatud toote turule laskmise eest on võimalik määrata juriidilisele isikule kuni 32 000 euro suurune rahatrahv. Ka seadme ohutuse seadus näeb seadme kasutusele võtmise ja kasutamise ning seadmetöö nõuete rikkumise eest juriidilistele isikutele ette kuni 32 000 euro suuruse trahvimäära. Kehtivas mõõteseaduses on ette nähtud kuni 32 000 euro suurune trahvimäär taatlusmargise võltsimise, võltsitud taatlusmargise müümise ja võltsitud taatlusmargisega mõõtevahendi kasutamise eest. Kehtiv ravimiseadus näeb ravimi käitlemisnõuete või ravimiseaduses sätestatud vahendamisenõuete rikkumise eest juriidilistele isikutele ette trahvisumma kuni 32 000 eurot.

Eelnõu § 1 punktiga 35 täiendatakse MSS § 39¹ peakirja ja lõiget 1.

Kehtiva sõnastuse kohaselt ei ole toimivusuuringud §-ga 39¹ hõlmatud.

Muudatus on vajalik õigusselguse huvides.

Eelnõu § 1 punktiga 36 täiendatakse seadust §-ga 41², milles esitatakse rakendussäte teabevahetuse korraldamiseks ja andmete edastamiseks Terviseametile kuni Eudamediga seotud kohustuste rakendamiseni.

MDR artikli 123 punkt d ja IVDR artikli 113 punkt f sätestavad, et kui Eudamed 26. mail 2022 täielikult ei toimi, kohaldatakse Eudamediga seotud kohustusi ja nõudeid alates kuupäevast, mis vastab Eudamedi täieliku toimivuse saavutamise kohta Euroopa Liidu Teatajas teate avaldamise kuupäevast kuus kuud hilisemale kuupäevale. Kuni Eudamedi täielik toimivus ei ole saavutatud, jäävad direktiivide 93/42/EMÜ, 90/385/EMÜ ja 98/79/EÜ vastavad sätted kehtima, et täita teabevahetamise kohustusi, sealhulgas eelkõige kohustust vahetada teavet toimivusuuringute, järelevalvearuannete, seadmete ja ettevõtjate registreerimise ning sertifikaatide teatiste kohta. Euroopa meditsiiniseadmete andmekoguga (nn vana Eudamed) seotud kohustusi peab Terviseamet täitma kuni ajani, kui on möödunud vastavalt kuus kuud (uuringute ja järelevalvega seotud kohustused) või 18 kuud (direktiivide kohaselt turule lastud meditsiiniseadmete ning ettevõtjate registreerimise ja sertifikaatidest teavitamisega seotud kohustused) Eudamedi täieliku toimivuse saavutamise kohta Euroopa Liidu Teatajas teavituse avaldamisest. Eudamedi täieliku toimivuse saavutamiseni on komisjon pädevatele asutustele ette näinud alternatiivse turvalise teavituskanali CircaBC¹⁰, mille kaudu täidavad pädevad asutused teabevahetusega seotud ülesandeid kuni Eudamedi järelevalve ja turustamisjärgse järelevalve elektroonilise süsteemi ning turujärelevalve elektroonilise süsteemi täieliku toimivuse saavutamiseni. Terviseameti ja Eesti ettevõtjate jätkuvad kohustused seoses nn vana Eudamedi või alternatiivsete teavituskanalite kasutamisega on pigem vähese halduskoormusega, kuna Eestis ei ole direktiivide alusel määratud teavitatud asutusi, keda see üleminekuperiood enim puudutab. 2022. a veebruari seisuga on komisjon teinud vabatahtlikult kasutamiseks kättesaadavaks järgmised Eudamedi¹¹ elektroonilised süsteemid: ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem, seadmete registreerimise elektrooniline süsteem ja sertifikaatide elektrooniline süsteem, kuhu ettevõtjad saavad juba andmeid esitada. Seetõttu toimub üleminekuperioodil andmete esitamine

¹⁰ Eudamedi täieliku toimivuse saavutamiseni soovitatud alternatiivsed lahendused Eudamediga seotud teavitamiskohustuste ja teabevahetuse täitmiseks

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/2021-1_guidance-administrative-practices_en.pdf

¹¹ Eudamedi avalik andmebaas <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

nii seni kehtinud korras ehk ettevõtjate registreerimine ja meditsiiniseadmete turule laskmine riiklike lahenduste ja nn vana Eudamedi kaudu kui ka liikmesriigid innustavad ettevõtjaid juba vabatahtlikult kasutusele võtma Eudamedi, et seeläbi hajutada ettevõtjate halduskoormust ajaks, kui Eudamedi kohustusliku kasutuselevõtmise tähtaeg saabub.

Eelnõu § 1 punktiga 37 muudetakse seaduse normitehnilist märkust.

Seaduse normitehnilisest märkusest jäetakse MDR preambuli põhjenduspunkti 98 alusel välja viide komisjoni direktiivile 2005/50/EÜ puusa-, põlve- ja õlaliigese proteeside ümberliigitamise kohta meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ raames. Seaduse normitehnilisest märkusest jäetakse välja viide ka komisjoni direktiivile 2008/13/EÜ, kuna selle direktiiviga tunnistati alates 31.12.2008 kehtetuks nõukogu direktiiv 84/539/EMÜ, mis käsitles veterinaarmeditsiinis kasutatavaid elektromeditsiiniseadmeid, sest direktiivi 84/539/EMÜ artikli 2 kohaselt loeti seadmed, mis vastavad meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele, vastavaks ka direktiivi 84/539/EMÜ nõuetele ja inimtervishoius kasutatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevat õiguslikku raamistikku hinnati sobivaks ka veterinaarmeditsiinis kasutatavate elektromeditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks. Kuna MDR-i kohaldamisel tunnistati direktiiv 93/42/EMÜ kehtetuks ja MDR-i reguleerimisalas on ainult inimestel kasutatavad meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, siis põhjendus, millega direktiiv 2008/13/EÜ võeti üle MSS-i, on tänaseks ära langenud. Meditsiiniseadme seadus ei reguleeri veterinaarias kasutatavaid meditsiiniseadmeid ega meditsiiniseadmeid *in vitro* diagnostikaks ning sellistele toodetele puuduvad EL-i ühtsed õigusaktid. Seetõttu selliste toodete osas tuleb lähtuda tootele esitatavatest üldnõuetest, mis on reguleeritud TNVS-iga. Direktiivi 2008/13/EÜ põhjenduspunktides on selgitatud, et isegi üksnes veterinaarmeditsiinis kasutatavate spetsiifiliste seadmete puhul eelistatakse võimalust kohaldada muid kehtivaid ühenduse õigusakte, et tagada tervishoiu- ja ohutusnõuete täitmine sellel väga väikesel turul. Asjakohased eeskirjad on järgmistes õigusaktides: direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid; direktiiv 2004/108/EÜ, mis käsitleb elektromagnetilist ühilduvust ja direktiiv 85/374/EÜ, mis käsitleb tootevastutust. Eelnimetatud direktiivid on üle võetud TNVS-iga.

Eelnõu §-ga 2 muudetakse JäätS § 26 lõike 13 punkti 5, milles on sätestatud termin „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“.

JäätS-is kasutatava termini „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“ tähendus tuleneb edaspidi IVDR-ist.

Muudatus on vajalik IVDR-i rakendamiseks ja seotud MSS § 3¹ muutmisega.

Eelnõu §-ga 3 täiendatakse RaKS-i.

Eelnõu § 3 punktiga 1 täiendatakse RaKS §-i 26 lõiget 7 ja §-i 28 lõiget 5 sõnadega „või toimivusuuring“ vastavas käändes, et hõlmatud oleksid ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringud.

Muudatus on vajalik õigusselguse huvides ja seotud IVDR-i rakendamisega.

Eelnõu § 3 punktiga 2 täiendatakse RaKS § 48¹ lõike 1 punkti 5 asjakohaste kohaldatavate Euroopa Liidu õigusaktidega, milleks meditsiiniseadmete tähenduses on MDR või IVDR.

Muudatus on vajalik õigusselguse tagamiseks.

Eelnõu §-ga 4 muudetakse RLS §-des 298¹ ja 298² kehtestatud riigilõivusid.

Kehtiva RLS § 298¹ kohaselt tuleb meditsiiniseadme kliinilise uuringu loa taotluse läbivaatamise eest tasuda riigilõivu 576 eurot ning iga täiendava uuringukeskuse eest 27 eurot.

Terviseameti ettepaneku kohaselt tuleks riigilõivu alandada, kuna taotluse läbivaatamise halduskoormus on võrreldes taotluse erialase hindamise halduskoormusega oluliselt väiksem. Sisu hindamist ja selle kohta eksperdihinnangu andmist riigilõiv ei kata, mistõttu kehtestatakse erialase hindamise tasu Terviseameti tasuliste teenuste loetelus. Asjakohane on kehtestada uuringu taotluse läbivaatamise eest riigilõiv 200 eurot, mis sätestatakse lõikes 1. Uuringu taotluse läbivaatamise käigus peab Terviseamet viie tööpäeva jooksul veenduma, kas uuring, mida sponsor soovib teha, kuulub vastavalt MDR-i või IVDR-i kohaldamisalasse ning kas esitatud taotlus ja dokumentatsioon on täielik. Kui uuringu taotlus on täielik, alustab Terviseamet uuringu taotluse erialast hindamist, mille eest uuringu sponsor tasub Terviseametile vastavalt uuritava meditsiiniseadme riskiklassile või uuringu tüübile 400 või 1540 eurot (kokku on sponsori kulu seega 200 eurot + 400 eurot või 200 eurot + 1450 eurot). Uuringu taotluse läbivaatamise riigilõivu puhul lähtutakse menetluslikest toimingutest.

Võrdluseks on Soomes kehtestatud uuringu taotluse läbivaatamise tasud vastavalt 700 eurot või 1750 eurot. Seega oleks Eestis kehtestatavad tasud sarnased.

Terviseameti praktika kohaselt ei ole taotluse läbivaatamise raames täiendavate uuringukohtade andmete läbivaatamine lisanduv halduskoormus, vaid sisuline läbivaatamine, mistõttu ei ole taotluse läbivaatamisel vajalik küsida selle tegevuse eest sponsorilt täiendavat riigilõivu, sest täiendavate uuringukohtade lisamine tehakse olulistest muudatustest teavitamise menetluse kaudu. MDR artikli 62 lõike 7 kohaselt peab uuringu tegemise koht olema uuringuks sobiv ja sarnane seadme ettenähtud kasutuse kohaga.

Paragrahvi 298¹ lõikes 2 kehtestatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse läbivaatamise eest riigilõiv 200 eurot.

Muudatus on vajalik IVDR-i kohaldamiseks, kuna toimivusuuringute tegemise taotluse läbivaatamise eest riigilõivu tasumise kohustus ei ole kehtiva RLS-iga hõlmatud. Riigilõivu määra kujunemise selgitused on samad nagu lõikes 1 kehtestava riigilõivu puhul.

Paragrahvis 298² muudetakse RLS-is kehtestatud riigilõivu vabamüügi sertifikaadi väljastamise taotluse läbivaatamise eest.

Lõikes 1 kehtestatakse vabamüügi sertifikaadi väljastamise eest riigilõiv 150 eurot. Kehtiva RLS-i kohaselt tasutakse vabamüügi sertifikaadi väljastamise taotluse läbivaatamise eest riigilõivu 55 eurot ühe meditsiiniseadme kohta ning 40 eurot iga täiendava meditsiiniseadme kohta sama taotluse piires. Terviseameti hinnangul juhul, kui ettevõtja on kõik vabamüügi sertifikaadi väljastamiseks vajaminevad andmed ja dokumentatsiooni nõuetekohaselt esitanud, on vabamüügi sertifikaadi koostamise halduskoormus väiksem. Terviseameti praktika kohaselt on üldiselt ühel vabamüügi sertifikaadil rohkem kui kolm meditsiiniseadet ning vabamüügi sertifikaadi maksumus võib kujuneda RLS-is kehtestatud riigilõivu puhul ettevõtja jaoks ebamõistlikult kõrgeks. Kui võrd Terviseameti sõnul on ettevõtjad üldjuhul vajaminevad andmed ja dokumentatsiooni nõuetekohaselt esitanud, on põhjendatud kehtestada vabamüügi sertifikaadi

väljastamiseks üks riigilõiv ning määras, mis Terviseameti praktika kohaselt vastab keskmiselt vabamüügi sertifikaadi koostamiseks ja väljastamiseks tehtavate toimingute mahule.

Muudatus on vajalik, et mitte põhjustada üleliigset finantskoormust ettevõtjatele.

Paragrahvi täiendatakse lõikes 2 riigilõivuga 30 eurot vabamüügi sertifikaadi duplikaadi väljastamise eest. Kuna vabamüügi sertifikaat väljastatakse ühes eksemplaris ja paberil, võib ettevõtja teatud juhtudel vajada vabamüügi sertifikaadi duplikaati.

Paragrahvi täiendatakse lõikes 3 riigilõivuga vabamüügi sertifikaadi kiirmenetluse korras väljastamise eest. Vabamüügi sertifikaadi väljastamise eest viie tööpäeva jooksul tasutakse riigilõivu 300 eurot.

Vabamüügi sertifikaatide väljastamise kohustus tuleneb EL-i määrustest ning riigilõivu sisse on arvestatud Terviseameti tööjõukulu, halduskulu, kulu andmebaasidele ja sertifikaadi saatmiskulu, mis keskmiselt kulub ühe vabamüügi sertifikaadi väljastamisele. Võrdluseks on samasugune riigilõiv vabamüügi sertifikaadile ja selle duplikaadi väljastamisele kehtestatud Soomes.

Eelnõu §-ga 5 muudetakse TNVS-i.

Eelnõu § 5 punktiga 1 jäetakse TNVS § 30 lõikest 1¹ välja lause „Meditseeniseadmete valdkonnas annab tegevusloa Terviseamet.“, kuna teavitatud asutuse määramise ja neist teavitamisega seotud nõuetele ja menetlustele kohaldatakse edaspidi MDR 4. peatüki ja IVDR 4. peatüki nõudeid ning EL-i määruste kohaselt ei väljastata teavitatud asutusele tegevusloa nagu on TNSV-is sätestatud, vaid liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike enda määratud vastavushindamisasutustest, kasutades NANDO elektroonilist teavitamisvahendit.

Seetõttu tuleneb edaspidi kogu teavitatud asutusega seotud regulatsioon EL-i määrustest ja MSS-ist ning TNVS-is sätestatud Terviseameti kohustused meditsiiniseadmete valdkonnas teavitatud asutuse tegevusloaga seonduvas tunnistatakse kehtetuks. Sellekohase muudatuse vajadust on käsitletud ka elektroonilise side seaduse ja toote nõuetele vastavuse seaduse muutmise seaduse¹² (130 SE II) seletuskirjas muudatusettepaneku nr 5 juures.

Eelnõu § 5 punktiga 2 täpsustatakse TNVS § 50 lõikes 3, et Terviseamet teeb riiklikku järelevalvet MDR-i tähenduses meditsiiniseadmete üle, IVDR-i tähenduses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete üle ning muude toodete üle, mille üle järelevalve tegemine on tema pädevusse antud muu õigusakti alusel, kuna Terviseameti erinevad struktuuriüksused täidavad erinevaid riikliku järelevalve ülesandeid eri valdkondades eri õigusaktidega antud volituste alusel.

Kehtiva TNVS-i kohaselt on Terviseameti järelevalvet kirjeldatud kui järelevalvet terviseohutuse nõuete täitmise üle, kuid meditsiiniseadmete valdkonnas on regulatsioon oluliselt ulatuslikum, samuti lähtutakse meditsiiniseadmete liigitamisel riskiklassidest, mis viitab võrreldes muude toodetega nende toodete rangemale ohuprofiilile.

Eelnõu § 5 punktiga 3 täiendatakse TNVS-i normitehnilist märkust.

¹² 130 SE menetlus Riigikogus <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/87a909c9-a232-452b-98c2-3d19e6b477cc>

Meditsiiniseadme seadus ei reguleeri veterinaarias kasutatavaid meditsiiniseadmeid ega meditsiiniseadmeid *in vitro* diagnostikaks ning sellistele toodetele puuduvad EL-i ühtsed õigusaktid, seega selliste toodete osas tuleb lähtuda tootele esitatavatest üldnõuetest, mis on reguleeritud TNVS-iga. Direktiivi 2008/13/EÜ põhjenduspunktides on selgitatud, et isegi üksnes veterinaarmeditsiinis kasutatavate spetsiifiliste seadmete puhul eelistatakse võimalust kohaldada muid kehtivaid ühenduse õigusakte, et tagada tervishoiu- ja ohutusnõuete täitmine sellel väga väiksel turul. Asjakohased eeskirjad on esitatud järgmistes õigusaktides: direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid; direktiiv 2004/108/EÜ, mis käsitleb elektromagnetilist ühilduvust ja direktiiv 85/374/EÜ, mis käsitleb tootevastutust. Eelnimetatud direktiivid on üle võetud TNVS-iga.

Eelnõu §-s 6 sätestatakse seaduse jõustumine.

Seadus jõustub üldises korras, kuna eelnõus käsitletud muudatused ei too sihtrühmadele kaasa kohustusi, mille puhul oleks vaja lisaaega muudatustega kohanemiseks.

4. Eelnõu terminoloogia

Eelnõus kasutatakse termineid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 tähenduses, kui MSS-is ei ole sätestatud teisiti.

Eelnõus ei kasutata uut terminoloogiat.

5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõuga viiakse MSS, JäätS, RaKS ja TNVS Euroopa Liidu õigusega kooskõlla.

Eelnõu on kooskõlas nõukogu direktiividega 93/42/EMÜ, 90/385/EMÜ ja 98/79/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 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 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL.

Eelnõu väljatöötamisel on lähtutud eelnimetatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustest. Vastavustabel on esitatud seletuskirja lisas 1.

Eelnõu on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/112, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega.

6. Seaduse mõjud

Eelnõus esitatud muudatuste rakendamisel võib eeldada mõju esinemist järgmistes valdkondades: sotsiaalne mõju, sh mõju inimeste tervisele ja mõju tervishoiuteenuste pakkumisele ja tervishoiuteenuste kättesaadavusele, mõju riigi välissuhetele, sh rahvusvaheliste kohustuste täitmisele, mõju majandusele, sh ettevõtete tegevusele ja turu toimivusele ning mõju riigiasutuste korraldusele, sh avaliku sektori kuludele ja tuludele. Mõjude olulisuse

tuvastamiseks hinnati nimetatud valdkondi nelja kriteeriumi alusel: mõjutatud sihtrühm, mõju ulatus, mõju avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude risk. Eelnõus esitatud muudatused ei mõjuta riigi julgeolekut, kohaliku omavalitsuse korraldust, loodus- ja elukeskkonda ega regionaalarengut, mistõttu ei ole nendes valdkondades mõju olulisust hinnatud, sealhulgas ei ole neid muudatuste mõjude hindamise juures eraldi välja toodud.

Eelnõus esitatud muudatused on teemadeks jagatuna järgmised:

- 1) MSS-i, JäätS-i, RaKS-i ja TNVS-i sätete EL-i õigusega vastavusse viimine ja Eesti õigusega reguleeritavad küsimused;
- 2) Terviseameti ja Ravimiameti tasuliste teenuste loetelu ja tasumäärade kehtestamine meditsiiniseadme kvaliteedi ja ohutuse tagamisega seotud ülesannete täitmisel;
- 3) meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogusse andmete esitamine (meditsiiniseadmete süsteemide, protseduuripakettide ja I riskiklassi meditsiiniseadmete levitamisest teavitamise kohustuse lisandumine ja professionaalsest kasutamisest teavitamise kohustuse väljajätmine);
- 4) sunniraha ülemmäära ja trahvimäära tõstmine.

6.1. Kavandatav muudatus: MSS-i, JäätS-i, RaKS-i ja TNVS-i sätete EL-i õigusega vastavusse viimine ja Eesti õigusega reguleeritavad küsimused

JäätS-i, RaKS-i ja TNVS-i sätete EL-i õigusega vastavusse viimisel puudub sisuline mõju, kuna muudatused on tehnilist laadi, seetõttu neid muudatusi mõjude hindamise juures eraldi välja ei tooda.

MSS-i muudatuste mõju hindamisel lähtutakse sellest, et MDR ja IVDR on otsekohalduvad õigusaktid, mille mõjud on hinnatud MDR-i väljatöötamisel¹³ ja IVDR-i väljatöötamisel¹⁴ ning neid mõjusid käesolevaga uuesti ei hinnatud. Hinnati vaid neid muudatusi, mida tuleb EL-i määruste kohaselt liikmesriigi õigusega reguleerida või mille reguleerimine on jäetud liikmesriigi otsusutuspädevusse.

MSS-i sätete EL-i õigusega vastavusse viimiseks kavandatud peamised muudatused on kokkuvõtlikult järgmised:

- meditsiiniseadme professionaalse kasutaja, sh tellimusmeditsiiniseadme tellimise õigusega isikuga seotud täpsustused;
- keelenõuete reguleerimine;
- eetikakomitee tegevust reguleerivate sätete täpsustamine;
- meditsiiniseadme kliinilise uuringu või toimivusuuringu tegemiseks sponsoril enda asemel kontaktisiku määramise lubamine;
- muude meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute nõuete täpsustamine;
- asutusesiseselt valmistatavate meditsiiniseadmete nõuete reguleerimine.

Muudatuse tõenäolisteks mõjuvaldkondadeks on sotsiaalne mõju, sh mõju inimeste tervisele ja mõju tervishoiuteenuste pakkumisele ja tervishoiuteenuste kättesaadavusele, mõju riigi välissuhetele, sh rahvusvaheliste kohustuste täitmisele, mõju majandusele, sh ettevõtete tegevusele ja turu toimivusele ning mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse korraldusele ning avaliku sektori kuludele ja tuludele.

¹³ MDR-i seletuskiri <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&from=EN>

¹⁴ IVDR-i seletuskiri <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0541&from=EN>

Meditsiiniseadme professionaalse kasutaja, sh tellimusmeditsiiniseadme tellimise õigusega isikuga seotud täpsustustel on väheoluline sotsiaalne mõju neile meditsiiniseadmete professionaalsetele kasutajatele, kes vastavalt meditsiiniseadme tootja poolt ette nähtud sihtotstarbele kasutavad meditsiiniseadet ka muul tegevusalal kui tervishoius¹⁵, kuna EL-i määrusest tulenevaid nõudeid ja kohustusi peavad täitma ka selliste teenuste osutajad, kes kasutavad meditsiiniseadet meditsiinilisel¹⁶, mitte ainult tervishoiuteenuse osutamise eesmärgil. Seega on mõjutatud sihtrühmadeks nt ilu- ja isikuteenuste osutajad, riiklikud ekspertiisiasutused, aga ka riigiasutused. Kuna eelnõuga ei kavandata meditsiiniseadme professionaalsetele kasutajatele sätestada täiendavaid kohustusi ning eelnõuga meditsiiniseadme professionaalse kasutamise ja professionaalse kasutajaga kavandatud muudatused on tehnilist laadi ja õigusselgust loovad, on nii sotsiaalne mõju kui võimalik halduskoormus neile väheoluline, kuigi mõju neile sihtrühmadele on püsiv. Tellimusmeditsiiniseadme tellimise õigusega isikuga seotud täpsustustel on väheoluline sotsiaalne mõju, kuna ka seni tellisid tellimiskirja või retsepti alusel tellimusmeditsiiniseadmeid meditsiiniseadme professionaalsed kasutajad, seega ei ole muudatusel sihtrühma (professionaalsed kasutajad, kes tellimusmeditsiiniseadmete tellimise ja valmistamise praktika kohaselt on eelkõige TTO-d) jaoks olulist mõju. 2021. aastal oli Eestis Terviseameti tegevuslubade registri kohaselt kokku 2547 tegevusloaga TTO-d ning 2020. aasta seisuga oli töötavaid arste 4626 ja hambaarste 1336, kes on peamiselt tellimusmeditsiiniseadme tellijad, kuid kuna kõik arstid ei telli tellimusmeditsiiniseadmeid, oleneb sihtrühma suurus konkreetse tellimusmeditsiiniseadme näidustusega patsiendi olemasolust. Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmebaasis on 2022. a veebruari seisuga registreeritud 660 erinevat tellimusmeditsiiniseadet ja 97 ettevõtet, kes tellimusmeditsiiniseadmeid valmistavad, kuid tegelik tellimusmeditsiiniseadmete tootjate arv Eestis võib olla suurem, kuna meditsiiniseadmete süsteemide, protseduuripakettide ja I riskiklassi meditsiiniseadmete levitamisest teavitamine ei ole kehtiva MSS-i kohaselt nõutav. Tellimusmeditsiiniseadme näidustamise ja tellimise põhimõtted ja toimingud toimuvad ka edaspidi senise korra kohaselt, mistõttu on mõju neile väheoluline. Riskide esinemise tõenäosus on eelnimetatud põhjustel väike, kuna tellimusmeditsiiniseadmete tellimise põhimõtted ei muutu.

Keelenõuete reguleerimine mõjutab kõiki meditsiiniseadmete kasutajaid (patsiendid, tavakasutajad, professionaalsed kasutajad), kõiki meditsiiniseadmetega seotud ettevõtjaid (tootjad, tootjate volitatud esindajad, importijad, levitajad, sponsorid, teavitatud asutused) ja Terviseametit. Seega on mõju ulatus suur. Teatud keelenõuete puhul on lisaks eestikeelsele teabele ka ingliskeelse teabe või dokumentatsiooni lubamisel tõenäoline positiivne majanduslik mõju ettevõtjatele, kuna muudatusega peaks suurenema ettevõtjate huvi turustada oma meditsiiniseadmeid Eesti turul. Seeläbi avaldub ka positiivne sotsiaalne mõju patsientidele ja meditsiiniseadmete professionaalsetele kasutajatele meditsiiniseadmete kättesaadavuse paranemise näol, kuna Eesti turul võib suureneda meditsiiniseadmete valik. Suurema meditsiiniseadmete valikuga võib kaasneda ka turukonkurents, mis võib tuua kaasa meditsiiniseadmete hindade langemise. Riskide esinemise tõenäosus on väike, kuna eelnõuga kavandatava muudatusega nähakse ette ka meditsiiniseadme ostja võimalus otsustada, kas meditsiiniseadme spetsiifikast või kasutajate eripärast tulenevalt tuleb esitada professionaalsele kasutajale seadme ohutuks ja sihtotstarbekohaseks kasutamiseks vajalik teave eesti keeles või aktsepteerib professionaalne kasutaja ka ingliskeelset teavet. Tellimusmeditsiiniseadmega kaasneva teabe keelenõude reguleerimisel on vähene sotsiaalne mõju, kuna tellimusmeditsiiniseade valmistatakse konkreetse patsiendi vajadusest tulenevalt ja seetõttu peab ka talle mõeldud oluline teave olema esitatud talle arusaadavas keeles, mistõttu on muudatusest mõjutatud patsiendid. Muudatusel on vähene majanduslik mõju tootjale (meditsiiniseadmete ja

¹⁵ *Tervishoid* tähendus EKSS-i järgi <http://eki.ee/dict/ekss/index.cgi?Q=tervishoid&F=M>

¹⁶ *Meditsiin* tähendus EKSS-i järgi <http://eki.ee/dict/ekss/index.cgi?Q=meditsiin&F=M>

abivahendite andmebaasis on 2022. a veebruari seisuga registreeritud 660 erinevat tellimusmeditsiiniseadet ja 97 ettevõtet), kuna tootjal võib olla vajadus tõlkida kasutusjuhendi või meditsiiniseadme märgistuse teatud osi ka teistesse keeltesse kui eesti keel, mistõttu võib tootjal tekkida täiendav finantskulu ja lisanduda vähene halduskoormus. Keelenõuete reguleerimisel on väheoluline mõju Terviseameti halduskoormusele, kuna Terviseamet töötleb juba praegu saadud andmeid nii eesti kui inglise keeles ning peab vajaduse korral ingliskeelset teabevahetust meditsiiniseadmete valdkonna osapooltega.

Eetikakomitee tegevust reguleerivate sätete täpsustamisel on väheoluline majanduslik mõju eetikakomiteedele (praegu on Eestis 2 sõltumatut meditsiinieetika komiteed, kes hindavad meditsiiniseadme kliinilisi uuringuid ja toimivusuuringuid – Tartu Ülikooli inimuuringute eetikakomitee ja Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee), kuna muudatustega täpsustakse eetikakomitee tegutsemise korda ning IVDR-i rakendamiseks täpsustatakse, et eetikakomitee hindab ka toimivusuuringuid. Riskide esinemise tõenäosus seisneb selles, et kui Eestis peaks meditsiiniseadmete uuringute tegemise arv suurenema, suureneb eetikakomiteede halduskoormus uuringute hindamisel. Teisalt on eetikakomiteedel võimalik teenida uuringute hindamise raames erinevate teenuste osutamise eest tulu, mis võimaldab eetikakomiteel katta nii oma tegevuskulud kui tasustada eetikakomitee liikmete ja kaasatavate ekspertide töötunnid.

Meditsiiniseadme kliinilise uuringu või toimivusuuringu tegemiseks sponsoril enda asemel kontaktisiku määramise lubamisega kaasneb vähene sotsiaalne mõju patsientidele, sh mõju ravi kättesaadavusele, sest suurendatakse Eesti patsientide võimalust osaleda uuringutes, mida Eesti vähest patsientide arvu arvestades sponsor muul juhul Eestis tegema ei hakkaks. Arstidel suureneb muudatusega võimalus suunata uuringus osalema oma patsiente, kelle jaoks uuringus osalemine võib olla ainus võimalus tervenemiseks olukorras, kus kõik teised diagnostika- või ravivõimalused on ammendunud. Meditsiiniseadme tootjatele (sponsoritele) on muudatusel väheoluline majanduslik mõju, kuna Eestis tehtavate uuringute arv on väike (keskmiselt alustatakse 2 uut uuringut aastas) ning Eesti patsientide vähesust arvestades tuleb sponsoril lisaks Eestile teha uuringut samal ajal ka teises riigis või teistes riikides, et saada uuringuks vajalik arv uuritavaid. Terviseametile kaasneb muudatusega väheoluline täiendav halduskoormus kontaktisiku määramise taotluse läbivaatamisel. Eetikakomiteele ja Terviseametile lisandub täiendav halduskoormus kontaktisiku määramise lubamise järel, kui sponsor alustab uuringu tegemise õiguse taotlemist. Muudatusega kaasneb riskide esinemise väike tõenäosus, kuna sponsoril enda asemel kontaktisiku määramise lubamist hindab Terviseamet igakordse taotluse alusel ning hinnatakse, et kontaktisiku määramise lubamisega ei kaasneks riske uuringu nõuetekohaseks tegemiseks.

Muude meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute nõuete täpsustamisel on vähene sotsiaalne mõju, sh mõju uuringus osalejate tervisele, kuna Eestis tehakse meditsiiniseadme kliinilisi uuringuid ja toimivusuuringuid vähe, kuid kui selliseid uuringuid kavandatakse teha väljaspool meditsiiniseadme tavapäraseid kasutustingimusi või uuringus osalemisega võivad kaasneda täiendavad riskid, on vajalik seada lisanõuded, et tagada uuritavate kaitse ja heaolu. Ettevõtjale kaasneb väheoluline majanduslik mõju, kuna tuleb võtta eetikakomitee arvamus ning taotleda Terviseameti luba sellise meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemiseks. Kuna sisuliselt on neid lisanõudeid sellistele uuringutele Eestis ka kehtiva MSS-i kohaselt rakendatud, ei toimu sponsori jaoks selliste uuringute tegemise korras muudatusi. Toimivusuuringutest teavitamisel, milles kasutatakse ainult proovide jääke, on väheoluline halduskoormuse kasv sponsorile ja Terviseametile, kuna selliste toimivusuuringute tegemisest peab sponsor Terviseametit teavitama. Eelnevast tulenevalt on riskide esinemise tõenäosus väike.

Asutusesiseselt valmistatavate meditsiiniseadmete nõuete reguleerimisel on vähene sotsiaalne mõju, sh mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele ja tervishoiuteenuse osutamisele. Selleks, et leevendada võimalikke CE-märgiseta meditsiiniseadmete turutõrgetest tekkivaid soovimatuid mõjusid patsientidele ja tervishoiuteenuse osutamise kvaliteedile, on TTO-del teatud tingimustel lubatud valmistada, muuta ja kasutada meditsiiniseadmeid asutusesiseselt, kui samaväärseid CE-sertifitseeritud meditsiiniseadmeid ei ole turul saada. Muudatusega tagatakse, et TTO-de kohustuse üle täita selliste meditsiiniseadmete valmistamisel ja kasutamisel üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid on Terviseametil võimalik teha järelevalvet väiksema halduskoormusega, kuna TTO-d peavad esitama Terviseametile oma asutuses valmistatud meditsiiniseadmete kohta dokumentatsiooni, mitte ei pea Terviseamet neid andmeid TTO-lt eraldi taotlema. TTO-de kohustus teha andmed oma asutuses valmistatud meditsiiniseadmete kohta avalikkusele kättesaadavaks tuleneb EL-i määrustest. Andmete avalikkusele kättesaadavaks tegemisel on väheoluline sotsiaalne mõju kõigile inimestele, kuna suureneb läbipaistvus ning patsiendid saavad infot selle kohta, missuguseid asutuses valmistatavaid meditsiiniseadmeid TTO-d kasutavad. Muudatused avaldavad mõju TTO-de igapäevasele tegevusele ning suurendavad nende halduskoormust muudatuste jõustumise järel, kuid muudatustega harjumisel mõju halduskoormusele väheneb, sest meditsiiniseadmete asutusesisesest valmistamisest teavitamise ning järelevalve reeglite ja toimingute ühtlustamise tõttu tegutsetakse lähtuvalt uuest rutiinist. Muudatused avaldavad mõju Terviseameti halduskoormusele, kuna töödelda tuleb TTO-de esitatavat dokumentatsiooni, kuid samas halduskoormus väheneb, kuna Terviseamet ei pea seda dokumentatsiooni TTO-delt iga kord ise taotlema, et täita riikliku järelevalve ülesandeid. Muudatusega kaasneb riski esinemise tõenäosus, et TTO-d ei täida teavitamiskohustust piisava hoolsuskohustusega ja Terviseametile võib lisandub nõuete täitmata jätmise tuvastamisel ka täiendavate järelevalvemeetmete rakendamisega kaasnev halduskoormus.

6.2. Kavandatav muudatus: Terviseameti ja Raviameti tasuliste teenuste loetelu ja tasumäärade kehtestamine meditsiiniseadme kvaliteedi ja ohutuse tagamisega seotud ülesannete täitmisel

Muudatuse tõenäolisteks mõjuvaldkonnaks on mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse korraldusele ning avaliku sektori kuludele ja tuludele ning mõju majandusele. Eelnõuga kavandatud muudatuse rakendamisel on hinnatud mõju alljärgnevalt.

Mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse korraldusele ning avaliku sektori kuludele ja tuludele

Muudatus mõjutab Raviametit ja Terviseametit, kuivõrd muudatused mõjutavad nende ülesandeid ja töökorraldust ning võib avaldada mõju avaliku sektori kuludele.

Raviameti jaoks on EL-i määrustega lisanduv konsulteeriva ravimiasutuse ülesanne uus ülesanne. MDR-i rakendamisel on Terviseameti kohustused ja ülesanded muutunud ning IVDR-i rakendamisel muutuvad ülesanded täiendavalt. Mõnevõrra muutuvad Terviseameti ülesanded meditsiiniseadme turule laskmise, levitamise, kasutuselevõtu, professionaalse kasutamise ja uuringute tegemise üle järelevalve tegemisel, kuid pädeva asutuse ülesannete täitmisel on Terviseametile lisandunud rohkem rahvusvahelist koostööd, Terviseamet osaleb meditsiiniseadmete koordineerimiserühmas ja eksperdirühmades, teavitatud asutuste eest vastutava asutuse ülesannete täitmisel laieneb ka Terviseameti tegevusvaldkond, kuna osaleda tuleb vastastikustes hindamistes. Kui Terviseamet määrab Eestis teavitatud asutuse, on need ülesanded Terviseameti jaoks esmakordsed, uudsed ja ressursimahukad ning nende täitmisel võib olemasolevate ressursside juures väheneda Terviseameti jätkusuutlikkus täita tema muid

ülesandeid. Ka kehtiva olukorra alusel on Terviseametil erinevad kohustused, kuid muudatuse tulemusena nõuded täpsustuvad ja ühtlustuvad ning seeläbi väheneb ebaselgusest tingitud halduskoormus. Eelnevat arvesse võttes on vaja kehtestada Ravimiameti ja Terviseameti tasulised teenused, et katta suurenenud kulusid nende tegevuste elluviimisel ning tagada suutlikkus täita konsulteeritud ravimiasutuse, meditsiiniseadmete pädeva asutuse ja teavitatud asutuse eest vastutava asutuse ülesandeid.

Ebasoovitavate mõjude risk

Muudatustel on oluline mõju Terviseameti töökorraldusele, mille ülesanded ja sisu muutuvad.

Mõju majandusele

Tasude kehtestamine parandab Ravimiameti ja Terviseameti tasuliste teenuste kvaliteeti. Eelkõige on sihtrühmade jaoks tagatud, et Eestis inimeste haiguste ennetamisel, ravis ja diagnostikas kasutamiseks lubatud meditsiiniseadmed on tõestatud efektiivsed ja kvaliteetsed. Lisaks soodustab muudatus meditsiiniseadmete sihtotstarbekohast kasutamist ning tagab, et Eestis tehtavate meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute puhul on tagatud uuringus osalejate ohutus ja nende õiguste kaitse. Muudatus tagab Terviseametile teavitatud asutuse eest vastutava asutuse ülesannete täitmise täiendavate kohustuste tekkimisel ka eelarvevahendid, et teavitatud asutuse määramis- ja hindamismenetluse, teavitamise, tema järelevalve ja tema uuestihindamisega seotud lisakulud katta. Majandusliku mõju ulatust võib hinnata Ravimiameti puhul keskmiseks ja Terviseameti puhul suureks.

Meditsiiniseadme lahutamatuks osaks oleva ravimi hindamise tasu, millele lisandub taotluse erialase hindamise tasu, vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse tasu, teavitatud asutuse määramisest teavitamise tasu, teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu, teavitatud asutuse uuestihindamise tasu, meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja toimivusuuringu taotluse erialase hindamise tasu, meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse teavituse läbivaatamise erialase hindamise tasu ja eksperdi kaasamise tunnitasu määramisel on neid võrreldud teistes riikides kehtivate tasude suurustega ning muudatusettepanekus esitatud hinnad on jätkuvalt tagasihoidlikud teiste riikidega võrdluses. Tasude kehtestamine ei põhjusta meditsiiniseadmete kättesaadavuse halvenemist makstavate hindamistasude tähenduses. Tasude kehtestamisel on lähtutud suurenenud kulude katmise vajadusest tasustatud tegevuste elluviimisel. EL-i määruste rakendamise kaudu ühtlustatakse uuringute tegemise nõudeid kogu EL-is, sellega koos vähenevad üldkokkuvõttes meditsiiniseadmete tootjate (sponsorite) kulutused, kuna ühtlustatud nõuete ja uuringute elektroonilise süsteemi kasutuselevõtt kiirendavad uuringute alustamist ning lihtsustavad sama uuringu üheaegset tegemist mitmes või kõikides liikmesriikides, võimaldades tootjatel teha uuringuid ka soodsamalt.

Ebasoovitavate mõjude risk

Tasude kehtestamata jätmisel ei ole tagatud Ravimiameti ja Terviseameti kvaliteetse teenuse osutamise jätkusuutlikkus.

6.3. Kavandatav muudatus: meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogusse meditsiiniseadmete süsteemide, protseduuripakettide ja I riskiklassi meditsiiniseadmete levitamise kohta andmete esitamine

Muudatuse tõenäolisteks mõjuvaldkondadeks on sotsiaalne mõju, sh mõju inimeste tervisele, mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse korraldusele ning avaliku sektori kuludele ja tuludele

ning mõju majandusele. Eelnõuga kavandatud muudatuse rakendamisel on hinnatud mõju alljärgnevalt.

Mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse korraldusele ning avaliku sektori kuludele ja tuludele

Muudatus mõjutab Terviseametit, kuivõrd muudatused mõjutavad asutuse ülesandeid ja töökorraldust. Muudatus meditsiiniseadmete süsteemide, protseduuripakettide ja I riskiklassi meditsiiniseadme esmakordsest levitamisest teavitamist puudutav muudatus avaldab vähest mõju Terviseameti halduskoormusele, kuna andmete töötamise põhimõtted ei muutu ja teavituste läbivaatamise toiminguteks rakendatakse juba toimivad tööprotsesse, kuid eelduslikult suureneb praegusega võrreldes edastatavate teavituste läbivaatamise töökoormus. Levitamise teavituse läbivaatamisel kontrollib Terviseamet meditsiiniseadme vastavusdeklaratsiooni, eestikeelse ja olemasolu korral originaalkeelse kasutusjuhendi ja muu kasutajale olulise teabe ning meditsiiniseadme pakendi/märgistuse nõuetele vastavust. Nõuetele mittevastavuste esinemise korral teavitab Terviseamet levitajat ja nõuab mittevastavuste kõrvaldamist, nõuetele mittevastavaid meditsiiniseadmeid meditsiiniseadmete ja abivahendite andmebaasis ei registreerita. Sellest tulenevalt suureneb Terviseametil levitamisest teavitamise kaudu võimalus tuvastada Eesti turul olevaid nõuetele mittevastavaid või võltsitud meditsiiniseadmeid ja algatada vajalikud toimingud puuduste kõrvaldamiseks või ohtlike meditsiiniseadmete turult eemaldamiseks.

Seega võib hinnata muudatuse mõju Terviseametile keskmiseks.

Ebasoovitavate mõjude risk

Muudatusega kaasneb riski esinemise tõenäosus, et levitajad ei täida teavitamiskohustust piisava hoolsuskohustusega.

Sotsiaalne mõju

Muudatus avaldab kaudselt mõju inimeste tervisele, kuna Terviseametil suureneb võimalus tuvastada nõuetele mittevastavaid või võltsitud meditsiiniseadmeid juba selliste meditsiiniseadmete Eesti turul levitamise algusfaasis. Seega on muudatusel positiivne mõju tõhusama turujärelevalve tegemisele ja inimeste tervisele, et turult eemaldada inimestele ohtlikud meditsiiniseadmed ja lasta ettevõtjatel võtta parandusmeetmed, et nõuetele mittevastavused kõrvaldada.

Sellest tulenevalt võib hinnata muudatuse mõju inimestele suureks.

Ebasoovitavate mõjude risk

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise riski esinemise tõenäosus puudub.

Mõju majandusele

2022. a veebruari seisuga oli meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus kokku registreeritud 2634 MDR nõuetele vastavat I riskiklassi meditsiiniseadet ning nendest 2580-l meditsiiniseadme puhul on ka ettevõtte või ettevõtted, kes seda I riskiklassi meditsiiniseadet Eestis levitab, esitanud levitamise teavituse. Kuna I riskiklassi seadmete levitamises teavitamine ei ole kehtiva MSS-i alusel kohustuslik, siis ei ole võimalik täpselt hinnata, kui palju neid tegelikult Eesti turul kättesaadavaks on tehtud. EL-i turul on hinnanguliselt 500 000–800 000 meditsiiniseadet, millest hinnanguliselt 40–50% on I riskiklassi meditsiiniseadmed, kuid

täpsemat teavet ei ole võimalik saada enne Eudamedi kasutuselevõttu, kui tootjatele kohaldub nõue oma turule lastud meditsiiniseadmed või importijatele kohaldub nõue EL-i turul kättesaadavaks tehtud meditsiiniseadmed Eudamedis registreerida. Muudatus meditsiiniseadmete süsteemide, protseduuripakettide ja I riskiklassi meditsiiniseadme esmakordsest Eestis levitamisest teavitamist puudutav muudatus avaldab mõju meditsiiniseadme levitaja igapäevasele tegevusele ning suurendab ettevõtte halduskoormust. Muudatusega harjumisel mõju halduskoormusele ei vähene, kuid teavitamisega seonduvate teavitamistoimingute halduskoormus on ettevõtte poolt iga levitatava meditsiiniseadme puhul ühekordne tegevus ning hiljem tegutsetakse lähtuvalt uuest rutiinist. Ettevõtjate jaoks ei ole meditsiiniseadmete esmakordsest levitamisest meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu teavitamine uudne tegevus, kuna kehtiva MSS-i kohaselt juba rakendatakse IIa, IIb ja III klassi meditsiiniseadmete ja aktiivsete siiratatavate meditsiiniseadmete esmakordsest levitamisest teavitamise kohustust. Eelnevast tulenevalt võib hinnata mõju TTO-le väikeseks.

IIa, IIb ja III klassi meditsiiniseadmete ja aktiivsete siiratatavate meditsiiniseadmete esmakordsest professionaalsest kasutamisest teavitamise kohustuse väljajätmise muudatus avaldab mõju meditsiiniseadme professionaalsete kasutajate (2022. a veebruari seisuga oli meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus kokku registreeritud 15 professionaalset kasutajat, sh 11 haiglat, kes on teavitanud kokku 259 kasutusele võetud meditsiiniseadmest) igapäevasele tegevusele, kuna vähendab nende halduskoormust. EL-i määruste kohaselt on meditsiiniseadmete tarneahela jälgitavuse tagamise kohustus pandud ettevõtjatele ja TTO-dele, seega on Terviseametil võimalik vajaduse korral taotleda ettevõtjalt ja TTO-delt neid andmed. Sellest tulenevalt meditsiiniseadme professionaalsete kasutajate halduskoormus andmete esitamisel meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogusse väheneb.

Eelnevast tulenevalt võib hinnata mõju ettevõtjatele väikeseks.

Ebasoovitavate mõjude risk

Riskide esinemise tõenäosus seisneb selles, et levitajad ei täida teavitamiskohustust ning seetõttu ei ole Terviseametil võimalik aegsasti tuvastada Eesti turul olevaid nõuetele mittevastavaid või võltsitud meditsiiniseadmeid.

6.4. Kavandatav muudatus: sunniraha ülemmäär ja trahvimäär tõstmine.

Muudatuse tõenäolisteks mõjuvaldkondadeks on mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse korraldusele ning avaliku sektori kuludele ja tuludele ning mõju majandusele. Eelnõuga kavandatud muudatuse rakendamisel on hinnatud mõju alljärgnevalt.

Mõju riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse korraldusele ning avaliku sektori kuludele ja tuludele

Mõju Terviseametile on eelduslikult väike, kuivõrd muudatused ei too Terviseametile kaasa vajadust muuta ameti käitumist toimingute tegemisel – muutuvad vaid sunniraha ülemmäär ja trahvimäär. Sunniraha ülemmäär ja trahvimäär tõstmine võib motiveerida ettevõtjaid paremini täitma kehtivaid nõudeid. Seetõttu võib ettekirjutuse saajate või rikkujate arvu vähenemisega väheneda ka Terviseameti töökoormus.

Ebasoovitavate mõjude risk

Muudatusega kaasnevate riskide esinemise tõenäosus on väike.

Majanduslik mõju

Muudatusega kaasneb sihtrühmale tegevuskulude tõus eelkõige nende üksikute ettevõtjate puhul, kes ei täida Terviseameti tehtud ettekirjutust või rikuvad seadusest tulenevaid nõudeid ning peavad selle tulemusel tasuma sunniraha või trahvi. Neile on kavandatud muudatuse mõju osaliselt negatiivse iseloomuga, kuivõrd asjakohasel juhul tekib neil kohustus viidatud suurendatud sunniraha või trahvisummat tasuda. Ka seaduskuulekate ettevõtjate puhul võib toimuda tegevuskulude mitteoluline tõus juhul, kui kõrgem sunniraha või trahvimäär motiveerivad neid sooritama täiendavaid toiminguid ettekirjutuse või trahvi saamise tõenäosuse vähendamiseks ehk oma tegevuse seaduse nõuetega paremasse kooskõlla viimiseks või nõuetele vastavuse kontrollimiseks. Muudatuse positiivsed mõjud seisnevad selles, et seaduskuulekad ettevõtjad on paremas konkurentsiolukorras. Teiseks tagavad ajakohastatud sunniraha ülemmäär ja trahvimäär tõhusamat järelevalvet, mis võib omakorda suurendada tarbijate kindlustunnet. Arvestades sihtrühma suurust, mõju eeldatavat väikest sagedust ja sihtrühma jaoks selle väikest ulatust, võib mõju ettevõtjatele pidada pigem väheoluliseks.

Ebasoovitavate mõjude risk

Muudatusega kaasnevate riskide esinemise tõenäosus on väike.

Muudatuste koondmõju ettevõtete ja/või elanike halduskoormusele

Kavandatavad muudatused ei suurenda Eesti elanike ehk patsientide halduskoormust. Meditsiiniseadme professionaalsete kasutajate halduskoormus muudatuste rakendamisel väheneb, kuna eelnõuga kavandatud muudatuse kohaselt ei pea professionaalsed kasutajad oma kasutusele võetud meditsiiniseadmete kohta edaspidi esitama teatise meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogusse. Mõju puudutab kõiki professionaalseid kasutajaid, kuid on väheoluline, kuna meditsiiniseadme kasutuselevõttust teavitamine on ühekordne halduskoormus. Kavandatav muudatus suurendab vähesel määral nende TTO-de halduskoormust, kes siirdavad patsientidele selliseid meditsiiniseadmeid, millega MDR-i kohaselt on sätestatud lisanõuded siiratava seadmega kaasneva implantaadi kaardi täitmisele ja teabe patsiendile kättesaadavaks tegemisele. Kuna tegemist on otsekohalduvast määrusest tulenevate nõuetega, millest eelnõuga reguleeritakse vaid keelenõudeid, on mõju väheoluline. Kavandatav muudatus suurendab teatud määral nende TTO-de halduskoormust, kes meditsiiniseadmeid asutusesiseselt valmistavad, kuna need TTO-d peavad esitama Terviseametile oma asutuses valmistatud meditsiiniseadmete kohta dokumentatsiooni. Mõju on väheoluline, kuna dokumentatsiooni koostamise kohustus tuleneb EL-i määrustest ning selle dokumentatsiooni Terviseametile edastamise halduskoormus on iga uue valmistatava meditsiiniseadme puhul ühekordne tegevus. TTO-de kohustus teha andmed oma asutuses asutusesiseselt valmistatud meditsiiniseadmete kohta avalikkusele kättesaadavaks tuleneb EL-i määrustest ning selle tegevuse halduskoormus on väheoluline, kuid TTO peab hoidma avalikkusele kättesaadavaks tehtud andmed ka ajakohasena.

Muudatused avaldavad mõju ettevõtte (meditsiiniseadme tootja, tema volitatud esindaja, importija ja levitaja) igapäevasele tegevusele ning suurendavad nende halduskoormust algusaastatel (st muudatuste jõustumisel), muudatustega harjumisel mõju halduskoormusele väheneb, sest vastavushindamise protseduuride, meditsiiniseadmete turule laskmise, turustamise ja turustamisjärgse järelevalve reeglite ja toimingute ühtlustamine ja EL-i meditsiiniseadmete andmebaasi kasutuselevõtt vähendab kokkuvõttes ettevõtte halduskoormust. Meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute tegemise nõuete ühtlustamine võib muudatuste jõustumisel sponsori halduskoormust suurendada, kuna muudatustega harjumisel halduskoormus suureneb, kuid hiljem tegutsetakse lähtuvalt uuest rutiinist. Kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute tegemise nõuete riigisisene reguleerimine võib vähesel määral suurendada

halduskoormust meditsiiniseadme tootja (sponsor) jaoks, kuid kuna Eesti jätkab põhimõtteliselt seni kehtinud kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute tegemisega, on mõju väheoluline. Kokkuvõtvalt võib hinnata mõju ettevõtjale väikeseks.

Andmekaitsealane mõjuhinnang

Eelnõuga kavandavad isikuandmete töötlemist puudutavad muudatused on seotud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus sponsori määratud kontaktisiku, meditsiiniseadmete süsteemide, protseduuripakettide ja I riskiklassi meditsiiniseadme levitamise teavitamiskohustusega ettevõtjate andmete töötlemisega. Andmekaitsealase mõjuhinnangu tegemisel lähtuti sellest, et tegemist on juba sarnaselt praeguse süsteemiga toimuva andmete töötlemisega ning andmete töötlemise eesmärgid ei muutu.

Eesti jätkab meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute tegemist põhimõtteliselt seni kehtinud põhimõtete alusel. Uuritavate isikute isikuandmeid töötlevad sponsor või tema seaduslik esindaja ja uuringus osalevad uurijad ning käesoleva eelnõuga kavandatud muudatuse rakendamise järel sponsori määratud kontaktisik. Sponsor või tema seaduslik esindaja peab uuringu korraldamisel tagama uuringus osaleja õigused vastavalt isikuandmete kaitset reguleerivatele õigusaktidele, eelkõige isikuandmete kaitse üldmääruse¹⁷. Sponsorid või nende seaduslikud esindajad peavad andmekaitse puhul täitma EL-is kehtivaid andmekaitsealaseid ja kohalduvaid standardeid, uuringus osalevate andmesubjektide isikuandmeid ei salvestata EL-i andmebaasi. Vastavalt vajadusele kas sponsor või uurija talletab, töötleb, käitleb ja säilitab kogu kliinilise uuringuga seotud teabe nii, et selle kohta saab täpselt aru anda, seda saab tõlgendada ja kontrollida, samas kui uuringus osalejaid käsitlevate talletuste ja nende isikuandmete konfidentsiaalsus on kaitstud vastavalt isikuandmete kaitset käsitlevale kohaldatavale õigusele. Eetikakomitee uuringute hindamisel isikuandmeid ei töötle. Terviseamet töötleb uuringu andmeid vaid avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks või avaliku võimu teostamiseks. Sellest tulenevalt puudub eelnõuga tehtaval muudatusel oluline lisamõju uuringus osalevatele uuritavatele.

Terviseamet jätkab meditsiiniseadmete levitamisest teavitamise kohustusega ettevõtjate andmete töötlemist meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus seni kehtinud põhimõtetel, seega isikuandmete kogumise ja töötlemise eesmärgid ja viisid ei muutu. Käesoleva eelnõuga kavandatud muudatuse rakendamisel lisandub meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus sponsori määratud kontaktisiku andmete töötlemine, mis toimub samal põhimõttel nagu töödeldakse sponsori seadusliku esindaja andmeid. Arvestades kõiki seniseid andmetöötlemise põhimõtteid, meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus konfidentsiaalsuse tagamiseks rakendatud meetmeid ja seniseid juurdepääsude põhimõtteid, ei saa pidada mõju andmesubjektile oluliseks.

Ebasoovitavate mõjude risk

Riskide esinemise tõenäosus on eelnimetatud põhjustel väike, kuna meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu puhul ei ole tegemist uue loodava andmekoguga, vaid pikka aega kasutusel olnud andmekoguga. Andmete töötlus ei muutu, see jätkub olemasolevate protsesside alusel, samuti rakendatakse juba praegu toimivad tööprotsesse.

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (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)

7. Seaduse rakendamisega seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud

Ravimiameti jaoks on ülesanne anda taotluse saamisel teaduslik arvamus selle aine kvaliteedi ja ohutuse kohta, sealhulgas selle aine meditsiiniseadmesse lisamise riski ja kasu kohta, EL-i määrustega lisanduv uus ülesanne. Meditsiiniseadme lahutamatuks osaks oleva ravimi hindamine on nii sisult kui mahult võrreldav ravimi müügiloa iseseisva taotluse liikide hindamisega. Sellest tulenevalt on sarnased ka kehtestatud tasumäärad, mis tagavad Ravimiameti pakutava teenuse kvaliteedi ning jätkusuutliku toimimise. Ravimiamet on nii riigieelarvest kui majandustegevuse tulust finantseeritav asutus ning Ravimiameti eelarvest moodustab riigieelarvest laekuv osa ca 20% ja ülejäänud osas finantseerib amet eelkirjeldatud ülesannete ja eesmärkide täitmist majandustegevuse tulust. Kui meditsiiniseadme lahutamatuks osaks oleva ravimi hindamise tasu ei kehtestata, tuleb kulutuste katteallikad näha ette riigieelarves. See aga tekitab omakorda sisuliselt olukorra, kus Eesti hakkab toetama meditsiiniseadmete tootjaid, kattes riigieelarvest teadusliku arvamus andmise kulud, mille eest teistes riikides tuleks ettevõtetal tasu maksta. Seda arvesse võttes on põhjendatud kehtestada Ravimiameti tasuline teenus, et katta suurenenud kulusid tema tegevuste elluviimisel ning tagada suutlikkus täita konsulteeritud ravimiasutuse ülesandeid.

Terviseamet on nii riigieelarvest kui vähesel määral majandustegevuse tulust finantseeritav asutus ning seni on amet finantseerinud meditsiiniseadmete valdkonna ülesannete ja eesmärkide täitmist üksnes riigieelarvest. 2022. a riigieelarve lisataotlusena taotles Terviseamet (tabel 1) täiendava nelja ametikoha personalikulude katmiseks lisaeelarvet, kuid lisataotluste otsustusprotsessis jäeti Terviseameti taotletud lisaeelarve eraldamata. Seetõttu on Terviseamet pidanud lisandunud ülesandeid täitma olemasolevatest ressurssidest ja ametnike ülesannetega koormatus on väga suur ning teise otsekohalduva EL-i määruse (IVDR-i) rakendamisel suureneb ülesannete hulk veelgi.

Terviseamet teeb meditsiiniseadmete turujärelevalvet ning järelevalvet meditsiiniseadme professionaalse kasutamise ja uuringute tegemise üle, seega ei ole need kohustused Terviseameti jaoks uued, kuid EL-i määruste rakendamisel on need kohustused muutunud. Pädeva asutuse ülesannete täitmisel on Terviseametile lisandunud rohkem rahvusvahelist koostööd, Terviseamet osaleb meditsiiniseadmete koordineerimisrühmas ja eksperdirühmades. Ainuüksi 2021. aastal toimus rohkem kui 360 tunni ulatuses meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja eksperdirühmade liikmete töökoosolekuid, millele lisandub koosolekuteks valmistumise, küsimustikele vastamise ja arvamuste koostamise aeg.

Teavitatud asutuste eest vastutava asutuse ülesannete täitmisel on laienenud ka Terviseameti tegevusvaldkond, kuna kogemuste omandamiseks ja pädevuse hoidmiseks peab teavitatud asutuste eest vastutav asutus osalema igal kolmandal aastal vastastikusel hindamises. 2022. a veebruari seisuga oli Terviseametis kaks ametnikku, kes on saanud vastastikusel hindamisel osalemise kogemuse ning teavitatud asutuse hindamises osalemiseks vajaliku koolituse ja kvalifikatsiooni. Kui Terviseamet määrab Eestis teavitatud asutuse, on need ülesanded Terviseameti jaoks esmakordsed, uudsed ja ressursimahukad ning nende täitmisel võib olemasolevate ressursside juures väheneda Terviseameti jätkusuutlikkus täita tema muid ülesandeid.

Tabel 1. Terviseameti 2021. a lisaeelarvetaotlus täiendavate ametikohade loomiseks

Lisavajadus	2022. a maksumus ilma KM-ta (€)	2023. a maksumus ilma KM-ta (€)	2024. a maksumus ilma KM-ta (€)	2025. a maksumus ilma KM-ta (€)
Uute EL-i määruste täitmine meditsiiniseadmete valdkonnas	154 949	165 095	175 931	187 503

Kuna täiendavaid vahendeid riigieelarvest Terviseametile EL-i määruste rakendamiseks tulenevate ülesannete täitmiseks ei ole eraldatud, kavandatakse eelnõu muudatustega täpsustada Terviseameti teenuseid, millega kaasneb omatulu teenimise võimalus, ning täiendavalt tagada, et Eesti ei satuks olukorda, kus ettevõtjad saavad Eestis tasuta neid teenuseid, mille eest teistes liikmesriikides tuleb tasu maksta. Terviseameti ja Ravimiameti tasuliste teenuste loetelu täpsustatakse valdkonna eest vastutava ministri määrusega.

Tasuliste teenuste loetelus kavandavad tasulised teenused ning Ravimiameti ja Terviseameti võimalikud tulud nende tasuliste teenuste osutamisel

Ravimiameti osutatav teenus ja selle tasumäär:
meditsiiniseadme lahutamatuks osaks oleva ravimi hindamise tasu 6000 eurot, millele lisandub taotluse erialase hindamise tasu (kehtiva ravimiseaduse kohaselt 14 000 eurot).

Eelnõuga kavandatud tasulise teenuse osutamine ei ole seotud Ravimiameti poolt regulaarselt tehtavate toimingute ja täidetavate ülesannetega ning sõltub meditsiiniseadme tootja otsusest, missuguse riigi konsulteeritud ravimiasutuse käest ta teadusliku arvamuse küsib. Seetõttu ei ole võimalik hinnata, kui sageli Ravimiamet seda teenust osutab ja kui suur on Ravimiameti omatulu maht.

Terviseameti osutatavad teenused ja nende tasumäärad:
teavitatud asutusega seotud tasulised teenused (vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetlus – 20 000 eurot; teavitatud asutuse määramisest teavitamine – 750 eurot; teavitatud asutuse perioodiline hindamine – 7500 eurot; teavitatud asutuse uuestihindamine – 15 000 eurot);
meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja toimivusuuringu taotluse erialane hindamine 400 eurot või 1450 eurot vastavalt uuringu tüübile;
meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse teavituse läbivaatamise erialane hindamine 100–350 eurot vastavalt teavitatavate muudatuste arvule;
eksperti kaasamise tunnitasu 200 eurot.

Eelnõuga kavandatud tasuliste teenuste osutamine ei ole seotud Terviseameti poolt regulaarselt tehtavate toimingute ja täidetavate ülesannetega. Teavitatud asutusega seotud tasuliste teenuste osutamine sõltub sellest, kas vastavushindamisasutus esitab Terviseametile taotluse, et Eesti alustaks tema teavitatud asutuseks määramis- ja hindamismenetlust. Terviseameti sõnul on 2022. a veebruari seisuga kolm ettevõtet küsinud Terviseametilt lisateavet selle kohta. Eesti huvides ei oleks, et Terviseamet peaks EL-i määrustest tulenevalt alustama vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetlust ilma selle eest tasu küsimata. Kui teavitatud asutustega seotud tasulisi teenuseid ja tasumäärasid ei kehtestata, tuleb kulutuste katteallikad näha ette riigieelarves. See aga tekitab omakorda sisuliselt olukorra, kus Eesti hakkab toetama ettevõtteid, kattes riigieelarvest teavitatud asutuse määramise ning tema perioodilise järelevalve ja uuestihindamise kulud, mille eest tuleks ettevõtetel teistes riikides tasu maksta. Võrdluseks on

Soomes teavitatud asutuse määramis- ja hindamismenetluse tasu kehtestatud 30 000 eurot, Rootsis olenevalt Euroopa Keskpanga valuutakursist ligikaudu 87 400 eurot ja Austrias 352 240 eurot. Seega on riigid teavitatud asutuste määramis- ja hindamismenetlusega seonduvaid võimalikke lisakulusid, mis tuleks tasuda ettevõtjal, mitte liikmesriigil, hinnanud erinevalt ning selles osas ei ole ühtlustatud praktikad veel kujunenud. Seega ei ole võimalik ka hinnata, mis mahu Terviseamet teavitatud asutusega seotud teenuseid osutama hakkab, kuna seni ei ole Eestis meditsiiniseadmete teavitatud asutusi registreeritud. Samuti on kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute erialase hindamise teenusega seotud omatulu teenimise võimalus vaid juhul, kui selliseid uuringuid Eestis tehakse. Aastatel 2017–2021 on Eestis igal aastal alustatud 1–3 kliinilist uuringut ja iga uuringut muudetakse keskmiselt üks kord aastas, seega võib Terviseameti eeldatav iga-aastase omatulu maht olla kuni 3600 eurot arvestusega, et Eestis on igal aastal alustatavate uuringute arv keskmiselt 2 ja iga uuringut muudetakse üks kord aastas. Võrdluseks on Soomes uuringu taotluse läbivaatamise tasud kehtestatud vastavalt 700 eurot või 1750 eurot, Rootsis olenevalt Euroopa Keskpanga valuutakursist ligikaudu vahemikus 1500–5640 eurot, Austrias vahemikus 551–1140 eurot ja Lätis 1500 eurot. Uuringu muudatuste läbivaatamise eest on võrdluseks kehtestanud Läti tasu 900 eurot, Austria tasud vahemikus 777–6838 eurot ja Rootsi olenevalt Euroopa Keskpanga valuutakursist tasu ligikaudu 1220 eurot. Eelnõuga tehtud ettepaneku – lubada sponsoril enda asemel määrata kontaktisik – korral võib tõenäoliselt eeldada Eestis alustatavate uuringute arvu mõningast suurenemist. Siiski ei ole Eesti väikest elanike arvu arvesse võttes tõenäoline, et alustatavate uuringute arv suureneks nii oluliselt, et Terviseametil tekiks võimalus uuringute erialase hindamise tasuliste teenuste kaudu teenida omatulu mahus, mis kataks selle eriteadmistega ametikohaga spetsialisti töjõukulud täies mahus. Eelnõuga tehtud ettepanek kehtestada kliinilise uuringu ja toimivusuuringu uuringu taotluse läbivaatamiseks ja uuringu tegemise nõuetekohasuse hindamiseks ning meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimiseks kaasatava eksperdi tunnitasu on tehtud eesmärgiga tagada Terviseametile rahalised vahendid ekspertidele tasumiseks nende ekspertteadmiste eest, mis on vajalikud kvaliteetse teenuse osutamiseks. Eksperdi tunnitasu kehtestamise eesmärk ei ole omatulu teenimine, vaid eksperthinnangute saamiseks tehtavate lisakulude katmine.

Kokkuvõttes, ettepanek kehtestada osutatavate teenuste eest Ravimiametile ja Terviseametile makstavad tasud on esitatud eesmärgiga tagada Ravimiameti ja Terviseameti jätkusuutlik toimimine ja põhimäärusest tulenevate ülesannete täitmine, sh riikliku järelevalve tegemine ja rahvusvaheliste ülesannete täitmine.

Kehtiva RLS-i kohaselt tuleb meditsiiniseadme kliinilise uuringu loa taotluse läbivaatamise eest tasuda riigilõivu 576 eurot ning iga täiendava uuringukeskuse eest 27 eurot.

Taotluse sisu hindamist ja selle kohta eksperdihinnangu andmist riigilõiv ei kata, mistõttu alandatakse kavandatava muudatusega uuringu tegemise loa taotluse läbivaatamise eest võetavat riigilõivu 200 eurole ning kehtestatakse erialase hindamise tasu, mis katab Terviseameti poolt taotluse sisu hindamise ja selle kohta eksperdihinnangu andmise. Uuringu loa taotluse läbivaatamise eest võetava riigilõivu alandamisel jääb riigikassasse laekumata kuni 752 eurot aastas arvestusega, et Eestis igal aastal alustatavate uuringute arv on keskmiselt 2 ning täiendavaid uuringukohti ei ole lisatud.

Kehtiva RLS-i kohaselt tasutakse vabamüügi sertifikaadi väljastamise taotluse läbivaatamise eest riigilõivu 55 eurot ühe meditsiiniseadme kohta ning 40 eurot iga täiendava meditsiiniseadme kohta sama taotluse piires. Kavandatava muudatusega kehtestatakse vabamüügi sertifikaadi väljastamise eest riigilõiv 150 eurot, mis Terviseameti praktika kohaselt keskmiselt vastab

vabamüügi sertifikaadi koostamiseks ja väljastamiseks tehtavate toimingute mahule. Võrdluseks, kehtiva RLS-i kohane riigilõiv 40 eurot iga täiendava meditsiiniseadme kohta sama taotluse piires muudab vabamüügi sertifikaadi taotlemise ebamõistlikult kalliks ning sama taotluse piires täiendavate meditsiiniseadmete lisamise halduskoormus on eeldatust väiksem. Terviseameti andmetel on vabamüügi sertifikaadi väljastamist 2021. aastal taotlenud kaks ettevõtet ning kehtiva RLS-i kohaselt oleneb riigilõivu lõplik määr sertifikaadile lisatavate meditsiiniseadmete arvust, millest tulenevalt ei ole võimalik kavandatava riigilõivu muudatuse korral riigikassasse laekumata jäävat tulu täpselt hinnata.

IT-arendused

Meditsiiniseadmete andmebaasi Eudamed loob, seda arendab ja haldab ning selle kasutajatoe tagab komisjon, seega eelarvelisi kulutusi seoses Eudamedi kasutuselevõtuga käesoleva eelnõuga ette ei nähta. Eelnõuga kavandatavate muudatustega ei kaasne meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu arendusvajadust. Terviseamet on kavandanud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu ajakohastamiseks vajalikud arendusvajadused, et Eudamedi ning meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu koostalitlusvõime tagaks andmete riskasutamise võimaluse ja seeläbi positiivse mõjuna halduskoormuse vähenemise kõigile andmebaasi kasutajatele, kuid kirjeldatud arendusvajadused ei ole hõlmatud käesoleva eelnõuga.

Kohaliku omavalitsuse tegevust ja ülesandeid kõnealune eelnõu ei puuduta.

8. Rakendusaktid

8.1. Uued rakendusaktid

Eelnõu seadusena vastuvõtmisel kehtestatakse järgmised määrused:

- 1) tervise- ja töministri määrus „Terviseameti ja Raviameti tasuliste teenuste loetelu ja tasumäärad“;
- 2) tervise- ja töministri määrus „Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ja meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest ning meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi või meditsiiniseadme esmakordselt Eestis levitamisest teavitamise tingimused ja kord“.

8.2. Muudetavad rakendusaktid

Eelnõu seadusena vastuvõtmisel tuleb muuta järgmisi määruseid:

- 1) kaitseministri 15. märtsi 2013. a määrus nr 14 „Kaitseväelase ja asendusteenistuja tervishoiuteenuste, meditsiiniseadmete, ravimite ja raviga seotud kulu katmise tingimused, ulatus ja kord“;
- 2) keskkonnaministri 27. oktoobri 2016. a määrus nr 44 „Probleemtoodete kohta kehtestatud keeldude ja piirangute rakendamise tähtajad ning probleemtoodetes ohtlike ainete sisalduse piirnormid“;
- 3) sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrus nr 55 „Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“;
- 4) sotsiaalministri 23. detsembri 2015. a määrus nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine“;
- 5) tervise- ja töministri 14. jaanuari 2022. a määrus nr 8 „Sõltumatu meditsiinieetika komitee“.

Rakendusaktide kavandid on esitatud seletuskirja lisa 2.

8.3. Kehtetuks muutuvad ja kehtetuks tunnistatavad rakendusaktid

Eelnõu seadusena vastuvõtmisel muutuvad seoses volitusnormi kehtetuks tunnistamisega kehtetuks või tunnistatakse kehtetuks järgmised rakendusaktid:

- 1) sotsiaalministri 7. veebruari 2011. a määrus nr 7 „Ohujuhtumist teavitamise kord ja teavitamisvormid“ <https://www.riigiteataja.ee/akt/113012017017>;
- 2) tervise- ja tööministri 27. mai 2021. a määrus nr 19 „Meditšiiniseadme kliinilise uuringu tegemiseks esitatavate andmete ja dokumentide loetelu ning uuringu tegemiseks taotluse esitamise, uuringu alustamise, uuringuplaani muudatuste tegemise, uuringu tegemisega seotud andmete säilitamise ning uuringu lõpetamise tingimused ja kord“ <https://www.riigiteataja.ee/akt/128052021023>;
- 3) tervise- ja tööministri 30. märtsi 2021. a määrus nr 10 „*In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitamise reeglid ja vastavushindamise kord“ <https://www.riigiteataja.ee/akt/101042021003>;
- 4) tervise- ja tööministri 27. aprilli 2021. a määrus nr 14 „Nõuded *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja pakendamisele ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega kaasnevale teabele“ <https://www.riigiteataja.ee/akt/104052021002>

9. Seaduse jõustumine

Seadus jõustub üldises korras, kuna eelnõus käsitletud muudatused ei too sihtrühmadele kaasa kohustusi, mille puhul oleks vaja lisaaega muudatustega kohanemiseks.

EL-i määrused on otsekohalduvad, mistõttu MDR-i kohaldatakse 2021. aasta 26. maist ja IVDR-i hakatakse kohaldama 2022. aasta 26. maist.

10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi EIS kaudu kooskõlastamiseks Keskkonnaministeeriumile, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile ja Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Eesti Haigekassale, Terviseametile, Ravimiametile, Sotsiaalkindlustusametile, Tartu Ülikooli inimuuringute eetikakomiteele, Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomiteele, Eesti Laborimeditsiini Ühingule, Eesti Meditsiinigeneetika Seltsile, Eesti Patoloogide Seltsile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Eesti Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Patsientide Liidule, Eesti Kaubandus-Tööstuskojale ja mittetulundusühingule M-Ring.