

Tervise- ja tööministri määruse „Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ja sellel tehtud olulisest muudatusest ning meditsiiniseadme levitamisest teavitamise tingimused“ eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Tervise- ja tööministri määrus kehtestatakse meditsiiniseadme seaduse (MSS) § 26 lõike 5 alusel.

Eelnõu väljatöötamine on tingitud vajadusest kehtestada rakendusliku iseloomuga sätted ning sätestada:

- 1) tingimused ja esitatavate andmete koosseis Eesti turul kättesaadavaks tehtavate tellimusmeditsiiniseadmete turul kättesaadavaks tegemisest teavitamisele ja tellimusmeditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest teavitamisele ning
- 2) tingimused ja esitatavate andmete koosseis Eesti turul levitatavate meditsiiniseadme süsteemide, protseduuripakettide, IIa, IIb ja III riskiklassi meditsiiniseadmete ning B-, C- ja D-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete (edaspidi *meditsiiniseadmed*) levitamisest teavitamisele.

Terviseameti teavitamine tagab kaasajastatud ülevaate saamise sellest, millised tellimusmeditsiiniseadmed on Eestis kättesaadavaks tehtud ja milliseid meditsiiniseadmeid Eesti turul levitatakse ning võimaldab probleemide ja ohujuhtumite korral kiiremini kontakteeruda meditsiiniseadme Eestis turul kättesaadavaks tegija või meditsiiniseadme levitajaga.

1.2. Eelnõu ettevalmistajad

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 Piret Põiklik (piret.põiklik@terviseamet.ee).

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

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

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Seni olid teavitamisega seotud nõuded sätestatud sotsiaalministri 10. märtsi 2011. a määruses nr 10 „Meditsiiniseadme turule laskmisest, kasutuselevõtust, esmakordsest levitamisest ja esmakordsest professionaalsest kasutamisest ning meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest teavitamise tingimused ja kord“ (edaspidi *sotsiaalministri määrus nr 10*). Nimetatud määrus muutub kehtetuks meditsiiniseadme seaduse muutmise ja sellega

seonduvalt teiste seaduste muutmise seadusega (701 SE¹) volitusnormi kehtetuks tunnistamise tõttu.

Määrusega kehtestatakse tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest, tellimusmeditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest ja meditsiiniseadme levitamisest teavitamise tingimused vastavalt meditsiiniseadme seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadusega tehtud muudatustele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (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 (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175), ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 05.05.2017, lk 176–332) (edaspidi *EL-i määrused*).

EL-i määrustes on sätestatud, et liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada riigisiseseid sätteid nende territooriumil kättesaadavaks tehtud seadmete levitajate registreerimise kohta.

Määruse eelnõu koosneb viiest paragrahvist.

Määruse eelnõu §-s 1 kirjeldatakse määruse reguleerimisala.

Määrusega kehtestatakse tellimusmeditsiiniseadme Eesti turul kättesaadavaks tegemisest ja tellimusmeditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest ning meditsiiniseadmete süsteemi või protseduuripaketi või IIa, IIb või III riskiklassi meditsiiniseadme või B-, C- või D-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme (edaspidi ühiselt nimetatud *meditsiiniseade*) esmakordsest Eestis levitamisest teavitamise tingimused ja kord.

Määruse eelnõu §-s 2 sätestatakse tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest teavitamisel edastatavad andmed.

Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest teavitamisel peab tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegija esitama Terviseametile meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu vähemalt järgmised andmed: tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegija andmed; tellimusmeditsiiniseadme tootja ja, kui on kohaldatav, tema volitatud esindaja andmed; tellimusmeditsiiniseadme eesti- ja ingliskeelne nimetus, sihtotstarve eesti ja inglise keeles ning riskiklass; tellimusmeditsiiniseadete identifitseerivad andmed; koopia eestikeelsest tellimusmeditsiiniseadmega kaasnevast teabest ja, kui on kohaldatav, originaalkeelse kasutusjuhendi koopia; märgistuse koopia; Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XIII lisa punktis 1 nimetatud avaldus.

Eelnõuga tagatakse, et nende tellimusmeditsiiniseadmete kohta, mida Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed) ei registreerita, on tellimusmeditsiiniseadmega seotud teave kättesaadav. Eelnõuga ei muudeta oluliselt teavitamisega seotud nõudeid ega esitatavate andmete koosseisu, mis on kehtestatud sotsiaalministri määrusega nr 10.

Eelnõu on vajalik, et tagada rakenduslikud sätted MSS § 26 lõikes 3 sätestatule.

Määruse eelnõu §-s 3 sätestatakse meditsiiniseadme Eestis levitamisest teavitamisel edastatavad andmed.

¹ 701 SE menetlus Riigikogus <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/8173d025-6c81-4f51-8fe4-a94801ecada3/Meditsiiniseadme%20seaduse%20muutmise%20ja%20sellega%20seonduvalt%20teiste%20seaduste%20muutmise%20seadus>

Meditsiiniseadme levitamise kohta peab iga ettevõtja, kes levitab Eestis meditsiiniseadet, esitama Terviseametile meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu vähemalt järgmised andmed: meditsiiniseadme levitaja andmed; meditsiiniseadme tootja ja, kui on kohaldatav, tema volitatud esindaja andmed; meditsiiniseadme eesti- ja ingliskeelne nimetus, sihtotstarve eesti ja inglise keeles ning riskiklass; meditsiiniseadet identifitseerivad andmed; koopia eestikeelsest või, kui on kohaldatav, ingliskeelsest meditsiiniseadmega kaasnevast teabest ja, kui on kohaldatav, originaalkeelse kasutusjuhendi koopia; märgistuse koopia; teavitatud asutuse identifitseerimisnumber ja, kui on kohaldatav, väljastatud vastavussertifikaat; vastavusdeklaratsioon, kui on kohaldatav; Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 22 lõikes 1 nimetatud kinnitus, kui on kohaldatav.

Eelnõuga täpsustatakse, et iga levitaja peab meditsiiniseadmete süsteemi või protseduuripaketi või IIa, IIb või III riskiklassi meditsiiniseadme või B-, C- või D-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme esmakordsel Eestis levitamisel Terviseametit teavitama. Seni sotsiaalministri määruse nr 10 kohaselt kehtinud teavitamiskohustusega võrreldes muutunud nõudeid ei kohaldata tagasiulatuvalt nendele meditsiiniseadmetele, mille levitamist on levitaja alustanud enne 701 SE jõustumist.

Eelnõu on vajalik, et tagada rakenduslikud sätted MSS § 26 lõikes 4 sätestatule.

Määruse eelnõu §-s 4 sätestatakse tellimusmeditsiiniseadmelt tehtud olulisest muudatusest teavitamisel esitatavad andmed.

Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegija peab meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu Terviseametit teavitama tellimusmeditsiiniseadmelt tehtud olulisest muudatusest, mis võib mõjutada selle kasutustingimusi või selle nõuetele vastavust. Teavituses tuleb esitada tellimusmeditsiiniseadme kirjeldus, tellimusmeditsiiniseadmelt tehtud muudatuse sisu ja, kui on kohaldatav, ka muudetud kasutusjuhend.

Muudatus on vajalik, et tagada turul kättesaadavaks tehtud tellimusmeditsiiniseadmelt tehtud olulisest muudatusest teavitamine ja tellimusmeditsiiniseadme kohta käiva teabe ajakohasus meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus.

Määruse eelnõu §-s 5 sätestatakse nõuded andmete registreerimisele ning teavitamistõendi väljastamisele.

Lõikes 1 sätestatakse, et Terviseamet registreerib saadud andmed meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus kümne tööpäeva jooksul alates nõutud andmete kättesaamisest ning väljastab andmete esitaja nõudmisel talle teavitamistõendi, milles sisalduvad andmed edastanud isiku nimi, meditsiiniseadme tootja ja tema volitatud esindaja ärinimi, meditsiiniseadme nimetus, sihtotstarve ja riskiklass, meditsiiniseadet identifitseerivad andmed ja andmekogu viitenumber. Nimetatud tähtaega kümme tööpäeva andmete registreerimiseks ja teavitustõendi väljastamiseks algab siis, kui Terviseamet on teavitamistaotluse läbivaatamisel tuvastanud, et kõik nõutud andmed on esitatud.

Lõikes 2 sätestatakse, et Terviseameti väljastatud teavitamistõend kehtib kõigi samade identifitseerimisandmetega meditsiiniseadmete levitamisel sama isiku poolt.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrus on seotud Euroopa Liidu õiguse rakendamisega. Eelnõu on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 nõuetega ning nimetatud EL-i määruste kohaselt liikmesriikidele jäetud otsustuspädevusega.

4. Määruse mõjud

Eelnõu eesmärk on aidata kaasa Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 rakendamisele ning täpsustada halduspraktikat.

Mõju Terviseameti töökoormusele ja ettevõtjate halduskoormusele on hinnatud ja kirjeldatud 701 SE seletuskirja punktides 6 ja 7, mistõttu neid käesoleva eelnõu raames ei taasesitata.

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

Terviseametile kaasnevad lisakulud kaetakse Terviseameti eelarvest, käesoleva eelnõuga riigieelarvele täiendavat koormust ei teki.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

7. Eelnõu kooskõlastamine

Eelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ja arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Kaubandus-Tööstuskojale ning meditsiiniseadmete tootjate ja levitajate mittetulundusühingule M-Ring.