

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Jõustumise kp:
Avaldamismärge:

Tervise- ja tööminister
määrus
algtekst
06.01.2023
RT I, 03.01.2023, 3

Meditsiiniseadme seaduse ja teiste seaduste alusel kehtestatud sotsiaalministri ning tervise- ja tööministri määruste muutmine

Vastu võetud 29.12.2022 nr 98

Määrus kehtestatakse meditsiiniseadme seaduse § 21³ lõike 5 ja § 29 lõike 4, ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 5 ja vereseaduse § 8 lõike 4 alusel.

§ 1. Sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruse nr 55 „Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord” muutmine

Sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruses nr 55 „Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord” tehakse järgmised muudatused:

- 1) paragrahvi 3 lõike 1 punkti 5 täiendatakse pärast sõna „seadusele” sõnadega „ja asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele”;
- 2) paragrahvi 8 pealkirja täiendatakse pärast sõna „seadusele” sõnadega „ja asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele”;
- 3) paragrahvi 8 punkti 1 täiendatakse pärast sõna „õigusaktidele” sõnadega „ning asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele”;
- 4) paragrahvi 9 lõiget 4 täiendatakse pärast sõna „õigusaktides” sõnadega „ning asjakohastes Euroopa Liidu õigusaktides”.

§ 2. Tervise- ja tööministri 23. detsembri 2015. a määruse nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine” muutmine

Tervise- ja tööministri 23. detsembri 2015. a määruses nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine” tehakse järgmised muudatused:

- 1) paragrahvi 1 lõike 2 punkt 1 sõnastatakse järgmiselt:

„1) Eesti turul kättesaadavaks tehtud tellimusmeditsiiniseadmete, protseduuripakettide või meditsiiniseadmete süsteemide, esmakordselt levitatud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete (edaspidi *meditsiiniseade*) andmete ning meditsiiniseadmete ohujuhtumite, uuringute ja järelevalvemenetluste andmete registreerimine, kogumine, töötlemine, analüüsimine ja avalikustamine;”;

- 2) paragrahvi 9 lõike 1 sissejuhatavat lauset täiendatakse pärast sõna „uuringu” sõnadega „ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu (edaspidi *uuring*)”;

- 3) paragrahvi 9 lõike 1 punktis 8 asendatakse tekstiosa „meditsiiniseadme seaduse § 21 lõike 10 alusel kehtestatud määruses” tekstiosaga „Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175), või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 05.05.2017, lk 176–332) ja meditsiiniseadme seaduses”;

- 4) paragrahvi 17 lõikes 4 asendatakse tekstiosa „§ 30 lõikes 1 nimetatud andmed” tekstiosaga „§ 41² kohaselt andmed vastavussertifikaatide ja meditsiiniseadmete ohujuhtumite kohta”.

§ 3. Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määruse nr 8 „Sõltumatu meditsiinieetika komitee” muutmine

Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määruses nr 8 „Sõltumatu meditsiinieetika komitee” tehakse järgmised muudatused:

1) määruse pealkirjas ja §-s 1 asendatakse sõnad „meditsiinieetika komitee” sõnaga „eetikakomitee”;

2) paragrahvi 2 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu (edaspidi *uuring*) hindamises osaleb vähemalt viis eetikakomitee liiget, kellel on asjakohane kvalifikatsioon ja kogemus uuringu hindamiseks, ning täiendavalt vähemalt üks meditsiiniseadme tavakasutaja ja vähemalt üks uuringukeskusest sõltumatu isik.”;

3) paragrahvi 3 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Eetikakomitee kehtestab oma ülesannete täitmiseks täpsemad juhised, et tagada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175), sätestatud meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse hindamisega ja uuringu olulise muudatuse hindamisega, või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 05.05.2017, lk 176–332) sätestatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse hindamisega ja uuringu olulise muudatuse hindamisega seotud nõuete täitmine.”.

§ 4. Tervise- ja tööministri 26. juuli 2016. a määruse nr 51 „Verekomponentide valmistamise eeskiri” muutmine

Tervise- ja tööministri 26. juuli 2016. a määruse nr 51 „Verekomponentide valmistamise eeskiri” § 27 lõiget 6 täiendatakse pärast sõna „seaduses” sõnadega „ja asjakohastes Euroopa Liidu õigusaktides”.

Peep Peterson
Tervise- ja tööminister

Helen Tralla
Õigusosakonna juhataja kantsleri ülesannetes