

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-tervikekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	13.02.2011
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	02.05.2014
Avaldamismärge:	RT I, 10.02.2011, 2

Ohujuhtumist teavitamise kord ja teavitamisvormid

Vastu võetud 07.02.2011 nr 7

Määrus kehtestatakse „[Meditsiiniseadme seaduse](#)” § 27 lõike 8 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse meditsiiniseadmega seotud ohujuhtumist teavitamise kord ja teavitamisvormid eesmärgiga vähendada samalaadsete ohujuhtumite kordumise tõenäosust.

§ 2. Haldusmenetluse seaduse kohaldamine

Käesolevas määruses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse „Haldusmenetluse seaduse” sätteid, arvestades käesoleva määruse erisusi.

§ 3. Ohujuhtumi teatise esitamine

(1) Tervishoiuteenuse osutaja esitab ohujuhtumi esinemisel Terviseametile käesoleva määruse lisas 1 esitatud vormi kohase teatise.

(2) Tootja või tema volitatud esindaja esitab ohujuhtumi esinemisel Terviseametile käesoleva määruse lisas 2 esitatud vormi kohase teatise.

(3) Meditsiiniseadme levitaja esitab ohtlikust meditsiiniseadmest teadasaamisel Terviseametile viivitamatult kirjaliku teatise, mis sisaldab järgmisi andmeid:

- 1) teatise esitaja nimi ja aadress;
- 2) meditsiiniseadet identifitseerivad andmed (seadme tootja nimi, seadme kaubanduslik nimetus, mudel ja liik, seadme seeria- ja/või partii number, tüüp ja tarkvara versioon, kui see on kohaldatav);
- 3) meditsiiniseadme klass;
- 4) meditsiiniseadmest tuleneva ohu kirjeldus.

(4) Meditsiiniseadme levitaja esitab ohujuhtumist teadasaamisel Terviseametile viivitamatult lisas 2 esitatud vormi kohase teatise.

(5) Lõigetes 1, 2, 3 ja 4 nimetatud teatise võib esitada kirjalikult või elektrooniliselt. Esitaja peab teatise allkirjastama.

(6) Meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja ja tervishoiuteenuse osutaja teavitavad ohujuhtumist Terviseametit viivitamatult, aga mitte hiljem kui:

- 1) kahe päeva jooksul, kui on ilmnunud tõsine oht rahva tervisele;
- 2) kümne päeva jooksul, kui tegemist on juhtumiga, mis põhjustas või oleks võinud põhjustada patsiendi, seadme kasutaja või kolmanda isiku surma või tõsise terviserikke;
- 3) 30 päeva jooksul, kui seadmega seotud juhtum on kordunud ning uuesti ilmnemise korral võib see viia patsiendi, seadme kasutaja või kolmanda isiku surma või tõsise terviserikkeni, või kui ilmneb, et meditsiiniseadme kasutusjuhendis olev informatsioon seadme kohta on puudulik või teadusartiklites on temale teadaolevalt avaldatud uusi fakte, kus on kirjeldatud faktoreid, mis võiksid viia patsiendi, seadme kasutaja või kolmanda isiku surma või tõsise terviserikkeni.

(7) Tootja või tema volitatud esindaja ja tervishoiuteenuse osutaja peavad ohujuhtumite tuvastamist ja neist teavitamist kajastama kvaliteedijuhtimissüsteemis „Meditsiiniseadme seaduse” või „Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse” mõistes.

§ 4. Ohujuhtumi teatise registreerimine

Terviseamet registreerib ohujuhtumi teatise ning teavitab teatise esitajat teatise registreerimisest 10 tööpäeva jooksul alates teatise esitamisest.

§ 5. Määruse kehtetuks tunnistamine

Sotsiaalministri 25. novembri 2004. a määrus nr 119 „Ohujuhtumist teavitamise kord ja teavitamisvormid” (RTL 2004, 149, 2271; 2009, 99, 1482) tunnistatakse kehtetuks.

Hanno Pevkur
Minister

Marelle Erlenheim
Kantsler

[Lisa 1](#) Tervishoiuteenuste osutaja teatis ohujuhtumist

[Lisa 2](#) Tootja või tema volitatud esindaja ja levitaja teatis ohujuhtumist