Väljaandja:	Tervise- ja tööminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	16.01.2017
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	05.01.2023
Avaldamismärge:	RT I, 13.01.2017, 18

Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine

Vastu võetud 23.12.2015 nr 80
RT I, 29.12.2015, 67
jõustumine 01.01.2016

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
04.01.2017	RT I, 13.01.2017, 3	16.01.2017

Määrus kehtestatakse meditsiiniseadme seaduse§ 29 lõike 4 alusel.

1. peatükk
Üldsätted

§ 1. Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja nimetus ning andmekogu eesmärk

(1) Määrusega asutatakse riigi infosüsteemi kuuluv meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu nimetusega „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu” (edaspidi *andmekogu*). Andmekogu ingliskeelne nimetus on „Medical Devices and Appliances Database”.

(2) Andmekogu pidamise eesmärgid on:
1) Eestis turule lastud, kasutusele võetud, esmakordselt levitatud ja esmakordselt professionaalselt kasutatud meditsiiniseadmete andmete ning meditsiiniseadmete ohujuhtumite, kliiniliste uuringute ja järelevalvemenetluste andmete registreerimine, kogumine, töötlemine, analüüsimine, avalikustamine ja Euroopa meditsiiniseadmete andmepangale edastamine;
2) ravikindlustuse seaduse alusel Eesti Haigekassa poolt meditsiiniseadmete ja nendega võrdsustatud toodete (edaspidi *hüvitatavate meditsiiniseadmete*) eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise (edaspidi *meditsiiniseadme hüvitamise*) andmete registreerimine, kogumine, töötlemine, analüüsimine ja avalikustamine;
3) sotsiaalhoolekande seaduse mõistes abivahendite (edaspidi *abivahendite*) müügi ja üürimise andmete registreerimine, kogumine, töötlemine, analüüsimine ja avalikustamine.

§ 2. Andmekogu vastutav töötleja

Andmekogu vastutav töötleja on Terviseamet.

§ 3. Andmekogu volitatud töötlejad

(1) Andmekogu volitatud töötleja on Eesti Haigekassa, kes töötleb meditsiiniseadmete hüvitamisega seotud andmeid ning täidab vastutava töötleja poolt pandud kohustusi õigusaktide ja nende alusel kehtestatud nõuete kohaselt.

(2) Andmekogu volitatud töötleja on Sotsiaalkindlustusamet, kes töötleb abivahendi müügi ja üürimisega seotud andmeid kontrollides andmekogusse kantud abivahendite ISO 9999 standardi koodistikule vastavate tehniliste andmete ja abivahendite kirjelduste õigsust, hallates abivahendite ISO 9999 standardi koodistikku ja töödeldes abivahendite grupipõhise hüvitamisega seotud andmeid ning täidab vastutava töötleja poolt pandud kohustusi õigusaktide ja nende alusel kehtestatud nõuete kohaselt.
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

2. peatükk
Andmekogu ülesehitus ja pidamine

§ 4. Andmekogu ülesehitus

Andmekogu koosseisu kuuluvad:
1) digitaalne andmebaas;
2) digitaalsed alusdokumendid;
3) andmekogu alaliselt säilitatud andmed.

§ 5. Andmekogu andmete kaitse

(1) Andmekogu andmete kaitse hõlmab:
1) käideldavust, st andmete kaitse juhusliku hävimise ja tahtliku hävitamise eest ning õigustatud isikule andmete kättesaadavuse takistamise eest;
2) terviklust, st andmete kaitse juhusliku või tahtliku volitamata muutmise eest;
3) konfidentsiaalsust, st andmete kaitse volitamata töötlemise eest.

(2) Andmekogu andmete käideldavuse, tervikluse ja konfidentsiaalsuse tagamiseks rakendatakse organisatsioonilisi, füüsilisi ja infotehnoloogilisi turvameetmeid.

(3) Andmekogu turvaklass on K2T2S2.

(4) Andmekogu turbeaste on keskmine (M).

§ 6. Meditsiiniseadme, hüvitatava meditsiiniseadme ja abivahendi tootja või tema volitatud esindaja, importija, levitaja ja professionaalse kasutaja kohta andmekogusse kantavad andmed

(1) Meditsiiniseadme, hüvitatava meditsiiniseadme ja abivahendi tootja või tema volitatud esindaja, importija, levitaja ja professionaalse kasutaja (edaspidi *ettevõtja*) kohta kantakse andmekogusse järgmised andmed:
1) asutuse registrikood, ärinimi, aadress ja kontaktandmed;
2) kontaktisiku nimi, isikukood, telefoninumber ja e-posti aadress;
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]
3) asutuse juhataja volitus.

(2) Abivahendi jaemüüja ja üürija kohta kantakse andmekogusse täiendavalt järgmised andmed:
1) Sotsiaalkindlustusametiga sõlmitava lepingu kehtivusaeg;
2) kõikide teeninduspunktide aadressid ja kontaktandmed ning informatsioon ratastooliga ligipääsu kohta.
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

§ 7. Meditsiiniseadme tavakasutaja kohta andmekogusse kantavad andmed

Meditsiiniseadme tavakasutaja kohta kantakse andmekogusse isiku nimi, isikukood ja e-posti aadress.

§ 8. Meditsiiniseadme, hüvitatava meditsiiniseadme ja abivahendi seadmeklass

Ettevõtja määratleb andmekogus, kas tegemist on meditsiiniseadme, tellimusmeditsiiniseadme, *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme, aktiivse siirdatava meditsiiniseadme või mitte-meditsiiniseadmega.
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

§ 9. Andmekogusse kantavad meditsiiniseadmega seotud andmed

(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu kohta kantakse andmekogusse järgmised andmed:
1) uuritava meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja käesoleva määruse § 6 lõikes 1 nimetatud andmed;
2) uuringu nimetus;
3) uuringu protokolli number;
4) uuringu esmane eesmärk;
5) pädeva asutuse nimetus;
6) pädeva asutuse otsus, kuupäev ja alus;
7) ohutuse tõttu uuringu varem lõpetamise otsus, kuupäev ja alus;
8) uuringu tegemise taotlemisel esitatavad andmed ja dokumendid vastavalt meditsiiniseadme seaduse § 21 lõike 10 alusel kehtestatud määruses sätestatule.

(2) Meditsiiniseadme kohta kantakse andmekogusse järgmised andmed:
1) eesti- ja inglisekeelne nimetus;
2) identifitseerivad andmed – mudel, liik, tüüp, tarkvara versioon, artikli- või katalooginumber;
3) riskiklass;
4) teavitatud asutuse number;
5) sihtotstarve eesti ja inglise keeles;

6) *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmes kasutatavate reagentide, reaktsioonisaaduste, kalibraatorite ja kontrollainete andmed;
7) *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme analüütiliste ja diagnostiliste parameetrite, toimivuse hindamise tulemuste ja väljastatud sertifikaatide andmed;
8) vastavusdeklaratsiooni koopia;
9) kinnituskirja koopia;
10) koopia eestikeelsest meditsiiniseadmega kaasnevast seadme potentsiaalse kasutaja teadmisi arvesse võtvast minimaalsest teabest, mis tagab seadme ohutu ja sihtotstarbekohase kasutamise, ja originaalkeelse kasutusjuhendi koopia;
11) märgistuse koopia;
12) ümberliigitamisega seotud dokumendid;
13) muud turujärelevalvega seotud dokumendid.
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

(3) Meditsiiniseadme järelevalvemenetluse kohta kantakse andmekogusse järgmised andmed:
1) menetlusega seotud meditsiiniseadme andmed;
2) menetlusega seotud asutuse käesoleva määruse § 6 lõikes 1 nimetatud andmed;
3) menetluse põhjus;
4) menetluse aeg;
5) menetluse olek;
6) menetlusega seotud märkused ja dokumendid;
7) vaideotsus;
8) menetlusega seotud ettekirjutus ja selle täitmise staatus.

(4) Meditsiiniseadme ohujuhtumi kohta kantakse andmekogusse järgmised andmed:
1) ohujuhtumi ilmnemise koht;
2) ohujuhtumi ilmnemise kuupäev;
3) ohujuhtumiga seotud meditsiiniseadme asukoht, seisukord ohujuhtumist teavitamise ajal, nõuetele vastavust tõendava dokumendi rekvisiidid, meditsiiniseadme seeria- või partiinumber ja meditsiiniseadet identifitseerivad andmed – seadme nimetus, riskiklass, tootja või tootja volitatud esindaja, levitaja, mudel, liik, tüüp, tarkvara versioon, artikli- või katalooginumber;
4) ohujuhtumi kirjeldus;
5) ohujuhtumi põhjuseks olnud asjaolude menetluse seis ja tulemused.
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

§ 10. Andmekogusse kantavad meditsiiniseadme hüvitamisega seotud andmed

(1) Hüvitatava meditsiiniseadme kohta kantakse andmekogusse järgmised andmed:
1) seadme nimetus ning vajadusel täpsustav teave seadme kohta;
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]
2) kogus pakendis;
3) pakendis oleva koguse ühik;
4) hinnakokkuleppes sätestatud jaemüügi hind.

(2) Meditsiiniseadme hüvitamise kohta kantakse andmekogusse järgmised andmed:
1) pakendi kood;
2) rühma kood;
3) rühma nimetus;
4) hüvitamise tingimuse kood;
5) hüvitamise tingimuse nimetus;
6) lubatud kogus (limiitkogus) tükkides perioodi kohta;
7) limiitkoguse hüvitamise perioodi pikkus kuudes;
8) limiitkoguse perioodi kordsus;
9) kindlustatud isiku vanus alates;
10) kindlustatud isiku vanus kuni;
11) soodustuse protsent;
12) hüvitamise taotluse menetlemise staatus;
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]
13) pakendi piirhinna rühma kood;
14) pakendi piirhinna rühma nimetus;
15) piirhinna kood;
16) pakendi piirhind.

(3) Käesoleva paragrahvi lõike 2 punktides 1, 2, 4, 13 ja 15 nimetatud koodid antakse uuele meditsiiniseadme pakendile, rühmale, hüvitamise tingimusele, piirhinna rühmale või piirhinnale andmekogu poolt automaatselt.
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

§ 11. Andmekogusse kantavad abivahendi müügi ja üürimisega seotud andmed

(1) Andmekogusse kantakse ISO 9999 standardi alusel kehtestatud koodistiku koodid ja nende nimetused.

(2) Abivahendi kohta kantakse andmekogusse järgmised andmed:
1) eesti- ja ingliskeelne nimetus;
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]
2) mudel, liik, tüüp, tarkvara versioon, artikli- ja katalooginumber;
3) ISO 9999 standardi alusel kehtestatud koodistiku kood;
4) tehnilised andmed ISO 9999 standardi koodi järgi;
5) garantiitingimused;
6) koopia eestikeelsest meditsiiniseadmega kaasnevast minimaalsest teabest, mis tagab seadme ohutu ja sihtotstarbekohase kasutamise, ja originaalkeelse kasutusjuhendi koopia;
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]
7) sihtotstarve eesti ja inglise keeles.
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

(3) Abivahendi jaemüügi ja üürimise kohta kantakse andmekogusse järgmised andmed:
1) tegevuse tüüp (jaemüük või üürimine);
2) hind jaemüügil või üürimisel.
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

(4) Abivahendi hüvitamise kohta kantakse andmekogusse järgmised andmed:
1) tootekaardi vorm, versioon ja kinnitamise kuupäev;
2) piirhind jaemüügil või üürimisel;
3) soodustatava tehingu liik;
4) ISO 9999 standardi alusel kehtestatud koodistiku grupipõhine soodustuse protsent.

3. peatükk
Andmete esitamine ja kandmine andmekogusse ning andmetele juurdepääsu tagamine

§ 12. Andmete esitajad

(1) Andmete andmekogusse esitajad on:
1) meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja;
2) meditsiiniseadme importija;
3) meditsiiniseadme levitaja;
4) meditsiiniseadme professionaalne kasutaja;
5) meditsiiniseadme tavakasutaja;
6) hüvitatava meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja;
7) abivahendi jaemüüja ja üürija;
8) abivahendi hulgimüüja.

(2) Andmekogusse esitavad andmeid ka vastutav ja volitatud töötlejad.

§ 13. Muud isikud andmete esitajatena

Äriregistri vastutav töötleja edastab andmekogusse ettevõtja kohta järgmised andmed:
1) asutuse registrikood, ärinimi ja aadress;
2) volitatud esindaja nimi.

§ 14. Andmete esitamine
[Kehtetu - RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

§ 15. Andmekogusse kantud andmete õigsuse tagamine

(1) Andmete esitajal on õigus esitatud andmeid parandada 30 päeva jooksul andmete esitamisest arvates, kui andmed ei ole vastutava töötleja poolt kinnitatud.

(2) Andmekogusse esitatud andmete õigsuse eest vastutab andmete esitaja.

(3) Andmekogusse kantud andmete õigsuse kontrollimiseks ja andmete tervikluse tagamiseks on andmekogu vastutaval ja volitatud töötlejal õigus seaduses sätestatud korras teha andmete esitajale täpsustavaid päringuid ning saada andmeid teistest riigi ja kohaliku omavalitsuse andmekogudest.

(4) Andmekogu vastutav töötleja säilitab teabe andmekogusse andmete lisamise ja nende parandamise kohta digitaalses andmebaasis.

§ 16. Andmekogusse kantud andmete muutmine ja ebaõigete andmete parandamine

(1) Andmekogu vastutav ja volitatud töötleja on andmekogusse kantavates andmetes vigade ja ebatäpsuste avastamise korral kohustatud vead viivitamata parandama. Vigade avastamisel suletakse ligipääs vigadega andmetele kuni andmete parandamiseni.

(2) Teave andmekogu andmete paranduste kohta on kättesaadav andmekogu veebilehel.

§ 17. Juurdepääs andmekogu andmetele ja andmete väljastamine

(1) Andmekogu andmed on avalikud, välja arvatud teave, mille avalikustamine võib kahjustada ärisaladust või mis sisaldab isikuandmeid, kui sellisele teabele juurdepääsu võimaldamine kahjustaks oluliselt andmesubjekti eraelu puutumatust.

(2) Andmekogust väljastatakse andmeid teaduse ja sotsiaaluuringute tegemise eesmärgil vastutava töötleja nõusolekul lähtudes isikuandmete kaitse seaduses sätestatud põhimõtetest.

(3) Andmekogusse kantud andmete põhjal koostatud statistilistele aruannetele tagab vastutav töötleja avalikkusele juurdepääsu Terviseameti veebilehe kaudu.

(4) Andmekogu kaudu edastatakse meditsiiniseadme seaduse § 30 lõikes 1 nimetatud andmed veebiliidese kaudu Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka.

(5) Eesti Haigekassa poolt andmekogus töödeldud andmed avalikustatakse pärast määruse kehtestamist ravikindlustuse seaduse § 48 lõike 4 alusel.

(6) Käesoleva määruse §-s 10 loetletud andmed väljastatakse riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu retseptikeskusele.

§ 18. Andmete säilitamine

(1) Vastutav töötleja säilitab andmekogusse kantud andmeid 30 aastat.
[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

(2) Digitaalseid alusdokumente säilitab vastutav töötleja dokumendiliigi säilitustähtaja järgi.

4. peatükk
Andmekogu finantseerimine ja tegevuse lõpetamine

§ 19. Andmekogu pidamise finantseerimine

Andmekogu pidamist finantseeritakse riigieelarvest vastutavale töötlejale selleks eraldatud vahenditest.

§ 20. Andmekogu tegevuse lõpetamine

(1) Andmekogu tegevuse lõpetamise otsustab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

(2) Andmekogu likvideeritakse kooskõlas arhiiviseaduse ja avaliku teabe seaduse § 43^{9}lõike 1 punkti 6 alusel kehtestatud määrusega.

5. peatükk
Rakendussätted

§ 21. Määruse kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud]

§ 22. Määruse jõustumine

Käesolev määrus jõustub 1. jaanuaril 2016. a.