

Väljaandja:	Riigikogu
Akti liik:	seadus
Teksti liik:	algtekst
Jõustumise kp:	18.05.2020
Avaldamismärge:	RT I, 17.05.2020, 1

Välja kuulutanud
Vabariigi President
15.05.2020 otsus nr 573

Meditsiiniseadme seaduse, hädaolukorra seaduse ja teiste seaduste muutmise seadus

Vastu võetud 13.05.2020

§ 1. Biotsiidiseaduse muutmine

Biotsiidiseaduse § 1 lõike 2 punkti 3 täiendatakse pärast sõna „seadust” sõnadega „ja asjakohaseid Euroopa Liidu õigusakte”.

§ 2. Hädaolukorra seaduse muutmine

Hädaolukorra seaduse § 14 täiendatakse lõigetega 4¹–4³järgmises sõnastuses:

„(4¹) Hädaolukorra lahendamist juhtiv asutus võib hädaolukorra lahendamiseks anda täidesaatva riigivõimu asutusele, kohaliku omavalitsuse üksusele või muule avaliku võimu kandjale korralduse, arvestades nende asutuste ja isikute pädevust ning volitusi:

- 1) haldusakti andmiseks või toimingu sooritamiseks;
- 2) toimingu sooritamise lõpetamiseks või toimingu sooritamise keelamiseks;
- 3) toimingu sooritamise osaliseks või täielikuks peatamiseks.

(4²) Käesoleva paragrahvi lõikes 4¹sätetatud korraldus tuleb täita viivitamata, kui Vabariigi Valitsus ei ole määranud teistsugust tähtaega.

(4³) Käesoleva paragrahvi lõikes 4¹nimetatud korraldusele ei kohaldata haldusmenetluse seadust.”.

§ 3. Jäätmeseaduse muutmine

Jäätmeseaduses tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 26 lõike 13 punktid 4–6 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„4) meditsiiniseade – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (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), artikli 2 punktide 1 ja 2 tähenduses meditsiiniseade ja meditsiiniseadme abiseade, mis on ühtlasi elektri- või elektroonikaseade;

5) *in vitro*diagnostikameditsiiniseade – *in vitro*diagnostikameditsiiniseade ja selle abiseade meditsiiniseadme seaduse §-de 6 ja 6¹tähenduses;

6) aktiivne siirdatav meditsiiniseade – aktiivne siirdatav meditsiiniseade Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktide 4 ja 5 tähenduses.”;

2)paragrahvi 27 lõike 6 punkt 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„3) aktiivne siirdatav meditsiiniseade on aktiivne siirdatav meditsiiniseade Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktide 4 ja 5 tähenduses.”.

§ 4. Meditsiiniseadme seaduse muutmine

Meditsiiniseadme seaduses tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 1 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Käesolev seadus sätestab inimese ohutuse ja tervise kaitse tagamise eesmärgil nõuded:

- 1) *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmele ja selle abiseadmele (edaspidi *in vitro diagnostikameditsiiniseade*) ning nende valmistamisele;
- 2) meditsiiniseadme turule laskmisele ja kasutuselevõtule;
- 3) meditsiiniseadme kliinilisele uuringule;
- 4) meditsiiniseadme professionaalsele kasutamisele;
- 5) meditsiiniseadme müügile meditsiiniseadme kaardi alusel;
- 6) meditsiiniseadme ohujuhtumi menetlemisele;
- 7) meditsiiniseadme riiklikule järelevalvele.

(2) Käesolevat seadust ei kohaldata meditsiiniseadmele nendel juhtudel, kui kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (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).

(3) Käesolevat seadust ei kohaldata *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmele, mis on toodetud ja mida kasutatakse üksnes asjaomase tervishoiuteenuse osutaja tootmistegevusega seotud kohas. Sellisele seadmele kohaldatakse siiski käesoleva seaduse §-s 17 sätestatud nõudeid.”;

2)paragrahv 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 2. Teiste õigusaktide kohaldamine

(1) Meditsiiniseadme tootja, tema volitatud esindaja, importija ja levitaja kohustustele, teavitatud asutusele, meditsiiniseadme vastavushindamisele ja turujärelevalvele kohaldatakse toote nõuetele vastavuse seaduse nõudeid erisustega, mis tulenevad käesolevast seadusest ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL) 2017/745 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (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).

(2) Käesolevas seaduses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse haldusmenetluse seaduse sätteid, arvestades käesoleva seaduse erisusi.”;

3)paragrahvid 3, 4–5, 8, 9 ja 10¹–10³, § 16 lõige 1¹, §-d 20 ja 21, § 22 lõike 2 teine lause ning § 24 tunnistatakse kehtetuks;

4)seadust täiendatakse §-ga 3¹ järgmises sõnastuses:

„§ 3¹. Terminid

Käesolevas seaduses kasutatakse termineid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 tähenduses, kui käesolevas seaduses ei ole sätestatud teisiti.”;

5)seadust täiendatakse §-ga 6¹ järgmises sõnastuses:

„§ 6¹. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme abiseade

(1) *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme abiseade käesoleva seaduse tähenduses on seade, mis eraldi kasutades ei ole *in vitro*diagnostikameditsiiniseade, kuid mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmega, et viimast oleks võimalik sihtotstarbe kohaselt kasutada.

(2) *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme abiseade ei ole inimkehasse viidav proovivõtmise vahend ega seade, mis puutub proovi võtmiseks vahetult inimkehaga kokku ja millele kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745.”;

6)paragrahv 11 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 11. Meditsiiniseadme professionaalne kasutaja

Meditsiiniseadme professionaalne kasutaja käesoleva seaduse tähenduses on isik, kes kasutab meditsiiniseadet tõendus põhise tervishoiuteenuse osutamisel, samuti õppe-, teadus- või uurimistöös.”;

7)paragrahvis 12 asendatakse läbivalt sõna „meditsiiniseadme” sõnadega „*in vitro*diagnostikameditsiiniseadme”;

8)paragrahvi 14 lõige 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Teavitatud asutusele, tema tegutsemisele, temale tegevusloa andmisele, selle kehtivuse peatamisele või kehtetuks tunnistamisele ning tema üle riikliku järelevalve tegemisele kohaldatakse toote nõuetele vastavuse seadust käesolevast seadusest ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustest (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 tulenevate erisustega.”;

9)seadust täiendatakse §-ga 14¹järgmises sõnastuses:

„§ 14¹. Pädev asutus ja teavitatud asutuse eest vastutav asutus

Käesolevas seaduses ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud pädeva asutuse ja teavitatud asutuse eest vastutava asutuse toimingud teeb ja haldusaktid annab Terviseamet, kui nimetatud määrustes ei ole sätestatud teisiti.”;

10)seaduse 1. peatükki täiendatakse §-ga 15¹järgmises sõnastuses:

„§ 15¹. Tasulised teenused

(1) Terviseamet võib osutada oma põhitegevusega seotud meditsiiniseadme kvaliteedi- ja ohutusnõuete täitmist tagavaid tasulisi teenuseid, kui see ei takista tema õigusaktidest tulenevate ülesannete täitmist ja tasuliste teenuste osutamine on vajalik seoses:

- 1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud ülesannete täitmisega, arvestades nimetatud määrustes sätestatud piiranguid pädevale asutusele ja teavitatud asutuse eest vastutavale asutusele, või
- 2) samade teenuste osutamise osas turul valitseva olukorraga ning teenuse osutamist ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746.

(2) Ravimiamet võib osutada oma põhitegevusega seotud meditsiiniseadme kvaliteedi- ja ohutusnõuete täitmist tagavaid tasulisi teenuseid juhul, kui teenuse osutamise eesmärk on anda teavitatud asutusele teaduslik arvamus lähtuvalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 ning nimetatud määrused ei piira teenuse osutamist.

(3) Terviseameti tasu ühe teenuse osutamise eest ei tohi olla suurem kui 15 000 eurot ning Ravimiameti tasu ühe teenuse osutamise eest ei tohi olla suurem kui 20 000 eurot.

(4) Terviseameti ja Ravimiameti meditsiiniseadme kvaliteedi- ja ohutusnõuete täitmist tagavate tasuliste teenuste loetelu ja tasumäärad, võttes aluseks teenuse osutamiseks vajalikud tööjõu-, materjali-, seadmete ja üldkulud, kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.”;

11)paragrahvi 16 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui see vastab käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 nõuetele.”;

12)paragrahvi 16 lõikes 2 asendatakse sõnad „Valdkonna eest vastutaval ministril” sõnaga „Terviseametil” ja sõna „meditsiiniseadmeid” sõnadega „*in vitro*diagnostikameditsiiniseadmeid”;

13)paragrahvid 17–19 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 17. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadmele esitatavad nõuded

(1) *In vitro*diagnostikameditsiiniseade kavandatakse, toodetakse, pakendatakse ja märgistatakse selliselt, et selle:

- 1) sihtotstarbekohane kasutus on tagatud tootja poolt ettenähtud talitlusnäitajate saavutamisel;
- 2) õige paigaldamise ja ettenähtud tingimustes kasutamise korral ei halvene ravikvaliteet ega ohustata patsiendi, tavakasutaja või kolmanda isiku elu, tervist või vara.

(2) Nõuded *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja pakendamisele ning seadmega kaasnevale teabele kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

§ 18. Nõuetele mittevastava *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme esitlemine

*In vitro*diagnostikameditsiiniseadet, mille puhul ei ole arvestatud käesoleva seaduse §-s 16 nimetatud nõudeid, võib esitleda näitusel ja muul kaubanduslikul üritusel üksnes tingimusel, et seade on varustatud selgelt nähtava teabega, mille kohaselt ei tohi seadet turule lasta ega kasutusele võtta enne, kui see on viidud kooskõlla käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetega.

§ 19. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadmete liigitus

(1) Tootja liigitab *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmed õige vastavushindamise kohaldamiseks. Liigitamise aluseks on seadme võimalik oht inimese elule ja tervisele ning seadme sihtotstarve.

(2) *In vitro*diagnostikameditsiiniseadmed liigitatakse:

- 1) patsiendile väheohtlikeks meditsiiniseadmeteks;
- 2) patsiendile ohtlikeks meditsiiniseadmeteks.

(3) Käesoleva paragrahvi lõike 2 punktis 2 nimetatud seadmed liigitatakse A- ja B-nimekirja.

(4) *In vitro*diagnostikameditsiiniseadmete liigitamise reeglid kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.”;

14)paragrahvis 21¹ ja § 22 lõikes 3 asendatakse läbivalt sõnad „meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja” sõnadega „meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor”;

15)paragrahvi 21²tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Meditsiiniseadme kliiniliseks uuringuks on nõutav uuringus osaleja nõusolek, mis peab vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745. 7–17-aastase alaealise uuringus osalemiseks on vaja ka alaealise enda nõusolekut.”;

16)paragrahvi 22 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor peab inimtervishoius kasutatava meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemiseks saama arvamuse kliiniliste uuringute meditsiinieetika komiteelt ravimiseaduses sätestatud tingimustel ja korras, arvestades käesolevas seaduses ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruhes (EL) 2017/745 sätestatud erisusi.”;

17)paragrahvi 22 täiendatakse lõikega 2¹järgmises sõnastuses:

„(2¹) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu luba taotlev meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor on kohustatud enne taotluse esitamist tasuma taotluse läbivaatamise eest riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras.”;

18)paragrahvi 22 täiendatakse lõikega 13 järgmises sõnastuses:

„(13) Meditsiiniseadme 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 korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.”;

19)paragrahv 23 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 23. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamine

(1) Isik, kes laseb *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme oma nime all turule, koostab seadmele vastavusdeklaratsiooni ja varustab seadme CE-märgisega pärast seda, kui ta on vastavushindamise teel kindlaks teinud, et tema toodetud seade on kooskõlas sellele seadmele kohaldatavate nõuetega. Toimivuse hindamise meditsiiniseadmele CE-märgist ei paigaldata.

(1¹) CE-märgis peab olema kantud nähtaval, loetaval ja kustumatul kujul *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme kasutusjuhendile, ning kui see on kohaldatav, siis seadmele või selle steriilsele pakendile. CE-märgis peab olema kantud ka seadme müügipakendile, kui see on asjakohane.

(2) *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamise korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

(3) Teavitatud asutus väljastab pärast vastavushindamise tegemist vastavussertifikaadi või selle lisa *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme või kvaliteedisüsteemi nõuetekohasuse kohta. Sellisel juhul peab CE-märgise juures olema teavitatud asutuse tunnuskoode.

(4) Teavitatud asutus võib vastavussertifikaadi kehtivuse peatada või vastavussertifikaadi kehtetuks tunnistada, kui käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isik ei arvesta või enam ei arvesta käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõudeid või kui vastavussertifikaati ei oleks tohtinud väljastada. Vastavussertifikaadi kehtivust ei peatata ning vastavussertifikaati ei tunnistata kehtetuks, kui tootja on rakendanud abinõusid, mis kõrvaldavad mittevastavuse.”;

20)paragrahv 25 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 25. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme dokumentide säilitamine

(1) *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme tootja võimaldab viie aasta vältel pärast viimase kindlat tüüpi seadme tootmist Terviseametile ligipääsu järgmistele seadmega kaasnevatele dokumentidele:

- 1) *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme vastavusdeklaratsioon;
- 2) teavitatud asutusele esitatud avaldus kvaliteedisüsteemi vastavuse hindamiseks;

3) *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme kavandamist, tootmist ja toimivust kirjeldavad dokumendid, mis võimaldavad hinnata seadme nõuetekohasust;
4) teavitatud asutuse väljastatud dokumendid ja aruanded, mis on *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme tootja kontrollimise ajal koostatud.

(2) *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja peab viie aasta vältel pärast viimase tüübihindamise sertifikaadile vastava seadme tootmist võimaldama Terviseametile ligipääsu tüübihindamise sertifikaadile, selle lisale ja tehnilisele dokumentatsioonile ning käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 1 ja 4 nimetatud dokumentidele.

(3) Kui *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme tootja ega tema volitatud esindaja pole asutatud Euroopa Majanduspiirkonnas, peab isik, kes vastutab seadme turule laskmise eest, viie aasta vältel pärast viimase kindlat tüüpi seadme tootmist võimaldama Terviseametile ligipääsu seadmega kaasnevale tehnilisele dokumentatsioonile.”;

21)paragrahvi 27 lõiked 4–6 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor teavitab viivitamata Terviseametit meditsiiniseadme kliinilisel uuringul ilmnenud ohujuhtumitest.

(5) Meditsiiniseadme, välja arvatud *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme ohujuhtumi uurimisel tuleb täita Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL) 2017/745 tulenevaid nõudeid. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme ohujuhtumi korral selgitab Terviseamet välja ohujuhtumi põhjuseks olnud asjaolud, tehes võimaluse korral koostööd tootjaga. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme ohujuhtumi põhjuse võib välja selgitada ka tootja. Kui *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme ohujuhtumi põhjuseks olnud asjaolusid uurib tootja, teavitab ta uurimise käigust ja tulemustest kirjalikult Terviseametit, samuti teavitatud asutust, kui teavitatud asutus oli kaasatud ohujuhtumi põhjustanud seadme vastavushindamisse.

(6) Terviseamet tagab, et kõik *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme ohujuhtumiga seotud isikud on ohujuhtumi uurimise tulemustest teadlikud.”;

22)seadust täiendatakse 3². peatükiga järgmises sõnastuses:

„3². peatükk VABAMÜÜGI SERTIFIKAAT

§ 32². Vabamüügi sertifikaadi väljastamine

(1) Terviseamet väljastab Eestis registreeritud tootjale või volitatud esindajale taotluse alusel meditsiiniseadme ekspordiks vabamüügi sertifikaadi, mis tõendab, et tootja või volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht on Eesti Vabariigis ning CE-märgist kandvat asjaomast meditsiiniseadet võib Euroopa Liidus turustada.

(2) Vabamüügi sertifikaat väljastatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 sätestatud tingimustel ja korras.

(3) Vabamüügi sertifikaati taotleb tootja või volitatud esindaja on kohustatud enne taotluse esitamist tasuma taotluse läbivaatamise eest riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras.”;

23)paragrahvi 33 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud nõuete täitmise üle teeb riiklikku järelevalvet Terviseamet.”;

24)paragrahvi 35 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Terviseametil on riikliku järelevalve käigus õigus võtta õiglase tasu eest *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme tootjalt või isikult, kes lasi *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme turule, vajalik kogus turule lastud *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmeid või nende osi nõuetele vastavuse kontrollimiseks ning põhjendatud juhtudel tellida *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmete või nende osade nõuetele vastavuse kontrollimiseks hindamisteenust.”;

25)seadust täiendatakse §-ga 39¹ järgmises sõnastuses:

„§ 39¹. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise nõuete rikkumine

(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise nõuete rikkumise eest –

karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.”.

§ 5. Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse muutmine

Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduses tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 2 tekst loetakse lõikeks 1 ja paragrahvi täiendatakse lõikega 2 järgmises sõnastuses:

„(2) Uudne ohtlik nakkushaigus käesoleva seaduse tähenduses on nakkushaigus:

- 1) millel on käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 3 sätestatud eriti ohtliku nakkushaiguse tunnused;
- 2) millel puudub või ei ole kättesaadav efektiivne ravi või mille levik võib ületada haiglate ravivõimekust.”;

2)paragrahvi 22 lõiget 3 täiendatakse pärast sõna „nõuded” sõnadega „ja meetmed”;

3)paragrahvi 22 lõige 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Eestis varem mitteesinevad nakkushaiguse ja uudse ohtliku nakkushaiguse tõrje nõuded ning meetmed, mis ei ole kehtestatud käesoleva paragrahvi lõike 3 alusel, töötab välja Terviseamet, lähtudes oma pädevusest ja volitustest, ning teavitab neist asjassepuutuvaid isikuid.”;

4)paragrahvi 27 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Karantiin on eriti ohtliku nakkushaiguse haiguskoldest väljapoole leviku vältimiseks või tõkestamiseks kohaldatav:

- 1) viibimiskeeld korralduse seaduse tähenduses;
- 2) isikute, kaupade ja sõidukite teatud territooriumil liikumise või sellelt lahkumise piirang või
- 3) teenuste osutamise piirang.”;

5)paragrahvi 27 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Karantiini kehtestab Terviseamet haldusaktiga. Kui karantiini kohaldamisega kaasneb oluline mõju ühiskonnale või majandusele, kehtestab karantiini Vabariigi Valitsus korraldusega. Karantiini kehtivuse aeg määratakse kindlaks haldusaktis. Haldusaktis määratud karantiini kehtivusaega võib pikendada kuni käesoleva paragrahvi lõikes 5 sätestatud eesmärk on saavutatud.”;

6)paragrahvi 27 täiendatakse lõikega 3¹ järgmises sõnastuses:

„(3¹) Käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud karantiini kehtestamisel kaasatakse viivitamatult asjassepuutuvad isikud vastavalt haldusmenetluse seaduse §-s 40 sätestatule.”;

7)paragrahvi 27 lõiked 5 ja 6 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Karantiini lõpetab haldusorgan, kes karantiini kehtestas, kui nakkushaiguse levik on tõkestatud, nakkushaiguse tõrje nõuded on täidetud ja haiguskolle kahjutustatud. Kui karantiini on samas haiguskolde kehtestanud nii Terviseamet kui ka Vabariigi Valitsus, loetakse Terviseameti haldusaktist tulenevad õigused ja kohustused lõppenuks Vabariigi Valitsuse haldusakti jõustumisest osas, milles need õigused ja kohustused on erinevad või vastuolulised.

(6) Teabe karantiini kehtestamise ja lõpetamise kohta võib avaldada massiteabevahendis, kui haldusakti adressaatide arv on suurem kui 50.”;

8)paragrahvi 27 täiendatakse lõikega 7 järgmises sõnastuses:

„(7) Haldusakt karantiini kehtestamise ja lõpetamise kohta jõustub selle teatavaks tegemisel vahetule adressaadile või selle avaldamisel massiteabevahendis, kui haldusaktis eneses ei sätestata teist tähtaega.”;

9)paragrahvi 28 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Nakkushaiguste epideemilisest levikust tuleneva ohu üle otsustab Terviseamet talle laekuvate epidemioloogiliste, laboratoorsete ja kliiniliste andmete alusel.

(2) Nakkushaiguste epideemilise leviku tõkestamiseks võib Terviseamet haldusaktiga muu hulgas:

- 1) ajutiselt sulgeda koole ning lasteasutusi ja sotsiaalteenuseid osutavaid asutusi;
- 2) nõuda desinfektsiooni, desinseksiooni, kahjuritõrje või puhastuse korraldamist;
- 3) nõuda inimeste terviseuuringute korraldamist ja nakkushaiguse diagnoosimist või selle korraldamist;
- 4) kohustada haiglat ja sotsiaalteenust osutavat asutust külastuspiirangu kehtestamiseks.

(3) Käesoleva paragrahvi lõike 2 punktis 3 nimetatud terviseuuringuks ja nakkushaiguse diagnoosimiseks võib kohustada isikuid, kes asuvad haiguskolde või piirkonnas, kus on oht haiguskolde tekkimiseks, ja

nenega seotud nakkuskahtlaseid isikuid. Terviseuuringust ja nakkushaiguse diagnoosimisest keeldumisel võib kohaldada isikute suhtes käesoleva seaduse § 27 lõike 1 punktides 1 ja 2 nimetatud meetmeid ja piiranguid.

(4) Lasteasutuse ja sotsiaalteenuseid osutava asutuse pidaja võib ajutiselt sulgeda enda juhitava asutuse, kooskõlastades selle Terviseametiga.

(5) Eriti ohtliku nakkushaiguse leviku tõkestamiseks võib Terviseamet, kui see on vältimatult vajalik, haldusaktiga lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud meetmetele ja piirangutele ajutiselt:

- 1) sulgeda asutusi ja ettevõtteid;
- 2) keelata avalike koosolekute pidamise ja avalike ürituste korraldamise;
- 3) kehtestada muid liikumisvabaduse piiranguid.

(6) Kui käesoleva paragrahvi lõikes 5 sätestatud meetmete ja piirangute kohaldamine toob kaasa olulise ühiskondliku või majandusliku mõju, kehtestab need Vabariigi Valitsus korraldusega.

(7) Käesoleva paragrahvi alusel kehtestatud nõuded, meetmed ja piirangud lõpetab vajaduse äralangemisel haldusorgan, kes need kehtestas. Kui nõuded, meetmed ja piirangud on sama adressaadi suhtes kehtestanud nii Terviseamet kui ka Vabariigi Valitsus, loetakse Terviseameti haldusaktist tulenevad õigused ja kohustused lõppenuks Vabariigi Valitsuse haldusakti jõustumisest osas, milles need õigused ja kohustused on erinevad või vastuolulised.

(8) Uudse ohtliku nakkushaiguse leviku tõkestamiseks võib rakendada muu hulgas nõudeid, meetmeid ja piiranguid, mis on seaduses või seaduse alusel ette nähtud eriti ohtliku nakkushaiguse leviku tõkestamiseks.

(9) Teabe käesolevas paragrahvis sätestatud nõuete, meetmete ja piirangute kehtestamise ning lõpetamise kohta võib avaldada massiteabevahendis, kui haldusakti adressaatide arv on suurem kui 50.

(10) Haldusakt käesolevas paragrahvis sätestatud nõuete, meetmete ja piirangute kehtestamise ning lõpetamise kohta jõustub selle teatavaks tegemisel vahetule adressaadile või selle avaldamisel massiteabevahendis, kui haldusaktis eneses ei sätestata teist tähtaega.

(11) Isikut, keda käesolevas paragrahvis nimetatud piirangud puudutavad, kaasatakse viivitamatult vastavalt haldusmenetluse seaduse §-s 40 sätestatule.

(12) Nakkushaiguste epideemilise leviku tõkestamiseks rakendatakse vajaduse korral hädaolukorra seadust.”;

10)paragrahvi 45 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Korraldusorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korralduse seaduse §-des 30, 31, 32, 44, 49, 50 ja 51 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korralduse seaduses sätestatud alusel ja korras.”;

11)paragrahv 45¹tunnistatakse kehtetuks;

12)paragrahvi 46 lõikes 2 asendatakse arv „3200” arvuga „32 000”;

13)seadust täiendatakse §-ga 46¹järgmises sõnastuses:

„§ 46¹. Karantiin nõuete rikkumine

(1) Karantiin nõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 200 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.”;

14)paragrahvi 47 lõikes 2 asendatakse arv „640” arvuga „6400”;

15)paragrahvi 48 lõikes 2 asendatakse arv „1300” arvuga „13 000”.

§ 6. Ravikindlustuse seaduse muutmine

Ravikindlustuse seaduse § 57 lõikest 3 jäetakse välja sõnad „kohaliku omavalitsuse üksuse kehtestatud”.

§ 7. Riigilõivuseaduse muutmine

Riigilõivuseaduse 12. peatüki 3. jagu täiendatakse 7. jaotisega järgmises sõnastuses:

„7. jaotis
Meditsiiniseadme seaduse alusel tehtavad toimingud

§ 298¹. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu loa taotluse läbivaatamine

Meditsiiniseadme kliinilise uuringu loa taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 576 eurot ning iga täiendava uuringukeskuse eest 27 eurot.

§ 298². Vabamüügi sertifikaadi väljastamise taotluse läbivaatamine

Vabamüügi sertifikaadi väljastamise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 55 eurot ühe meditsiiniseadme kohta ning 40 eurot iga täiendava meditsiiniseadme kohta sama taotluse piires.”.

§ 8. Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmine

Tervishoiuteenuste korraldamise seaduses tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 59 lõike 2 punktis 3, lõike 3 punktis 5, lõike 8 punktis 1 ja lõike 9 punktis 1 asendatakse sõna „korraldus” sõnaga „haldusakt” vastavas käändes;

2)paragrahvi 59 lõiked 6 ja 7 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„(6) Terviseametil on õigus anda tervishoiualase hädaolukorra lahendamiseks haldusakte tervishoiuteenuse osutajatele ja teistele eraõiguslikele juriidilistele isikutele nende tegevuse ajutiseks ümberkorraldamiseks ning piiramiseks, kui see on vältimatult vajalik.

(7) Hädaolukorra lahendamisel Terviseamet:

1) annab haldusakte tervishoiuteenuse osutajale, lähtudes käesoleva paragrahvi lõike 1 alusel kehtestatud valmisoleku tasemetest ja arvestades lõike 4 alusel kehtestatud haldusakte;

2) annab haldusakte vastavalt käesoleva paragrahvi lõikele 6;

3) otsustab tervishoiuteenuse osutaja tegevusvaru ümberjagamise.”;

3)paragrahvi 59 lõike 8 punktis 1 ja lõike 9 punktis 1 asendatakse arv „5” arvuga „4”;

4)paragrahvi 59 täiendatakse lõigetega 10 ja 11 järgmises sõnastuses:

„(10) Teabe käesolevas paragrahvis sätestatud meetmete ja piirangute kehtestamise ning lõpetamise kohta võib avaldada massiteabevahendis, kui haldusakti adressaatide arv on suurem kui 50.

(11) Haldusakt käesolevas paragrahvis sätestatud meetmete ja piirangute kehtestamise ning lõpetamise kohta jõustub selle teatavaks tegemisel vahetule adressaadile või selle avaldamisel massiteabevahendis, kui haldusaktis eneses ei sätestata teist tähtaega.”;

5)paragrahvi 61 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Terviseamet võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korrakaitseaduse §-des 30, 31, 32, 49, 50 ja 51 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korrakaitseaduses sätestatud alusel ja korras.”.

§ 9. Tubakaseaduse muutmine

Tubakaseaduse § 1 lõiget 5¹ täiendatakse pärast sõnu „meditsiiniseadme seaduses” tekstiosaga „ning 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).”.

§ 10. Seaduse jõustumine

(1) Käesoleva seaduse §-d 2, 5, 6 ja 8 jõustuvad Riigi Teatajas avaldamisele järgneval päeval.

(2) Käesoleva seaduse §-d 1 ja 3, § 4 punktid 1–7, 10, 11, 13–22 ja 24 ning §-d 7 ja 9 jõustuvad 2021. aasta 26. mail.

Henn Põlluaas
Riigikogu esimees