

Väljaandja: Riigikogu
Akti liik: seadus
Teksti liik: algtekst
Jõustumise kp: 01.01.2023
Avaldamismärge: RT I, 22.12.2022, 2

Välja kuulutanud
Vabariigi President
15.12.2022 otsus nr 224

Meditsiiniseadme seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus

Vastu võetud 07.12.2022

§ 1. Meditsiiniseadme seaduse muutmine

Meditsiiniseadme seaduses tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 1 lõiked 1 ja 2 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Käesolev seadus reguleerib meditsiiniseadme turule laskmist, kasutuselevõttu, turul kättesaadavaks tegemist ja levitamist, kliinilisi uuringuid ja toimivusuuringuid, professionaalset kasutamist ja asutusesisest valmistamist, müüki meditsiiniseadme kaardi alusel, vabamüügi sertifikaadi väljastamist, nõudeid meditsiiniseadmega seotud teabele ja selle esitamisele ning riiklikku järelevalvet ja vastutust, et tagada Eestis inimestel kasutatavate meditsiiniseadmete ohutus, kvaliteet ja efektiivsus ning edendada nende sihtotstarbekohast kasutamist.

(2) Käesolevat seadust ei kohaldata juhtudel, kui kohaldub 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), või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (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)paragrahvi 1 lõige 3, §-d 6–7, 10, 12 ja 13, § 14 lõige 1, § 15, § 16 lõiked 1 ja 2, §-d 17–19, 23, 28 ja 30 ning § 34¹ lõiked 2 ja 3 tunnistatakse kehtetuks;

3)paragrahvi 2 lõikes 1 asendatakse tekstiosa „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)” tekstiosaga „määrustest (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746”;

4)paragrahvis 3¹ asendatakse tekstiosa „määruse (EL) 2017/745” tekstiosaga „määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746”;

5)paragrahvi 11 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

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

6)seadust täiendatakse §-ga 11¹ järgmises sõnastuses:

„§ 11¹. Tellimusmeditsiiniseadme tellimine

Tellimusmeditsiiniseade valmistatakse professionaalse kasutaja eritellimuse kohaselt, lähtudes kindla patsiendi vajadustest.”;

7)paragrahvi 16 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Tootja, toetudes riskianalüüsile, teeb kindlaks seadme ohutuks ja sihtotstarbekohaseks kasutamiseks vajaliku info ning Eestis turule lastava, turul kättesaadavaks tehtava, levitatava ja kasutusele võetava meditsiiniseadmega kaasnev teave esitatakse:
1) eesti keeles ja sobivas laadis, kui meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks tavakasutajale;
2) eesti või inglise keeles ja sobivas laadis, kui meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsele kasutajale;
3) konkreetsele kasutajale arusaadavas keeles ja sobivas laadis, kui tegemist on tellimusmeditsiiniseadmega.”;

8)paragrahvi 16 täiendatakse lõigetega 4–6 järgmises sõnastuses:

„(4) Erinevalt käesoleva paragrahvi lõikes 3 sätestatud võib meditsiiniseadmega kaasnev ülejäänud teave olla esitatud mõnes muus potentsiaalsele kasutajale arusaadavas Euroopa Liidu liikmesriigi või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles.

(5) Eestis levitatava meditsiiniseadme vastavusdeklaratsioon peab olema koostatud eesti või inglise keeles või tõlgitud eesti või inglise keelde.

(6) Eestis registreeritud teavitatud asutus väljastab vastavussertifikaadid eesti või inglise keeles.”;

9)paragrahvid 21¹ ja 21² muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„§ 21¹. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu (edaspidi *uuring*) tegija ning uuringuga seotud isikute kohustused

(1) Kui uuring kavandatakse teha ainult Eestis või ainult Eestis ja muus riigis kui Euroopa Liidu liikmesriik või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriik ning sponsor ei ole registreeritud mõnes Euroopa Liidu liikmesriigis, võib Terviseamet anda sponsori taotluse korral sponsorile loa määrata enda asemel uuringuga seotud kontaktisik, lähtudes vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 62 lõikes 2 või määruse (EL) 2017/746 artikli 58 lõikes 4 sätestatust.

(2) Terviseamet annab käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud loa, kui loa andmisega ei kaasne olulisi riske uuringus osalejate ohutusele ega õigustele ning täidetud on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 ja käesolevas seaduses sätestatud nõuded.

(3) Sponsor, kes käesoleva paragrahvi lõike 1 kohaselt soovib enda asemel määrata kontaktisiku, võib esitada sõltumatule eetikakomiteele ja Terviseametile uuringu tegemiseks taotluse dokumendid (edaspidi *uuringu taotlus*) pärast seda, kui sponsor on saanud loa kasutada kontaktisikut.

(4) Sponsor teavitab Terviseametit vähemalt kümme päeva enne uuringu tegemise alustamist, kui ta kavandab teha:

1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artiklis 74 nimetatud uuringut, millega kaasneb osalejatele peale seadme tavapärase kasutustingimuste kohaselt tehtavatele protseduuride selliseid protseduure, mis ei ole invasiivsed ega koormavad;

2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikli 58 lõikes 2 nimetatud toimivusuuringut, milles uuritakse sobivusdiagnostikaseadet ja milles kasutatakse ainult proovide jääke.

(5) Sponsor tagab uuringus osalejale uuringus osalemisest tekkinud mis tahes tervisekahju hüvitamiseks kindlustuskaitse, mis katab sponsori ja uurija vastutuse ning vastab riski olemusele ja ulatusele. Kindlustuskaitse tõendamiseks esitab sponsor koos uuringu taotlusega kindlustuspoliisi või selle koopia.

(6) Kui uuringu tegemiseks tuleb esitada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XV lisa või määruse (EL) 2017/746 XIII lisa nimetatud dokumendid, võib need koostada eesti või inglise keeles, välja arvatud teadva nõusoleku saamiseks kasutatavad dokumendid, mis tuleb koostada uuringus osaleja emakeeles.

(7) Sponsor, tema seaduslik esindaja või tema kontaktisik peab uuritava meditsiiniseadme ja uuringuga seotud teavet ja dokumente hoidma pädevale asutusele kättesaadavana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XV lisa III peatüki punktis 3 või määruse (EL) 2017/746 XIV lisa II peatüki punktis 3 sätestatud säilitustähtaja jooksul ja korras.

§ 21². Nõusolek uuringus osalemiseks

Uuringus osalemiseks on nõutav uuringus osaleja teadev nõusolek, mis vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746. 7–17-aastase alaealise uuringus osalemiseks on vaja ka alaealise enda nõusolekut.”;

10)paragrahvi 21³ pealkiri ja lõiked 1–4 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„§ 21³. Sõltumatu eetikakomitee

(1) Sõltumatu eetikakomitee (edaspidi *eetikakomitee*) on teadus- ja arendusasutuse juures tegutsev teadlaste ja eri elualade esindajate sõltumatu kogu, kes annab uuringu tegemise kohta arvamusi ning kelle tegevuse eesmärk on tagada uuringus osalejate ohutus, heaolu ja õiguste kaitse.

(2) Eetikakomitee annab arvamuse uuringu tegemise ja uuringus olulise muudatuse tegemise kohta.

(3) Eetikakomitee lähtub arvamuse andmisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud nõuetest, Euroopa Liidus kehtivast meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standardist, kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 04.05.2016, lk 1–88) ja eriseadustes sätestatud põhimõtetest.

(4) Eetikakomitee hindab uuringu eetiliste riskide suurust ja uuringu tegija tausta, leides tasakaalu uuringus osalejate põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.”;

11)paragrahv 22 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 22. Uuringu tegemise õiguse ja uuringus olulise muudatuse tegemise õiguse taotlemine

(1) Sponsor peab uuringu tegemiseks ja uuringus olulise muudatuse tegemiseks saama arvamuse eetikakomiteelt, arvestades käesolevas seaduses ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud nõudeid.

(2) Sponsor tasub eetikakomiteele uuringu tegemise ja uuringus olulise muudatuse tegemise kohta eetilise arvamuse andmise eest.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud tasu suuruse määrab eetikakomitee, lähtudes järgmistest tingimustest:

- 1) tasu ei tohi olla suurem kui 3000 eurot;
- 2) tasu suuruse määramisel arvestab eetikakomitee arvamuse andmisega kaasnevaid kulusid;
- 3) tasu suurus on avalikustatud.

(4) Uuringus olulise muudatuse tegemise teavituse dokumendid (edaspidi *uuringu muudatuse teavitus*) ja uuringu taotluse võib sponsor Terviseametile esitada pärast seda, kui eetikakomitee on andnud uuringu tegemise või uuringus olulise muudatuse tegemise kohta arvamuse.

(5) Sponsor on kohustatud tasuma:

- 1) uuringu taotluse läbivaatamise eest riigilõivu riigilõivuseaduse kohaselt;
- 2) uuringu erialase hindamise tasu Terviseametile käesoleva paragrahvi lõike 10 alusel kehtestatud määruse kohaselt enne uuringu taotluse esitamist;
- 3) uuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu Terviseametile käesoleva paragrahvi lõike 10 alusel kehtestatud määruse kohaselt enne uuringu muudatuse teavituse esitamist.

(6) Käesoleva paragrahvi lõike 5 punktis 2 nimetatud uuringu erialase hindamise tasu ülempiir on 3000 eurot ja punktis 3 nimetatud uuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu ülempiir on 1000 eurot.

(7) Terviseamet teavitab uuringu taotluse ja uuringu muudatuse teavituse kohta tehtud otsusest Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud korras.

(8) Terviseametil on õigus kaasata uuringu erialasesse hindamisse ja uuringu tegemise nõuetekohasuse hindamisse eksperte. Uuringu hindamisse eksperdi kaasamise korral tuleb sponsoril tasuda käesoleva paragrahvi lõike 5 punktis 2 või punktis 3 nimetatud tasu ja eksperdiarvamuse tasu vastavalt käesoleva paragrahvi lõike 10 alusel kehtestatud määrusele. Ekspertiarvamuse tasu ühe hindamise kohta ei tohi ületada 2000 eurot, kui sponsoriga ei ole kirjalikult kokku lepitud teisiti.

(9) Uuringut hindavad ja selle nõuetekohasust kinnitavad isikud esitavad Terviseametile iga aasta 31. maiks huvide deklaratsiooni, milles kinnitavad, et neil ei ole huvide konflikti ega finants- või muud huvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust.

(10) Ekspertiarvamuse tasu, uuringu taotluse erialase hindamise tasu ja uuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu suuruse ja tasumise korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.”;

12)seadust täiendatakse §-dega 22¹ ja 22²;järgmises sõnastuses:

„§ 22¹. Nõuded muude meditsiiniseadme kliiniliste uuringute tegemisele ja selliste uuringute tegemise õiguse taotlemisele

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artiklis 82 nimetatud uuringute puhul kohaldatakse artikli 62 lõiget 2–7 ning artiklites 63–66, 68–72, 75–77 ja 80 sätestatud nõudeid, välja arvatud nendes aspektides, mis puudutavad dokumentide esitamist ja teabevahetust artiklis 73 nimetatud elektroonilise süsteemi kaudu ja nõuet koostada kliinilise hindamise kava.

§ 22². Nõuded muude *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringute tegemisele ja sellistest uuringutest teavitamisele

(1) Kui tegemist on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artiklis 57 nimetatud uuringuga, aga see ei ole artikli 58 lõikes 1 ega lõikes 2 nimetatud uuring ja selline uuring häirib inimese või inimese embrüo või loote terviklikkust, kohaldatakse artikli 58 lõiget 4, lõike 5 punkte b–m ja o ning lõikeid 6–8, artikleid 59–62 ja 64 ning artikli 68 lõikeid 1, 4 ja 6, välja arvatud nendes aspektides, mis puudutavad dokumentide esitamist ja teabevahetust artiklis 69 nimetatud elektroonilise süsteemi kaudu.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 sätestatud uuringu tegemisest teavitatakse Terviseametit vähemalt kümme päeva enne uuringu tegemise alustamist.”;

13)paragrahvid 25–27 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 25. Meditsiiniseadme dokumentide säilitamine

Tootja või tema volitatud esindaja peab säilitama Terviseametile kättesaadavana meditsiiniseadmega seotud dokumente järgmiselt:

1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 IX lisa III peatüki punktis 8, X lisa punktis 7, XI lisa A osa punktides 9 ja 10.5, XI lisa B osa punktides 17 ja 18.4 ning XIII lisa punktis 4 sätestatu kohaselt – vähemalt kümme või 15 aastat;

2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 IX lisa III peatüki punktis 7, X lisa punktis 6 ja XI lisa punktis 6 sätestatu kohaselt – vähemalt kümme aastat.

§ 26. Asutusesiselt valmistatud meditsiiniseadme valmistamisest, tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest, meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi ja meditsiiniseadme esmakordsest Eestis levitamisest teavitamine ning andmete edastamine

(1) Tervishoiuteenuse osutaja või teadus- ja arendusasutus, kes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõike 5 kohaselt või määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt valmistab asutusesiselt meditsiiniseadmeid (edaspidi *asutusesisene valmistaja*), avalikustab nende meditsiiniseadmete loetelu oma veebilehel.

(2) Asutusesisene valmistaja esitab Terviseametile kümne päeva jooksul meditsiiniseadme valmistamisest arvates oma asutuses valmistatud meditsiiniseadme kohta järgmised andmed:

1) iga meditsiiniseadme kohta, mis on valmistatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõike 5 kohaselt, artikli 5 lõike 5 punktis f nimetatud dokumendid;

2) iga meditsiiniseadme kohta, mis on valmistatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt, artikli 5 lõike 5 punktis g nimetatud dokumendid.

(3) Iga ettevõtja, kes teeb turul kättesaadavaks tellimusmeditsiiniseadme, teavitab vähemalt kümme päeva enne sellise meditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemist Terviseametit kavatsusest selline meditsiiniseade turul kättesaadavaks teha.

(4) Iga ettevõtja, kes levitab Eesti turul Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 22 kohast meditsiiniseadmete süsteemi või protseduuripaketti või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 või nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.07.1990, lk 17–36) või nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.07.1993, lk 1–43) kohaselt liigitatud Iia, Iib või III riskiklassi meditsiiniseadet või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 VIII lisa kohaselt liigitatud B-, C- või D-klassi *in vitro*diagnostikameditsiiniseadet, teavitab sellest Terviseametit kümne päeva jooksul asjaomase meditsiiniseadme esmakordsest levitamisest arvates.

(5) Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest, tellimusmeditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest ja meditsiiniseadme esmakordsest Eestis levitamisest teavitamise tingimused ja korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

§ 27. Ohujuhtumi registreerimine ja valdkonna ohutusteatis

(1) Terviseamet registreerib talle teatatud ohujuhtumi andmed ja teavitab sellest andmete esitajat kümne tööpäeva jooksul andmete esitamisest arvates.

(2) Eesti turul kättesaadavaks tehtud meditsiiniseadme kohta koostatakse valdkonna ohutusteatis eesti keeles. Kiireloomulise olukorra kohta esitatav esmane ohutusteatis võib olla ingliskeelne.”;

14)paragrahvi 29 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu on riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu, mida peetakse Eestis turul kättesaadavaks tehtud tellimusmeditsiiniseadmete ja levitatavate meditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete süsteemide ja protseduuripakettide ning nendega seotud ohujuhtumite ja järelevalvemenetluste andmete, uuringute andmete ning ravikindlustuse seaduse alusel Eesti Haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise (edaspidi *hüvitamine*) andmete ja sotsiaalhoolekande seaduse tähenduses abivahendite ostmise ja üürimise andmete registreerimiseks, kogumiseks, töötlemiseks ja analüüsimiseks, et kaitsta inimese tervist meditsiiniseadmest tuleneda võivate ohtude eest ning tagada hüvitatavate meditsiiniseadmete ja abivahendite kättesaadavus.”;

15)paragrahvi 29 lõike 3 punkt 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„1) tellimusmeditsiiniseadme, meditsiiniseadmete süsteemi ja protseduuripaketi turul kättesaadavaks tegemise ja meditsiiniseadme Eestis levitamise seotud andmed ja dokumendid;”;

16)paragrahvi 29 lõike 3 punkt 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„3) ainult Eestis või ainult Eestis ja muus riigis kui Euroopa Liidu liikmesriik või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriik tehtavate kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute tegemisega seotud andmed ja dokumendid;”;

17)seaduse 3. peatüki pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„3. peatükk MEDITSIIINISEADME PROFESSIONAALNE KASUTAMINE”;

18)paragrahvi 31 pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 31. Meditsiiniseadme professionaalse kasutamise nõuded”;

19)paragrahvi 31 lõikes 1 asendatakse sõna „professionaalselt” sõnadega „tervishoiuteenuse osutamisel”;

20)paragrahvi 32 lõigetes 1 ja 2 asendatakse sõnad „Tervishoiuteenuse osutaja” sõnadega „Meditsiiniseadme professionaalne kasutaja”;

21)paragrahvi 32¹lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Meditsiiniseadme müügil meditsiiniseadme kaardi (edaspidi *kaart*) alusel tuleb ostjat teavitada meditsiiniseadme sihtotstarbekohasest ja ohutust kasutamisest, meditsiiniseadme kasutamise kaasneda võivatest võimalikest jääkriskidest ning soovimatutest kõrvaltoimetest ja kõrvalnähtudest. Asjakohasel juhul tuleb ostja tähelepanu juhtida meditsiiniseadmega kaasnevalele piirangutele, vastunäidustustele, ettevaatusabinõudele ja hoiatustele.”;

22)paragrahvi 32²lõiked 2 ja 3 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Vabamüügi sertifikaat koostatakse inglise keeles ja ühes eksemplaris ning väljastatakse paberil.

(3) Vabamüügi sertifikaati või selle duplikaati taotleb tootja või tema volitatud esindaja on kohustatud enne taotluse esitamist tasuma vabamüügi sertifikaadi või selle duplikaadi väljastamise eest riigilõivu riigilõivuseaduse kohaselt.”;

23)paragrahvi 32²täiendatakse lõikega 4 järgmises sõnastuses:

„(4) Vabamüügi sertifikaat kehtib kaks aastat alates väljastamisest, välja arvatud juhul, kui meditsiiniseadme vastavussertifikaadi kehtivusaeg on lühem.”;

24)seadust täiendatakse 3³–3⁵. peatükiga järgmises sõnastuses:

„3³. peatükk ASUTUSESISELT VALMISTATAVAD MEDITSIIINISEADMED

§ 32³. Nõuded asutusesiseselt valmistatavale meditsiiniseadmele

(1) Asutusesisene valmistaja võib asutusesiseselt valmistada meditsiiniseadmeid ainult juhul, kui on täidetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõikes 5 või (EL) 2017/746 artikli 5 lõikes 5 ning käesolevas seaduses sätestatud nõuded.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 punkti g kohaldatakse ka B- ja C-klassi *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmetele.

(3) Asutusesisene valmistaja ei tohi asutusesiseselt valmistada meditsiiniseadmeid, mis sisaldavad nanomaterjali, mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate või mis sisaldavad ainet, mida eraldi kasutamisel võib käsitada ravimina ravimiseaduse tähenduses.

3⁴. peatükk **SIIRATAVAD MEDITSIINISEADMED**

§ 32⁴. Nõuded siiratava meditsiiniseadmega seotud teabele

(1) Meditsiiniseadme tootja koostab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 18 lõikes 3 nimetatata siiratava meditsiiniseadmega kaasneva implantaadi kaardi eesti keeles ning esitab artikli 18 lõike 1 punktides b–d nõutud teabe ja tervishoiutöötajale implantaadi kaardi täitmiseks vajaliku teabe eesti keeles või tõlgituna eesti keelde.

(2) Tervishoiuteenuse osutaja peab pärast siiratava meditsiiniseadme patsiendile siirdamist täitma Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 18 lõikes 2 nimetatud implantaadi kaardi ning tagama artikli 18 lõikes 1 nimetatud teabe kättesaadavuse patsiendile.

3⁵. peatükk **TEGUTSEMINE VASTAVUSHINDAMISASUTUSENA**

§ 32⁵. Nõuded vastavushindamisasutuse määramistaotlusele ning määramis- ja teavitamismenetluse ja teavitatud asutuse teabevahetuse keelenõuded

(1) Taotleja esitab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artiklis 38 või (EL) 2017/746 artiklis 34 nimetatud vastavushindamisasutuse määramistaotluse (edaspidi *määramistaotlus*) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 VII lisas või (EL) 2017/746 VII lisas esitatud nõuete täitmist tõendavad dokumendid Terviseametile.

(2) Määramistaotlus ning vastavushindamisasutuse määramis- ja teavitamismenetlusega (edaspidi *määramis- ja teavitamismenetlus*) seotud dokumendid koostatakse eesti või inglise keeles. Määramistaotluse läbivaatamisega, määramis- ja teavitamismenetlusega ning teavitatud asutuse perioodilise hindamise ja uuestihindamisega seotud teabevahetust peetakse eesti või inglise keeles.

§ 32⁶. Määramistaotluse läbivaatamise ning vastavushindamisasutuse määramisest teavitamise ja tegevusloa väljastamise riigilõivud

(1) Taotleja, kes esitab Terviseametile määramistaotluse, peab tasuma määramistaotluse läbivaatamise eest riigilõivu riigilõivuseaduse kohaselt.

(2) Taotleja, kelle suhtes on lõpule viidud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 39 või (EL) 2017/746 artikli 35 kohane hindamine ning kes vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 VII lisale või (EL) 2017/746 VII lisale, peab enne vastavushindamisasutuseks määramisest teavitamist ja tegevusloa saamist tasuma riigilõivu riigilõivuseaduse kohaselt.

§ 32⁷. Tasud määramis- ja hindamismenetluse ning teavitatud asutuse perioodilise hindamise ja uuestihindamise eest

(1) Taotleja, kelle määramistaotlus on hinnatud täielikuks, peab Terviseametile tasuma määramis- ja hindamismenetluse tasu käesoleva paragrahvi lõike 4 alusel kehtestatud määruse kohaselt.

(2) Eestis registreeritud teavitatud asutus tasub Terviseametile teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasu käesoleva paragrahvi lõike 4 alusel kehtestatud määruse kohaselt.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud määramis- ja hindamismenetluse tasu ülempiir on 20 000 eurot, lõikes 2 nimetatud teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu ülempiir on 10 000 eurot ja lõikes 2 nimetatud teavitatud asutuse uuestihindamise tasu ülempiir on 18 000 eurot.

(4) Vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse, teavitatud asutuse perioodilise hindamise ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasu suuruse ning tasu arvestamise ja tasumise korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.”;

25)paragrahvi 33 lõike 2 punkti 2 täiendatakse pärast sõna „õigusaktides” tekstiosaga „ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746”;

26)paragrahvi 33 lõike 2 punkti 4 täiendatakse pärast sõna „uuringute” sõnadega „ja toimivusuuringute”;

27)paragrahvi 33 lõike 2 punktist 6 jäetakse välja sõnad „tervishoiuteenuse osutajale”;

28)paragrahvi 35 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Terviseametil on lubatud meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimisse kaasata eksperte ning tellida meditsiiniseadmete või nende osade nõuetele vastavuse kontrollimiseks hindamisteenust käesoleva seaduse § 22 lõike 10 alusel kehtestatud määruse kohaselt.

(2) Hindamisteenus vormistatakse eksperdiarvamusena, milles kirjeldatakse analüüsi-, katse- ja ekspertiisitulemusi.

(3) Terviseamet tasub meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimiseks tellitud hindamisteenuse kulud ning tagastab meditsiiniseadme või hüvitab tekitatud otsese varalise kahju, kui meditsiiniseade on eksperdiarvamuse järgi nõuetekohane. Kui meditsiiniseade ei ole eksperdiarvamuse järgi nõuetekohane, hüvitab asjaomane ettevõtja Terviseametile hindamisteenuse kulud.”;

29)paragrahvis 36 asendatakse arv „3200” arvuga „32 000”;

30)paragrahv 39 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 39. Meditsiiniseadme turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise, asutusesisese valmistamise, kasutuselevõtu, levitamise ja professionaalse kasutamise nõuete rikkumine

(1) Meditsiiniseadme turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise, asutusesisese valmistamise, kasutuselevõtu, levitamise või professionaalse kasutamise 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.”;

31)paragrahv 39¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 39¹. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise nõuete rikkumine

(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu või *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise 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.”;

32)seadust täiendatakse §-ga 41² järgmises sõnastuses:

„§ 41². Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasiga seotud kohustuste ja nõuete rakendamine

Kuni Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 122 lõike 3 punktides d ja e ning määruse (EL) 2017/746 artikli 113 lõike 3 punktides a ja f sätestatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasiga seotud kohustuste rakendamise kuupäevadeni toimub teabevahetus Terviseametiga ja andmete edastamine Terviseametile enne meditsiiniseadme seaduse käesoleva redaktsiooni jõustumist kehtinud seaduse redaktsiooni kohaselt.”;

33)seaduse normitehnilisest märkusest jäetakse välja tekstiosa „Komisjoni direktiiv 2005/50/EÜ puusa-, põlve- ja õlaliigese proteeside ümberliigitamise kohta meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ raames (ELT L 210, 12.08.2005, lk 41–43);”.

§ 2. Jäätmeseaduse muutmine

Jäätmeseaduse § 26 lõike 13 punkt 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„5) *in vitro*diagnostikameditsiiniseade – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (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) artikli 2 punktide 2 ja 4 tähenduses *in vitro*diagnostikameditsiiniseade ja *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme abiseade;”.

§ 3. Ravikindlustuse seaduse muutmine

Ravikindlustuse seaduses tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 26 lõiget 7 ja § 28 lõiget 5 täiendatakse pärast sõnu „kliiniline uuring” sõnadega „või toimivusuuring” vastavas käändes;

2)paragrahvi 48¹lõike 1 punkti 5 täiendatakse pärast sõna „seadusele” sõnadega „ja asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele”.

§ 4. Riigilõivuseaduse muutmine

Riigilõivuseaduses tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvid 298¹ja 298²muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„§ 298¹. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse ja *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse läbivaatamine

(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 210 eurot.

(2) *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 210 eurot.

§ 298². Vabamüügi sertifikaadi ja selle duplikaadi väljastamine

(1) Vabamüügi sertifikaadi väljastamiseks 45 päeva jooksul taotluse esitamisest arvates tasutakse riigilõivu 154 eurot.

(2) Vabamüügi sertifikaadi duplikaadi väljastamise eest tasutakse riigilõivu 32 eurot.

(3) Isiku soovil vabamüügi sertifikaadi väljastamiseks viie tööpäeva jooksul taotluse esitamisest arvates tasutakse riigilõivu 308 eurot.”;

2)seaduse 12. peatüki 3. jao 7. jaotist täiendatakse §-ga 298³järgmises sõnastuses:

„§ 298³. Vastavushindamisasutuse määramistaotluse läbivaatamine ning teavitatud asutuse määramisest teavitamine ja tegevusloa andmine

(1) Vastavushindamisasutuse määramistaotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 2590 eurot.

(2) Teavitatud asutuse määramisest teavitamise ja tegevusloa väljastamise eest tasutakse riigilõivu 777 eurot.”.

Jüri Ratas
Riigikogu esimees