

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	03.05.2014
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	15.01.2017
Avaldamismärge:	RT I, 30.04.2014, 9

Ohujuhtumist teavitamise kord ja teavitamisvormid

Vastu võetud 07.02.2011 nr 7
[RT I, 10.02.2011, 2](#)
 jõustumine 13.02.2011

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
28.04.2014	RT I, 30.04.2014, 5	03.05.2014

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 andmete esitamine

- (1) Tervishoiuteenuse osutaja esitab ohujuhtumi esinemisel Terviseametile järgmised andmed:
- 1) tervishoiuteenuse osutaja andmed – asutuse registrikood, ärinimi, aadress ja kontaktandmed, asutuse kontaktisiku nimi, isikukood, e-posti aadress, telefoninumber ja ametikoht ning asutuse juhataja volitus;
 - 2) ohujuhtumi ilmnenise koht;
 - 3) ohujuhtumi ilmnenise kuupäev;
 - 4) ohujuhtumiga seotud meditsiiniseadet identifitseerivad andmed – kaubanduslik nimetus, riskiklass, tootja või tootja volitatud esindaja, levitaja, mudel või katalooginumber, liik, seeria- või partiinumber, tüüp, tarkvara versioon, GMDN kood, meditsiiniseadme asukoht ja seisukord ohujuhtumist teavitamise ajal;
 - 5) ohujuhtumi kirjeldus ja järeldused ning soovitusel ja kohaldatavad meetmed;
 - 6) ohujuhtumist teavitaja poolt esitatud ohujuhtumiga seotud dokumendid ja tulemused.
- (2) Tootja või tema volitatud esindaja esitab ohujuhtumi esinemisel Terviseametile käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud andmed.
- (3) Meditsiiniseadme levitaja esitab ohtlikust meditsiiniseadmest teadasaamisel viivitamatult Terviseametile järgmised andmed:
- 1) levitaja andmed vastavalt käesoleva paragrahvi lõike 1 punktile 1;
 - 2) ohtlikku meditsiiniseadet identifitseerivad andmed vastavalt käesoleva paragrahvi lõike 1 punktile 4;
 - 3) meditsiiniseadmest tuleneva ohu kirjeldus.
- (4) Meditsiiniseadme levitaja esitab ohujuhtumist teadasaamisel Terviseametile viivitamatult käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud andmed.
- (5) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1, 2, 3 ja 4 nimetatud andmed esitatakse Terviseametile elektrooniliselt meditsiiniseadmete andmekogu kaudu.
- (6) Meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja ja tervishoiuteenuse osutaja teavitavad ohujuhtumist Terviseametit viivitamatult, aga mitte hiljem kui:
- 1) kahe kalendripäeva jooksul, kui on ilmnunud tõsine oht rahva tervisele;

2) kümne kalendripäeva jooksul, kui tegemist on juhtumiga, mis põhjustas või oleks võinud põhjustada patsiendi, seadme kasutaja või kolmanda isiku surma või tõsise terviserikke;

3) 30 kalendripäeva 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.

[RT I, 30.04.2014, 5- jõust. 03.05.2014]

§ 4. Ohujuhtumi andmete registreerimine

Terviseamet registreerib ohujuhtumi andmed meditsiiniseadmete andmekogus ning teavitab andmete esitajat sellest 10 tööpäeva jooksul alates andmete esitamisest.

[RT I, 30.04.2014, 5- jõust. 03.05.2014]

§ 5. Määruse kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud.]

Lisa 1

[Kehtetu -RT I, 30.04.2014, 5- jõust. 03.05.2014]

Lisa 2

[Kehtetu -RT I, 30.04.2014, 5- jõust. 03.05.2014]