

Väljaandja:  
Akti liik:  
Teksti liik:  
Redaktsiooni jõustumise kp:  
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:  
Avaldamismärge:

Riigikogu  
seadus  
terviktekst  
01.02.2022  
Hetkel kehtiv  
RT I, 03.01.2022, 15

# Meditsiiniseadme seadus<sup>1</sup>

Vastu võetud 13.10.2004

[RT I 2004, 75, 520](#)

jõustumine 01.12.2004

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
09.02.2005	<a href="#">RT I 2005, 13, 63</a>	01.05.2005
24.01.2007	<a href="#">RT I 2007, 12, 66</a>	01.01.2008
30.09.2009	<a href="#">RT I 2009, 49, 331</a>	01.01.2010 Seaduses asendatud sõnad „Tervishoiuamet” ja „Ravimiamet” sõnaga „Terviseamet” vastavas käändes.
22.04.2010	<a href="#">RT I 2010, 22, 108</a>	01.01.2011 jõustub päeval, mis on kindlaks määratud Euroopa Liidu Nõukogu otsuses Eesti Vabariigi suhtes kehtestatud erandi kehtetuks tunnistamise kohta Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 140 lõikes 2 sätestatud alusel, Euroopa Liidu Nõukogu 13.07.2010. a otsus Nr 2010/416/EL (ELT L 196, 28.07.2010, lk 24–26).
20.05.2010	<a href="#">RT I 2010, 31, 158</a>	01.10.2010
10.11.2010	<a href="#">RT I, 30.11.2010, 11</a>	10.12.2010, osaliselt 01.01.2011 ja 01.03.2011
15.11.2013	<a href="#">RT I, 29.11.2013, 1</a>	09.12.2013
19.02.2014	<a href="#">RT I, 13.03.2014, 4</a>	01.07.2014
26.03.2014	<a href="#">RT I, 15.04.2014, 1</a>	01.05.2014
19.06.2014	<a href="#">RT I, 12.07.2014, 1</a>	01.01.2015
19.06.2014	<a href="#">RT I, 29.06.2014, 109</a>	01.07.2014, Vabariigi Valitsuse seaduse § 107 <sup>3</sup> lõike 4 alusel asendatud ministrite ametinimetused.
19.11.2014	<a href="#">RT I, 13.12.2014, 2</a>	01.01.2016
18.02.2015	<a href="#">RT I, 23.03.2015, 4</a>	01.07.2015
19.11.2015	<a href="#">RT I, 01.12.2015, 2</a>	01.06.2016
13.05.2020	<a href="#">RT I, 17.05.2020, 1</a>	27.05.2020, osaliselt 26.05.2021
15.12.2021	<a href="#">RT I, 03.01.2022, 2</a>	01.02.2022 - jõustub päeval, kui möödub kuus kuud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamisest Euroopa Liidu Teatajas, Komisjoni 13.07.2021. a otsus (EL) 2021/1240 (ELT L 275, 31.07.2021, lk 1–2).

## 1. peatükk

# ÜLDSÄTTED

## § 1. Seaduse reguleerimisala

(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 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).

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

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 2. Teiste õigusaktide kohaldamine

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(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.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 3. Meditsiiniseade

[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 3<sup>1</sup>. Terminid

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

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 4. Abiseade

[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 4<sup>1</sup>. Aktiivne meditsiiniseade

[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 5. Aktiivne siirdatav meditsiiniseade

[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 6. *In vitro* diagnostikameditsiiniseade

(1) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade on reagent, reagentaine, kalibraator, testmaterjal või -komplekt, seade, aparaat või süsteem, mida kasutatakse eraldi või kombinatsioonis ja mille tootja on ette näinud laboratoorsete uuringute, nagu loovutatud vere ja kudede uuringu tegemiseks eesmärgiga saada teavet inimese füsioloogilise või patoloogilise seisundi, kaasasündinud hälbe ja ravi tulemuste uurimiseks ning loovutatud vere ja kudede ohutuse ning sobivuse kindlaksmääramiseks võimaliku retsiipiendi suhtes.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks peetakse veel spetsiaalset proovianumat, milles esmaselt hoitakse ja säilitatakse inimeselt võetud proove.

(3) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks ei peeta laboris üldkasutatavat seadet, välja arvatud juhul, kui tootja on seadme ette näinud *in vitro* uuringu tegemiseks.

## **§ 6<sup>1</sup>. *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 kohaldub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## **§ 7. Enesetestimise meditsiiniseade**

Enesetestimise meditsiiniseade on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, mis on ette nähtud kasutamiseks tavakasutajale.

## **§ 8. Tellimusmeditsiiniseade**

[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## **§ 9. Kliiniliselt uuritav meditsiiniseade**

[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## **§ 10. Toimivuse hindamise meditsiiniseade**

Toimivuse hindamise meditsiiniseade on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, mille tootja on ette näinud meditsiiniseadme toimivuse hindamiseks ühe või mitme uuringuga meditsiinilise analüüsi laboris või muus asjakohases keskkonnas, mis pole seotud tema tootmistegevusega.

## **§ 10<sup>1</sup>. Meditsiiniseadmete alamkategoria**

[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## **§ 10<sup>2</sup>. Meditsiiniseadmete üldrühm**

[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## **§ 10<sup>3</sup>. Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade**

[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## **§ 11. Meditsiiniseadme professionaalne kasutaja**

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

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

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## **§ 12. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme sihtotstarbekohane kasutamine**

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

*In vitro* diagnostikameditsiiniseadme sihtotstarbekohane kasutamine käesoleva seaduse tähenduses on seadme kasutus eesmärgil, mille tootja on esitanud seadme märgistuses, kasutusjuhendis ja seadet tutvustavas materjalis.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## **§ 13. Meditsiiniseadme steriliseerimine**

Meditsiiniseadme steriliseerimine käesoleva seaduse tähenduses on meditsiiniseadme puhastamine nakkustekitajatest.

## **§ 14. Teavitatud asutus**

(1) Teavitatud asutus on vastavushindamisasutus, kellel on õigus teha meditsiiniseadme nõuetele vastavuse tõendamiseks vajalikke vastavushindamise protseduure.

[RT I 2010, 31, 158- jõust. 01.10.2010]

(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.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 27.05.2020]

## § 14<sup>1</sup>. 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.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 27.05.2020]

## § 15. Meditsiiniseadme tootja vastutus

(1) Meditsiiniseadme tootja vastutab meditsiiniseadme nõuetekohase kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest, olenemata sellest, kas neid toiminguid korraldab ta ise või seda teeb kolmas isik tema nimel.

(2) Käesolevas seaduses kehtestatud meditsiiniseadme tootja vastutus laieneb ka isikule, kes paneb kokku, pakendab, töötleb, uuendab täielikult või märgistab ühe või mitu valmistoodet või määrab neile kui meditsiiniseadmetele sihtotstarbe ning laseb neid meditsiiniseadmeid oma nime all turule.

(3) Käesoleva paragrahvi lõiget 1 ei kohaldata isikule, kes paneb kokku juba turul olevaid meditsiiniseadmeid või kohandab neid sihtotstarbekohaseks kasutuseks kindla patsiendi jaoks.  
[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

## § 15<sup>1</sup>. 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.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

# 2. peatükk

## MEDITSIINISEADME TURULE LASKMINE JA KASUTUSELEVÕTT

## § 16. Nõuded meditsiiniseadme turule laskmisele ja kasutuselevõtule

(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.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(1<sup>1</sup>) [Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(2) Terviseametil on õigus põhjendatud taotluse korral lubada Eestis turule lasta ja kasutusele võtta üksikuid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid, mille puhul pole tehtud vastavushindamist, kuid mille kasutamine on hädavajalik rahva tervise kaitse huvides.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 27.05.2020]

(3) Eestis turule lastava, levitatava ja kasutusele võetava meditsiiniseadmega kaasnev minimaalne teave, mis tagab seadme ohutu ja sihtotstarbekohase kasutamise, esitatakse eesti keeles ja sobivas laadis, arvestades seadme potentsiaalse kasutaja teadmisi. Seadmega kaasnev ülejäänud teave võib olla esitatud mõnes muus potentsiaalsele kasutajale arusaadavas Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles. Meditsiiniseadme kasutusjuhendi tõlke korrektsuse tagab seadme Eestis turule laskja või levitaja.  
[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

## § 16<sup>1</sup>. Piirangud meditsiiniseadme turule laskmisele

Tavakasutajale mõeldud mitteelektrilisi või mitteelektronilisi mõõtefunktsiooniga elavhõbedat sisaldavaid meditsiiniseadmeid ei tohi turule lasta.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

## § 17. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmele esitatavad nõuded

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(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.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 18. Nõuetele mittevastava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme esitlemine

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

*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.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 19. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitus

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(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 väheohlikeks 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.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 20. Meditsiiniseadmele kliinilise hinnangu andmine

[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 21. Meditsiiniseadme kliiniline uuring

[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 21<sup>1</sup>. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegija ja uuringuga seotud isikute kohustused.

(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor tagab uuringu ja selle tegemise kõigi aspektide nõuetekohasuse.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(2) Meditsiiniseadme kliinilist uuringut teeb meditsiiniseadme professionaalne kasutaja.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(3) Meditsiiniseadme kliinilist uuringut tegev professionaalne kasutaja tagab, et kliiniline uuring tehakse uuringuplaanile vastavalt.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(4) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor tagab kliinilist uuringut tegevale professionaalsele kasutajale juurdepääsu kõigile seadet käsitlevatele tehnilistele ja kliinilistele andmetele.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(5) Meditsiiniseadme kliinilist uuringut tegev professionaalne kasutaja ja meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor registreerivad kõik olulised kõrvalmõjud ning teavitavad neist viivitamata kirjalikult Terviseametit ja nende Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi, kus kliinilist uuringut tehakse.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(6) Meditsiiniseadme kliinilist uuringut tegev professionaalne kasutaja ja meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor teavitavad kirjalikult Terviseametit ja nende Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi, kus kliinilist uuringut tehakse, kõigist muudatustest uuringuplaanis ja uuringu tegemises.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(7) Meditsiiniseadme kliinilist uuringut tegev professionaalne kasutaja annab oma pädevuse piires uuringus osalejale vajalikku abi. Vajaduse korral tagab uuringut tegev professionaalne kasutaja uuringus osalejale teiste pädevate tervishoiuteenuste osutajate abi kättesaadavuse.  
[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(8) Meditsiiniseadme kliinilist uuringut tegev professionaalne kasutaja on kohustatud uuringus osalejat ja käesolevas seaduses ettenähtud juhtudel uuringus osaleja seaduslikku esindajat teavitama meditsiiniseadme kliinilise uuringuga seotud asjaoludest, sealhulgas võimalikest ohtudest ning uuringuga seotud tervisekahjustuste hüvitamise viisist ja määraast.  
[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(9) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor tagab uuringus osalejate kindlustuskaitse uuringust tingitud tervisekahjustuse korral.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(10) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu teinud professionaalse kasutaja poolt allkirjastatud kliinilise uuringu aruanne peab sisaldama kõigi uuringu käigus kogutud andmete kriitilist hinnangut.  
[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(11) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor võimaldab Terviseametile ligipääsu tema valduses olevatele meditsiiniseadme kliinilise uuringuga seotud dokumentidele, sealhulgas uuringu kirjalikule aruandele, mis sisaldab kliinilise uuringuga kogutud andmete kriitilist hinnangut.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(12) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor on kohustatud teavitama Terviseametit kliinilise uuringu lõppemisest.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 21<sup>2</sup>. Nõusolek meditsiiniseadme kliinilises uuringus osalemiseks

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.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 21<sup>3</sup>. Sõltumatu meditsiinieetika komitee

(1) Sõltumatu meditsiinieetika komitee (edaspidi *eetikakomitee*) on meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemisele arvamust andev teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev sõltumatu kogu, kelle tegevuse eesmärk on tagada uuringus osalejate õiguste kaitse, ohutus ja heaolu.

(2) Eetikakomitee hindab meditsiiniseadme kliinilise uuringu taotlust ja uuringu olulist muudatust ning lähtub arvamuse andmisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 sätestatud nõuetest.

(3) Eetikakomitee lähtub oma tegevuses kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest, samuti 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 meditsiiniseadme kliinilise uuringu eetiliste riskide suurust ja uuringu tegija tausta, leides tasakaalu põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.

(5) Eetikakomitee töökorra, liikmete arvu ja koosseisu määramise korra ning liikmete volituste tähtaja kehtestab valdkonna eest vastutav ministermäärusega.

(6) Eetikakomitee koosseis ja eetikakomitee töösse kaasatud eksperdid avalikustatakse eetikakomitee veebilehel.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022 - jõustub päeval, kui möödub kuus kuud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamisest Euroopa Liidu Teatajas, Komisjoni 13.07.2021. a otsus (EL) 2021/1240 (ELT L 275, 31.07.2021, lk 1–2).]



## § 22. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise õiguse taotlemine, uuringu tegemiseks loa andmine ja loa andmisest keeldumine ning kliinilise uuringu peatamine ja lõpetamine

(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor peab meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja uuringu olulise muudatuse tegemiseks saama arvamuse eetikakomiteelt, arvestades käesolevas seaduses ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 sätestatud nõudeid.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022 - jõustub päeval, kui möödub kuus kuud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamisest Euroopa Liidu Teatajas, Komisjoni 13.07.2021. a otsus (EL) 2021/1240 (ELT L 275, 31.07.2021, lk 1–2).]

(1<sup>1</sup>) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor tasub eetikakomiteele meditsiiniseadme kliinilise uuringu taotluse ja uuringu olulisest muudatusest teavitamisel eetilise arvamuse andmise eest.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022 - jõustub päeval, kui möödub kuus kuud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamisest Euroopa Liidu Teatajas, Komisjoni 13.07.2021. a otsus (EL) 2021/1240 (ELT L 275, 31.07.2021, lk 1–2).]

(1<sup>2</sup>) Käesoleva paragrahvi lõikes 1<sup>1</sup> nimetatud tasu suuruse määrab eetikakomitee, lähtudes järgmistest tingimustest:

- 1) tasu ei tohi olla suurem kui 3000 eurot;
- 2) tasu suurus on määratud, lähtudes arvamuse andmisega kaasnevatest kuludest;
- 3) tasu suurus on tehtud avalikult kättesaadavaks.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022 - jõustub päeval, kui möödub kuus kuud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamisest Euroopa Liidu Teatajas, Komisjoni 13.07.2021. a otsus (EL) 2021/1240 (ELT L 275, 31.07.2021, lk 1–2).]

(2) Loa meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemiseks annab Terviseamet.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(2<sup>1</sup>) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu luba taotlev meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor on kohustatud enne taotluse esitamist tasuma taotluse läbivaatamise eest riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(3) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemiseks esitab meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor Terviseametile taotluse:

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 18.05.2020]

1) vähemalt 60 päeva enne planeeritava uuringu algust, kui on tegemist siirdatava meditsiiniseadmega, aktiivse siirdatava meditsiiniseadmega, III klassi meditsiiniseadmega või II a ja II b klassi pikaajaliseks kasutamiseks mõeldud invasiivse meditsiiniseadmega;

2) vähemalt kümme päeva enne planeeritava uuringu algust, kui on tegemist käesoleva lõike punktis 1 nimetatud meditsiiniseadmega.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(3<sup>1</sup>) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu sponsor peab koos meditsiiniseadme kliinilise uuringu taotlusega ja uuringu olulisest muudatusest teavitamise korral esitama Terviseametile ka eetikakomitee arvamuse.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022 - jõustub päeval, kui möödub kuus kuud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamisest Euroopa Liidu Teatajas, Komisjoni 13.07.2021. a otsus (EL) 2021/1240 (ELT L 275, 31.07.2021, lk 1–2).]

(4) Terviseamet otsustab meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemiseks loa andmise või sellest keeldumise, arvestades inimeste tervise või avaliku korraga seotud kaalutlusti:

1) siirdatava meditsiiniseadme, aktiivse siirdatava meditsiiniseadme, III klassi meditsiiniseadme, II a ja II b klassi pikaajaliseks kasutamiseks mõeldud invasiivse meditsiiniseadme korral 60 päeva jooksul kõigi nõutud dokumentide esitamise päevast arvates;

2) käesoleva lõike punktis 1 nimetatud meditsiiniseadme korral kümne päeva jooksul kõigi nõutud dokumentide esitamise päevast arvates.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(5) Kui Terviseamet ei ole käesoleva paragrahvi lõikes 4 sätestatud tähtaja jooksul taotlejale teatanud loa andmisest keeldumisest ega nõudnud taotlejalt lisaandmeid, loetakse luba antuks.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(6) Terviseamet võib keelduda loa andmisest meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemiseks, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) taotleja ei täida meditsiiniseadme kliinilise uuringu nõudeid;
- 2) taotleja esitatud andmed või dokumendid on puudulikud või ebaõiged;
- 3) uuringuplaan on ebaotstarbekas;

4) uuringul puudub teaduslik väärtus või uuring võib mõjutada meditsiiniseadme kasutamist tervishoiuteenuse osutamisel ebaratsionaalses suunas;

5) risk uuringus osaleja elule ja tervisele on suur.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(7) Terviseamet peatab või lõpetab oma algatusel viivitamata meditsiiniseadme kliinilise uuringu, kui uuringu käigus on ilmnenud mõni käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud asjaolu, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 8 nimetatud juhul.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(8) Kui vaidlusi põhjustava meditsiiniseadme kliinilise uuringu jätkamisega ei kaasne ohtu uuringus osalejate elule või tervisele, teatab Terviseamet uuringu tegijale kavatsusest uuring peatada või lõpetada ning põhjendab oma otsust.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(9) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegijal on õigus seitsme päeva jooksul pärast käesoleva paragrahvi lõikes 8 nimetatud teate saamist esitada Terviseametile oma seisukoht uuringu peatamise või lõpetamise kohta.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(10) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegija peab uuringu peatama või lõpetama kohe pärast Terviseameti asjakohase otsuse kättesaamist.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(11) CE-märgisega meditsiiniseadme suhtes ei kohaldata käesoleva paragrahvi lõikeid 2–6, välja arvatud juhul, kui kliiniline uuring tehakse seadme sihtotstarbekohast kasutust arvestamata.

[RT I, 01.12.2015, 2- jõust. 01.06.2016]

(12) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu taotluses esitatud andmed on konfidentsiaalsed.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(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 ministermäärusega](#).

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(14) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu taotlustoimikut hindavad ja selle nõuetekohasust kinnitavad isikud esitavad Terviseametile iga aasta 31. maiks huvide deklaratsiooni, milles kinnitavad, et neil puudub huvide konflikt ning finants- või muud huvid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022 - jõustub päeval, kui möödub kuus kuud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamisest Euroopa Liidu Teatajas, Komisjoni 13.07.2021. a otsus (EL) 2021/1240 (ELT L 275, 31.07.2021, lk 1–2).]

### § 23. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamine

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(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.

(1<sup>1</sup>) 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 ministermäärusega](#).

(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.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

### § 24. Meditsiiniseadmete süsteem või protseduuripakett



[Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 25. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme dokumentide säilitamine

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

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

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## § 26. Meditsiiniseadme turule laskmisest teavitamine ja turul olevat meditsiiniseadet käsitlevate andmete edastamine

(1) Iga isik, kes laseb Eestis turule I klassi meditsiiniseadme, tellimusmeditsiiniseadme, meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme, teavitab kirjalikult vähemalt kümme päeva enne meditsiiniseadme turule laskmist Terviseametit kavatsusest seade turule lasta või meditsiiniseadmel tehtud olulistest muudatustest.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isik teavitab kirjalikult Terviseametit ka sellise meditsiiniseadme turule laskmisest, mida peetakse uueks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks.

(3) Uueks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks peetakse meditsiiniseadet järgmistel juhtudel:

- 1) sarnaste parameetritega *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet pole varasema kolme aasta jooksul turul saadaval olnud;
- 2) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega tehtav toiming hõlmab analüütilist tehnoloogiat, mida pole varasema kolme aasta jooksul turul saadaval olnud.

(3<sup>1</sup>) Iga isik, kes esmakordselt Eestis levitab või kasutab professionaalselt II a, II b või III riskiklassi meditsiiniseadet või aktiivset siirdatavat meditsiiniseadet, teavitab sellest Terviseametit kümne päeva jooksul seadme esmakordsest levitamisest või professionaalse kasutamise alustamisest arvates.

[RT I, 01.12.2015, 2- jõust. 01.06.2016]

(3<sup>2</sup>) Kui Terviseametile esitatud andmed on puudulikud või ei vasta nõuetele, on Terviseametil õigus peatada meditsiiniseadme müük või levitamine ajani, kuni puudused on kõrvaldatud.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 01.03.2011]

(4) Tootja, kelle asukoht ei ole Euroopa Majanduspiirkonnas, peab meditsiiniseadme turule laskmiseks määrama volitatud esindaja.

(5) Meditsiiniseadme turule laskmisest, kasutuselevõttust, esmakordsest levitamisest ja esmakordsest professionaalsest kasutamisest ning meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest teavitamise tingimused ja korra kehtestab valdkonna eest vastutav ministermäärusega.

[RT I, 15.04.2014, 1- jõust. 01.05.2014]

## § 27. Ohujuhtumist teavitamine ning ohujuhtumi uurimine

(1) Tootja või tema volitatud esindaja teavitab Terviseametit ja asjaomast teavitatud asutust viivitamatult meditsiiniseadme rikkest, omaduste või talitluse halvenemisest, nimetatud puuduste tehnilistest põhjustest ning puudustest märgistuses või kasutusjuhendis, mis:

- 1) põhjustasid, võivad põhjustada, võisid põhjustada või oleksid võinud põhjustada patsiendi, kolmandate isikute või tavakasutaja tervisekahjustuse või surma;

2) on seotud niisuguse meditsiiniseadme omaduste või talitluse halvenemisega, mille tootja on korduvalt turult tagasi kutsunud.

(2) Meditsiiniseadme levitaja teavitab viivitamatult asjaomase meditsiiniseadme tootjat või selle volitatud esindajat ohujuhtumitest, mis võisid olla põhjustatud meditsiiniseadme rikkest, selle omaduste või talitluse halvenemisest.

(3) Tervishoiuteenuse osutaja teavitab viivitamatult Terviseametit ja tootjat või tema volitatud esindajat käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud asjaoludest. Ohujuhtumist teavitatakse ka siis, kui see ilmneb olukorras, kus meditsiiniseade koos teiste meditsiiniseadmetega moodustab patsiendiga ühenduses oleva süsteemi, kusjuures iga seade eraldi võetuna või teistsugustes kombinatsioonides talitledes ei põhjustaks ohujuhtumit.

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

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(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 vastavushindamise.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

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

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(7) Ohujuhtumist teavitanud osapooled tagavad ohujuhtumi menetlemisel teatavaks saanud patsiendi või tavakasutaja isikuandmete ja ettevõtte ärisaladuse kaitse.

(8) [Valdkonna eest vastutav minister](#) kehtestab määrusega ohujuhtumist teavitamise korra ja teavitamisvormid.

## § 28. Euroopa Komisjoni ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide teavitamine ohujuhtumist

(1) Terviseamet teavitab käesoleva seaduse § 27 lõigetes 1, 3 ja 4 nimetatud juhtudel Euroopa Komisjoni ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi viivitamatult ohujuhtumist, mille suhtes on algatatud järelevalvemenetlus, et kõrvaldada selline seade turult või keelata selle turule laskmine ja kasutuselevõtt või piirata seda.

(2) Terviseamet viitab Euroopa Komisjonile ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevatele asutustele ohujuhtumist teavitamise korral, kas ohujuhtum tuleneb nõuete järgimata jätmisest, harmoneeritud standardite ebaõigest kohaldamisest või puudustest harmoneeritud standardites.

## § 29. Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu

[RT I, 13.12.2014, 2- jõust. 01.01.2016]

(1) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu on riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu, mida peetakse Eestis turule lastud, kasutusele võetud, esmakordselt levitatud ja esmakordselt professionaalselt kasutatud meditsiiniseadmete ning nendega seotud ohujuhtumite, kliiniliste uuringute, järelevalvemenetluste ja ravikindlustuse seaduse alusel Eesti Haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise (edaspidi *hüvitamise*) andmete ning sotsiaalhoolekande seaduse mõistes abivahendite ostmise ja üürimise andmete registreerimiseks, kogumiseks, töötlemiseks, analüüsimiseks ja Euroopa meditsiiniseadmete andmepangale edastamiseks, et kaitsta inimeste tervist meditsiiniseadmetest tulenevate ohtude eest ning tagada hüvitatavate meditsiiniseadmete ja abivahendite kättesaadavus.

(2) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogusse esitavad andmeid:

- 1) meditsiiniseadme tootja või tootja volitatud esindaja;
- 2) meditsiiniseadme importija;
- 3) meditsiiniseadme levitaja;
- 4) meditsiiniseadme professionaalne kasutaja;
- 5) meditsiiniseadme tavakasutaja;
- 6) abivahendi müüja ja üürileandja;
- 7) Eesti Haigekassa.

(3) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus töödeldakse järgmisi andmeid:

- 1) meditsiiniseadme Eestis turule laskmise, kasutuselevõtu, esmakordse levitamise ja esmakordse professionaalse kasutamise seotud andmed ja dokumendid;
- 2) meditsiiniseadme ohujuhtumi registreerimise ja menetlemisega seotud andmed ja dokumendid;
- 3) meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja selle tegemise taotlemiseks esitatud andmed ja dokumendid;
- 4) meditsiiniseadme järelevalvemenetlusega seotud andmed ja dokumendid;

- 5) abivahendi jae- ja üürihinnad, teenuse osutamise koht kontaktid ja toodete kirjeldused;
- 6) meditsiiniseadme hüvitamisega seotud andmed ja dokumendid.

(4) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutab ja selle põhimääruse kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#)määrusega.

(5) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu vastutav töötleja on Terviseamet.  
[RT I, 13.12.2014, 2- jõust. 01.01.2016]

### **§ 30. Andmete kättesaadavus ja edastamine Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka**

(1) Käesoleva seaduse § 29 lõikes 1 nimetatud andmekogu andmete alusel edastab Terviseamet regulaarselt Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka järgmised andmed:

- 1) andmed Eesti kaudu Euroopa Majanduspiirkonna turule lastud meditsiiniseadmete ja nende tootjate kohta;
- 2) andmed vastavussertifikaatide kohta;
- 3) andmed meditsiiniseadmete ohujuhtumite kohta kooskõlas Euroopa ohujuhtumist teavitamise süsteemi nõuetega, muu hulgas andmed seadmete müügilte kõrvaldamise, nende müügi keelustamise või piiramise kohta.

(2) Terviseamet tagab käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud andmete kättesaadavuse Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevatele asutustele.

(3) Andmete edastamisse kaasatud isikud tagavad saadud andmete konfidentsiaalsuse.

## **3. peatükk**

# **NÕUDED TERVISHOIUTEENUSE OSUTAJALE MEDITSIIINISEADME PROFESSIONAALSEL KASUTAMISEL**

### **§ 31. Nõuded tervishoiuteenuse osutajale meditsiiniseadme professionaalsel kasutamisel**

(1) Meditsiiniseadet võib professionaalselt kasutada kooskõlas meditsiiniseadme sihtotstarbega ja tootja ettenähtud juhistega, arvestades tõendus põhise meditsiini põhimõtteid, ning kui eeldatav kasu patsiendi tervisele on suurem võimalikust kahjust, arvestades igal üksikjuhul sama eesmärgiga alternatiivsete, vähem ohtlike tegevuste mõjusust, kasu ja riski.

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(2) Meditsiiniseadme valdaja tagab:

- 1) meditsiiniseadme kasutus- ja hooldustingimused, mille tootja on kehtestanud;  
[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]
- 2) kasutusjuhiste olemasolu kasutuskohas;
- 3) paigaldamis- ja hooldustöö ning vajaduse korral remonttöö teostamise pädeva isiku poolt.

### **§ 32. Meditsiiniseadme kasutamise eeldused**

(1) Tervishoiuteenuse osutaja teeb enne meditsiiniseadme professionaalse kasutamise alustamist kindlaks meditsiiniseadme tehnilise seisukorra ning korraldab professionaalse kasutaja väljaõppe, kui see on professionaalselt kasutatava meditsiiniseadme puhul nõutav.

[RT I, 15.04.2014, 1- jõust. 01.05.2014]

(2) Tervishoiuteenuse osutaja koostab meditsiiniseadme professionaalse kasutamise alustamise kohta akti, kui meditsiiniseadme professionaalne kasutamine eeldab seadme töötamise õigsuse ja ohutuse kontrolli.

[RT I, 15.04.2014, 1- jõust. 01.05.2014]

## **3<sup>1</sup>. peatükk**

# **MEDITSIIINISEADME MÜÜK MEDITSIIINISEADME KAARDI ALUSEL**

### § 32<sup>1</sup>. Meditsiiniseadme müük meditsiiniseadme kaardi alusel

(1) Meditsiiniseadme müügil meditsiiniseadme kaardi (edaspidi *kaart*) alusel tuleb ostjat teavitada meditsiiniseadme õigest ja ohutust kasutamisest, hoitingimustest ja hooldamisest ning seadme kasutamisega kaasneva võivatest ohtudest ja soovimatutest kõrvalmõjudest. Ostja tähelepanu tuleb juhtida meditsiiniseadme müügi pakendil olevatele selgitavatele märkustele. Meditsiiniseadme kasutamist käsitlev tekst kantakse vajaduse korral seadme müügi pakendile või selle külge kinnitatavale lehele. Kleepsu kasutamisel ei tohi see varjata olulist teavet.

(2) Kaart on isikule arsti poolt sobiva meditsiiniseadme määramiseks väljakirjutatud dokument.

(3) Meditsiiniseadme müügil kaardi alusel peab müüja veenduma seadme sobivuses ja vajaduse korral tagama selle kohandamise kasutajale.

(4) Meditsiiniseadme müüja peab dokumenteerima seadmete kohta esitatud kaebused, märkides andmed kaebuse esitaja, seadme, kaebuse olemuse ja kaebusega seonduvate asjaolude kohta. Meditsiiniseadme müüja juures kaebuse lahendamise käik tuleb dokumenteerida.

[RT I, 29.11.2013, 1- jõust. 09.12.2013]

## 3<sup>2</sup>. peatükk VABAMÜÜGI SERTIFIKAAT

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

### § 32<sup>2</sup>. 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.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

## 4. peatükk RIIKLIK JÄRELEVALVE

### § 33. Riiklik järelevalve

[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

(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.

[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 27.05.2020]

(2) Terviseameti pädevuses on riiklik järelevalve:

- 1) turule lastud meditsiiniseadme üle (turujärelevalve);
- 2) teavitatud asutusele ja tootjale käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete täitmise üle;
- 3) ohujuhtumitest teavitamise ja nende uurimise üle;
- 4) kliiniliste uuringute korraldamise üle;
- 5) tootja ja teavitatud asutuse vaidluse korral meditsiiniseadme liigitamise üle;
- 6) tervishoiuteenuse osutajale meditsiiniseadme professionaalseks kasutamiseks kehtestatud nõuete täitmise üle.

[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

### § 34. Riikliku järelevalve erimeetmed

[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

Korrakaitseorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korrakaitse seaduse §-des 30, 31, 32, 49 ja 50 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korrakaitse seaduses sätestatud alusel ja korras.

[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

## § 34<sup>1</sup>. Riikliku järelevalve erisused

(1) Korrakaitseorgan võib korrakaitseaduse §-s 50 sätestatud meedet kohaldada kontrollitava isiku, tema esindaja või tema töötaja juuresolekul.

(2) Kui meditsiiniseadme puhul ei ole arvestatud käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõudeid, algatab Terviseamet järelevalvemenetluse, et kõrvaldada selline seade turult, keelata selle turule laskmine ja kasutuselevõtt või piirata seda. Terviseamet teavitab Euroopa Komisjoni ja teiste Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi järelevalvemenetluse algatamisest, selle käigust ja tulemustest.

(3) Terviseametil on õigus järgmise kahe aasta jooksul pärast käesoleva seaduse § 26 lõikes 2 nimetatud ja CE-märgist kandva meditsiiniseadme turule laskmist põhjendatud juhtudel nõuda tootjalt asjaomase seadme kohta aruannet, mis sisaldab seadme kohta turustamise käigus kogutud teavet.  
[RT I, 01.12.2015, 2- jõust. 01.06.2016]

## § 35. Meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimine

(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.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

(2) Terviseametil on õigus põhjendatud kahtluse korral keelata rahva tervise huvides meditsiiniseadme turustamine tähtjaks, mis on vajalik meditsiiniseadme nõuetele vastavuse lõplikuks kontrollimiseks.

(3) Hindamisteenus vormistatakse eksperdiarvamusena, kus kirjeldatakse analüüsi-, katse- ja ekspertiisitulemusi.

(4) Terviseametil on õigus meditsiiniseadme kontrollimise tulemustest lähtuvalt teha järgmisi ettekirjutusi:

1) nõuda, et meditsiiniseadet turustades antakse lisateavet seadme kasutamise kohta ning selle kasutamisel ilmneva võivate ohtude kohta;

2) nõuda tootjalt, tema volitatud esindajalt või turule laskjalt, et ta teavitaks määratud tähtjaks meditsiiniseadme kasutajat turule lastud meditsiiniseadme kasutamisega seotud ohtudest ja ohtude kõrvaldamise võimalustest;

3) nõuda ohtlikuks osutunud meditsiiniseadme eemaldamist turult ja keelustada selle reklaam ning vajaduse korral nõuda meditsiiniseadme hävitamist.

(5) Meditsiiniseadme kontrollimiseks tellitud hindamisteenuse kulud tasub Terviseamet ja tagastab meditsiiniseadme või hüvitab tekitatud otsese varalise kahju, kui eksperdiarvamuse järgi on meditsiiniseade nõuetekohane. Kui eksperdiarvamuse järgi meditsiiniseade ei ole nõuetekohane, hüvitab hindamisteenuse kulud tootja, tema volitatud esindaja või turule laskja, arvestades Terviseameti ettekirjutust, millele on lisatud hindamisteenuse osutaja kulutusi tõendava dokumendi koopia.

## § 36. Sunniraha määr

[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

Ettekirjutuse täitmata jätmise korral võib korrakaitseorgan rakendada sunnivahendit asendustäitmise ja sunniraha seaduses ettenähtud korras. Sunniraha ülemmäär on 3200 eurot.

[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

## § 37. Ettekirjutuse ja toimingu vaidlustamine

[Kehtetu -RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

# 5. peatükk VASTUTUS

## § 38. Andmete esitamata jätmine, andmete muutumisest teatamata jätmine ja valeandmete esitamine

[Kehtetu -RT I, 12.07.2014, 1- jõust. 01.01.2015]

## § 39. Meditsiiniseadme turule laskmise, levitamise, kasutuselevõtu ja professionaalse kasutamise nõuete rikkumine

[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(1) Meditsiiniseadme turule laskmise, levitamise, kasutuselevõtu ja professionaalse kasutamise nõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 200 trahviühikut.  
[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 3200 eurot.  
[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 01.01.2011]

### § 39<sup>1</sup>. 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.  
[RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 27.05.2020]

### § 40. Menetlus

Käesolevas peatükis sätestatud väärtegade kohtuväline menetleja on Terviseamet.  
[RT I, 12.07.2014, 1- jõust. 01.01.2015]

## 6. peatükk RAKENDUSSÄTTED

### § 41. Käesoleva seaduse jõustumise hetkel juba turul olevate meditsiiniseadmete kasutamine

Käesoleva seaduse jõustumise hetkel kehtinud korra kohaselt turul olevaid ohutuid meditsiiniseadmeid võib kasutada kuni nende eeldatava mõistliku kasutusaja lõpuni.

### § 41<sup>1</sup>. Andmete esitamine meditsiiniseadmete andmekogusse

Kuni 2014. aasta 1. juulini võib käesoleva seaduse § 29 lõikes 3 nimetatud andmed esitada Terviseametile paberil või elektrooniliselt.  
[RT I, 15.04.2014, 1- jõust. 01.05.2014]

§ 42.–§ 46.[Käesolevast tekstist välja jäetud.]

### § 47. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub 2004. aasta 1. detsembril.

<sup>1</sup> EÜ Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.07.1990, lk 17–36), muudetud 93/42/EMÜ (EÜT L 169, 12.07.1993, lk 1), muudetud 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 30.08.1993, lk 1), täiendatud 90/358/EMÜ (EÜT L 7, 01.11.1994, lk 20);

EÜ Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.07.1993, lk 1–43), muudetud 98/79/EÜ (EÜT L 331, 07.12.1998, lk 1), muudetud 2000/70/EÜ (EÜT L 313, 13.12.2000, lk 22), muudetud 2001/104/EÜ (EÜT L 6, 10.01.2002, lk 50);

Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 98/79/EÜ *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmete kohta (EÜT L 331, 07.12.1998, lk 1–37), täiendatud 98/79/EÜ (EÜT L 22, 29.01.1999, lk 75), täiendatud 98/79/EÜ (EÜT L 6, 10.01.2002, lk 70);

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); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2007/47/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ja nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ning direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (ELT L 247, 21.09.2007, lk 21–55);

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2007/51/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 76/769/EMÜ seoses teatavate elavhõbedat sisaldavate mõõteseadmete turustamise piirangutega (ELT L 257, 3.10.2007, lk 13–15);

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/13/EÜ, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 84/539/EMÜ veterinaarmeditsiinis kasutatavaid elektromeditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 76, 19.03.2008, lk 41);

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 04.04.2011, lk 45–65).

[RT I, 29.11.2013, 1- jõust. 09.12.2013]



