

Väljaandja:	Riigikogu
Akti liik:	seadus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.04.2023
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.12.2024
Avaldamismärge:	RT I, 11.03.2023, 70

Meditsiiniseadme seadus¹

Vastu võetud 13.10.2004

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

jõustumine 01.12.2004

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
09.02.2005	RT I 2005, 13, 63	01.05.2005
24.01.2007	RT I 2007, 12, 66	01.01.2008
30.09.2009	RT I 2009, 49, 331	01.01.2010 Seaduses asendatud sõnad „Tervishoiuamet” ja „Ravimiamet” sõnaga „Terviseamet” vastavas käändes.
22.04.2010	RT I 2010, 22, 108	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	RT I 2010, 31, 158	01.10.2010
10.11.2010	RT I, 30.11.2010, 11	10.12.2010, osaliselt 01.01.2011 ja 01.03.2011
15.11.2013	RT I, 29.11.2013, 1	09.12.2013
19.02.2014	RT I, 13.03.2014, 4	01.07.2014
26.03.2014	RT I, 15.04.2014, 1	01.05.2014
19.06.2014	RT I, 12.07.2014, 1	01.01.2015
19.06.2014	RT I, 29.06.2014, 109	01.07.2014, Vabariigi Valitsuse seaduse § 107 ³ lõike 4 alusel asendatud ministrite ametinimetused.
19.11.2014	RT I, 13.12.2014, 2	01.01.2016
18.02.2015	RT I, 23.03.2015, 4	01.07.2015
19.11.2015	RT I, 01.12.2015, 2	01.06.2016
13.05.2020	RT I, 17.05.2020, 1	27.05.2020, osaliselt 26.05.2021
15.12.2021	RT I, 03.01.2022, 2	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).
07.12.2022	RT I, 22.12.2022, 2	01.01.2023
22.02.2023	RT I, 11.03.2023, 9	01.04.2023

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Seaduse reguleerimisala

(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.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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).
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(3) [Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 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 määrustest (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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]

§ 3¹. Terminid

Käesolevas seaduses kasutatakse termineid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 tähenduses, kui käesolevas seaduses ei ole sätestatud teisiti.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 4. Abiseade

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

§ 4¹. 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

[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 6¹. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade

[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 7. Enesetestimise meditsiiniseade

[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 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

[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 10¹. Meditsiiniseadmete alamkategoria

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

§ 10². Meditsiiniseadmete üldrühm

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

§ 10³. 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 tervishoiuteenuse või muu teenuse osutamisel, samuti õppe-, teadus- või uurimistöös.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 11¹. Tellimusmeditsiiniseadme tellimine

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

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 12. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme sihtotstarbekohane kasutamine

[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 13. Meditsiiniseadme steriliseerimine

[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 14. Teavitatud asutus

(1) [Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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]

§ 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.

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

§ 15. Meditsiiniseadme tootja vastutus

[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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

2. peatükk

MEDITSIIINISEADME TURULE LASKMINE JA KASUTUSELEVÕTT

§ 16. Nõuded meditsiiniseadme turule laskmisele ja kasutuselevõtule

(1) [Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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

(2) [Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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.
- [RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(4) Erinevalt käesoleva paragrahvi lõikes 3 sätestatust võib meditsiiniseadmega kaasnev ülejäänud teave olla esitatud mõnes muus potentsiaalsele kasutajale arusaadavas Euroopa Liidu liikmesriigi või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(5) Eestis levitatava meditsiiniseadme vastavusdeklaratsioon peab olema koostatud eesti või inglise keeles või tõlgitud eesti või inglise keelde.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(6) Eestis registreeritud teavitatud asutus väljastab vastavussertifikaadid eesti või inglise keeles.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 16¹. Piirangud meditsiiniseadme turule laskmisele

Tavakasutajale mõeldud mitteelektrilisi või mitteelektroonilisi mõõtefunktsiooniga elavhõbedat sisaldavaid meditsiiniseadmeid ei tohi turule lasta.
[RT I, 30.11.2010, 11- jõust. 10.12.2010]

§ 17. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmele esitatavad nõuded
[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 18. Nõuetele mittevastava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme esitlemine
[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 19. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitus
[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 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]

§ 21¹. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu (edaspidi *uuringu*) tegija ning uuringuga seotud isikute kohustused
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(1) Kui uuring kavandatakse teha ainult Eestis või ainult Eestis ja muus riigis kui Euroopa Liidu liikmesriiki või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriiki 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 lisas või määruse (EL) 2017/746 XIII lisas 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.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 21². Nõusolek uuringus osalemiseks

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 21³. Sõltumatu eetikakomitee

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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. Uuringu tegemise õiguse ja uuringus olulise muudatuse tegemise õiguse taotlemine

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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 hindamise 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. Eksperti arvamuse 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) Eksperti arvamuse tasu, uuringu taotluse erialase hindamise tasu ja uuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu suuruse ja tasumise korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 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.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 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.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 23. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamine [Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 24. Meditsiiniseadmete süsteem või protseduuripakett [Kehtetu -RT I, 17.05.2020, 1- jõust. 26.05.2021]

§ 25. Meditsiiniseadme dokumentide säilitamine [RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 26. Asutusesiselt valmistatud meditsiiniseadme valmistamisest, tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest, meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi ja meditsiiniseadme esmakordsest Eestis levitamisest teavitamine ning andmete edastamine [RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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 ministermäärusega](#).
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 27. Ohujuhtumi registreerimine ja valdkonna ohutusteatis [RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 28. Euroopa Komisjoni ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide teavitamine ohujuhtumist

[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 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 turul kättesaadavaks tehtud tellimusmeditsiiniseadmete ja levitatavate meditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete süsteemide ja protseduuripakettide ning nendega seotud ohujuhtumite ja järelevalvemenetluste andmete, uuringute andmete ning ravikindlustuse seaduse alusel Tervisekassa 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.

[RT I, 11.03.2023, 9- jõust. 01.04.2023]

(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) Tervisekassa.

[RT I, 11.03.2023, 9- jõust. 01.04.2023]

(3) Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus töödeldakse järgmisi andmeid:

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

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

2) meditsiiniseadme ohujuhtumi registreerimise ja menetlemisega seotud andmed ja dokumendid;

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;

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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

[Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

3. peatükk

MEDITSIIINISEADME PROFESSIONAALNE KASUTAMINE

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 31. Meditsiiniseadme professionaalse kasutamise nõuded

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(1) Meditsiiniseadet võib tervishoiuteenuse osutamisel 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, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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) Meditsiiniseadme professionaalne kasutaja 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, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

3¹. peatükk

MEDITSIIINISEADME MÜÜK

MEDITSIIINISEADME KAARDI ALUSEL

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

§ 32¹. Meditsiiniseadme müük meditsiiniseadme kaardi alusel

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

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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]

3². peatükk

VABAMÜÜGI SERTIFIKAAT

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

§ 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 koostatakse inglise keeles ja ühes eksemplaris ning väljastatakse paberil.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

3³. peatükk

ASUTUSESISESELT VALMISTATAVAD

MEDITSIIINISEADMED

§ 32³. Nõuded asutusesiselt valmistatavale meditsiiniseadmele

(1) Asutusesisene valmistaja võib asutusesiselt 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 asutusesiselt 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.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

3⁴. peatükk SIIRATAVAD MEDITSIINISEADMED

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 32⁴. Nõuded siiratava meditsiiniseadmega seotud teabele

(1) Meditsiiniseadme tootja koostab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 18 lõikes 3 nimetatuta 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.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

3⁵. peatükk TEGUTSEMINE VASTAVUSHINDAMISASUTUSENA

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 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.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 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.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 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.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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);

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

2) teavitatud asutusele ja tootjale käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud nõuete täitmise üle;

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

3) ohujuhtumitest teavitamise ja nende uurimise üle;

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

4) kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute korraldamise üle;

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

5) tootja ja teavitatud asutuse vaidluse korral meditsiiniseadme liigitamise üle;

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

6) meditsiiniseadme professionaalseks kasutamiseks kehtestatud nõuete täitmise üle.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 34. Riikliku järelevalve erimeetmed

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

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

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

§ 34¹. Riikliku järelevalve erisused

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

(2) [Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(3) [Kehtetu -RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 35. Meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimine

(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 eksperdiarvamuseks, 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.
[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 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 32 000 eurot.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 37. Ettekirjutuse ja toimingu vaidlustamine

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

5. peatükk VASTUTUS

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

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

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

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

(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.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

§ 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.

§ 41¹. 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]

§ 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.

[RT I, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]

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

§ 47. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub 2004. aasta 1. detsembril.

¹ 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);

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, 22.12.2022, 2- jõust. 01.01.2023]