

# **Meditiiniseadme andmekoguga seotud muudatused õigusruumis 2013**

Sotsiaalministeerium

Tairi Välinurm



# Milleks meditsiiniseadme andmekogu?

- Meditsiiniseadmete ohutus
- Info edastamine kiirem ja lihtsam
- Info kättesaadav kõigile, kes on konkreetse meditsiiniseadmega seotud

# Meditsiiniseadme andmekogu

Eesmärk:

- lihtsustada seadustes juba olemasolevate kohustuste täitmist
- ressursside efektiivsem kasutamine
- Andmeesitamise kohustusi juurde ei lisata

# Andmete esitamise kohustused kehtivas õigusruumis

- Meditsiiniseadme seadus (MSS)

## § 26 lg 1-3<sup>1</sup>

*- tootja või tema volitatud esindaja, levitaja, tervishoiuteenuse osutaja teavitab turule lastud, kasutusele võetud, esmakordselt levitatud meditsiiniseadmest*

## § 27 lg 1, 3, 4, 8

*- tootja või tema volitatud esindaja, levitaja, tervishoiuteenuse osutaja teavitavad Terviseametit ohujuhtumist ja ohtlikust seadmest*

## § 22 lg 3

*- tootja või tema volitatud esindaja esitab kliinilise uuringu tegemiseks Terviseametile taotluse*

## § 29 lg 1-2 *Meditsiiniseadmete ja ohujuhtumite andmekogu*

# Muud andmed kehtivast õigusruumist

- MSS § 31-32 *Nõuded tervishoiuteenuse osutajale (hooldustöö, paigaldustöö dokumendid)*
- MSS § 33-37 *Järelevalve dokumendid*
- MSS § 20, määrus nr 354 *Kliinilise hinnangu andmisega seotud dokumendid (järelhindamine, järelkontroll)*

# Muudatused 2013

## Eelnõuga muudetakse

- Meditsiiniseadme seaduse **§ 29**
- Andmekogu **põhimäärus**
- Määrused nr **7** (ohujuhtumid), **10** (turule laskmisest teavitamine), **86** (kliinilise uuringu tegemise kord)

# Muudatused teavitamise korras

- **Andmed tuleb esitada meditsiiniseadme andmekogu kaudu elektroonselt**

(praegu saab esitada ka paber kandjal või e-kirjaga, kasutades Terviseameti veebilehel olevaid vorme)

- **Andmekooseis korrastatud**

Andmekogu põhimäärus sätestab täpse andmekooseisu, mis viiakse kooskõlla määrustega nr 7, 10, 86.

Aitäh tähelepanu eest!

Küsimusi?