

VERSIONE ORIGINALE

Raku-, koe- ja elundidoonori valimise kriteeriumid, rakkude, kudede või elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu, doonorile ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu ning uuringute tegemise tingimused ja kord

Vastu võetud 18.03.2015 nr 12

RT I, 20.03.2015, 3

jõustumine 23.03.2015

Määrus kehtestatakse rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 10 lõigete 2 ja 5 ning nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 15 lõike 3 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

(1) Käesoleva määrusega kehtestatakse raku-, koe- ja elundidoonorite valimise kriteeriumid, rakkude, kudede või elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu, doonoritele ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu ning uuringute tegemise tingimused ja kord.

(2) Käesoleva määrusega kehtestatud nõudeid kohaldatakse sugurakudoonorite valimisele, välja arvatud käesoleva määruse § 3 lõikes 3 sätestatud juhul.

§ 2. Mõisted

(1) Allogeenne doonor on käesoleva määruse tähendus isik, kellelt eemaldatakse rakud, koed või elund siirdamiseks teisele isikule.

(2) Autoloogne doonor on käesoleva määruse tähenduses isik, kellelt eemaldatakse rakke ja kudesid kasutatakse siirdamiseks talle endale.

(3) Partnerannetus on käesoleva määruse tähenduses sugurakkude annetus mehe ja naise vahel, kes avaldavad, et neil on intiimsuhe.

(4) Otsene kasutamine on käesoleva määruse tähenduses olukord, kus rakud või koed annetatakse ning neid kasutatakse siirdamiseks ilma neid säilitamata.

(5) Mitteotsene kasutamine on käesoleva määruse tähenduses olukord, kus rakud või koed annetatakse ning neid säilitatakse enne siirdamist.

(6) Siirik on käesoleva määruse tähenduses siirdamiseks ettenähtud rakud, koed või elund.

§ 3. Doonori valimise põhikriteeriumid

(1) Doonori valimisel tuleb dokumenteeritult hinnata asjaolusid, mis võivad ohustada doonori ja retsiptiendi tervist ning annetatavate rakkude, kudede ja elundite kvaliteeti ja ohutust.

(2) Isiku sobivus doonoriks tehakse kindlaks isiku täidetud ankeedi, läbiviidava intervjuu, isiku füüsilise läbivaatuse, anamneesi, varasema riskikäitumise, laboratoorsete uuringute, surnud isiku puhul surmajärgse läbivaatuse ja mis tahes muu asjakohase uuringu kaudu. Surnud doonori puhul viiakse võimaluse korral läbi intervjuu rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 17 lõikes 3 ja § 18 lõikes 1 nimetatud isikutega.

(3) Doonori valimise kriteeriume ei rakendata autoloogsetele doonoritele ja partnerannetuse korral. Kui eemaldatud rakud ja koed kuuluvad säilitamisele või töötlemisele, tuleb teha käesoleva määruse §-s 7 nimetatud uuringud välja arvatud geneetilised uuringud.

(4) Autoloogse doonori rakkude või kudede ja partnerannetuse sugurakkude käitlemisel tuleb teha laboratoorsed uuringud nakkustekitajate markerite tuvastamiseks informatiivsel eesmärgil, et vältida ristsaastumise ohtu ja ohtu käitleja personalile. Positiivsed uuringutulemused ei takista kudede või rakkude või nendest saadud toodete säilitamist, töötlemist ja siirdamist, kui on välja töötatud ja olemas eraldi säilitamissüsteem, milles on tagatud teiste siirikutega ristsaastumise ohu puudumine, lisaainetega saastumise ja segiajamise ohu puudumine.

(5) Sõltuvalt annetatavatest rakkudest, kudedest või elunditest ning isiku füüsilisest ja tervislikust seisundist loetakse isik doonoriks, kui on saadud isiku nõusolek või on välja selgitatud isiku eeldatav tahe ning puuduvad käesoleva määruse §-des 4, 5 ja 6 sätestatud kriteeriumid.

(6) Konkreetset juhul võib pädeva isiku tehtud dokumenteeritud riskianalüüsi alusel kalduda kõrvale määruse §-des 4, 5 ja 6 sätestatud kriteeriumitest.

§ 4. Surnud isiku rakkude ja kudede annetamist välistavate kriteeriumite loetelu

Surnud isik arvatakse rakkude ja kudede doonorlusest välja, kui lahkamine ei anna teavet surma põhjuse kohta ja surma põhjus on teadmata või kehtib üks alljärgnevatest kriteeriumitest:

- 1) teadmata põhjusega haiguse kunagine esinemine;
- 2) pahaloomulise kasvaja olemasolu või varasem esinemine, välja arvatud esmane basaarakk-kartsinoom, emakakaela *in situ* kartsinoom ja mõned kesknärvisüsteemi esmased kasvajakud, mida tuleb hinnata vastavalt teaduslikele tõendusmaterjalidele. Pahaloomulise kasvajaga doonoreid võib hinnata ja kaaluda sarvkesta annetuseks, välja arvatud need, kellel on võrkkestakasvaja, hematoloogiline kasvaja või silma eesmise osa pahaloomuline kasvaja;
- 3) prionide põhjustatud haiguste edasikandumise oht. Sellises ohus on:
 - a) inimesed, kellel on diagnoositud Creutzfeldt-Jakobi tõbi või Creutzfeldt-Jacobi tõve variant või kelle perekonnas on esinenud mitteiatrogeenset Creutzfeldt-Jakobi tõbe;
 - b) inimesed, kellel on esinenud kiiresti arenevat dementsust või närvisüsteemi degenererivat haigust, sealhulgas teadmata päritoluga haigust;
 - c) inimese ajuripatsist pärinevate hormoonide retsiipiendid, sarvkesta, skleera ja kõvakesta siirde retsiipiendid ning inimesed, kellele on tehtud neurokirurgilisi operatsioone, kus kasutati kõvakesta;
- 4) süsteemne nakkus, mis annetamise ajal ei ole kontrolli all, sealhulgas bakteriaalsed haigused, süsteemsed viirus-, seen- või parasiitnakkused või märkimisväärne paikne infektsioon annetatavates rakkudes, kudes ja elundites. Bakteriaalse septitseemiaga doonoreid võib hinnata ja kaaluda silmakudede ja -rakkude annetuseks, kuid ainult juhul, kui sarvkesta säilitamine toimub orgaanilises kultuuris, et oleks võimalik tuvastada koe võimalikku bakteriaalset saastatust;
- 5) HIVi, ägeda või kroonilise B-hepatiidi, välja arvatud tuvastatud immuunsusega isikute puhul, C-hepatiidi ja HTLV I/II varasem esinemine, kliinilised tunnused või laboratoorsete tõendite olemasolu, nimetatud nakkushaiguste edasikandumise oht või riskifaktorite ilmnemine;
- 6) kroonilise, süsteemse autoimmuunhaiguse varasem esinemine, millel võib olla kahjulik mõju võetavate rakkude, kudede või elundite kvaliteedile;
- 7) käesoleva määruse §-s 8 sätestatud tingimustele vastava vereproovi puudumine;
- 8) ravi immuunsupressiivsete ainetega, kui ravi lõpust on rakkude, kudede või elundite annetamise hetkel möödunud vähem kui 90 kalendripäeva;
- 9) doonori keha läbivaatuse käigus tuvastatud füüsilised märgid, mis viitavad nakkushaiguste ülekandumise ohule;
- 10) kokkupuude tsüaniidi, plii, elavhõbeda, kulla või muu ainega, mis võib retsiipiendile edasi kanduda

tervist ohustada võivas annuses;

- 11) hiljutine nõrgestatud elusviirusega vaktsineerimine, mille puhul arvestatakse edasikandumisohuga;
- 12) siirdamine, mille puhul on kasutatud ksenotransplantaate.

§ 5. Elusdoonori rakkude, kudede ja elundite doonorlust välistavad kriteeriumid

(1) Elusdoonor välja arvamisel rakkude, kudede või elundite doonorlusest kohaldatakse käesoleva määruse §-s 4 sätestatud surnud isiku rakkude ja kudede annetamist välistavaid kriteeriume.

(2) Sõltuvalt annetatavatest rakkudest, kudedest või elunditest võib käitleja kehtestada täiendavaid elusdoonorlusest väljaarvamise kriteeriume.

§ 6. Isiku sugurakkude doonorlust välistavate kriteeriumite loetelu

(1) Isik arvatakse sugurakkude doonorlusest välja, kui tal esineb üks alljärgnevatest:

- 1) HIV;
- 2) äge või krooniline B-hepatiit, välja arvatud tuvastatud immuunsusega isikute puhul;
- 3) C-hepatiit;
- 4) süüfilis;
- 5) klamüdioos;
- 6) HTLV I/II;
- 7) tsüstiline fibroos ja teised autosoom-retsessiivsed haigused;
- 8) fragiilse X-i sündroom ja teised X-liitelised retsessiivsed haigused;
- 9) muu geneetiline haigus;
- 10) multifaktoraalne arengurike või sündroom;
- 11) kromosoomimuutused, mis võivad põhjustada suure tõenäosusega tasakaalustamata kromosoomimuutusi.

(2) Sugurakudoonoril tuleb teha doonori perekonnas teadaolevate pärilike haiguste või doonori etnilisest taustast tulenevate pärilike haigusi põhjustavate autosoom-retsessiivsete geenide geneetiline sõeluuring haiguste edasikandumise ohu hindamiseks. Retsipiendile tuleb edastada kogu teave pärilike haigustega seonduvate ohtude ning ohtude vältimiseks rakendatavate meetmete kohta.

§ 7. Doonorile ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu

(1) Miinimumnõudena tuleb doonorile teha laboratoorsed uuringud järgmiste nakkustekitajate markerite tuvastamiseks:

- 1) HIV-1 ja HIV-2 tuvastamiseks HIV-1, 2 antikehad;
- 2) B-hepatiidi tuvastamiseks HBs antigeen ja HBe antikehad;
- 3) C-hepatiidi tuvastamiseks HCV antikehad;
- 4) aktiivse süüfilise tuvastamiseks *Treponema pallidum*'i antikehad;
- 5) HTLV I/II tuvastamiseks antikehade uuring doonoritele, kes ise või kelle seksuaalpartnerid elavad või pärinevad suure levimusega piirkonnast või kui doonori vanemad pärinevad nimetatud piirkondadest.

(2) Sugurakudoonorile tuleb lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud uuringutele teha uuringud *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*'e ja *Chlamydia trachomatis*'e esinemise tuvastamiseks, perifeerse vere kromosomaalne uuring ning molekulaargeneetiline testimine tsüstilise fibroosi suhtes.

(3) Munarakudoonorile tuleb lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 1 ja 2 nimetatud uuringutele teha uuringud fragiilse X-i sündroomi suhtes.

(4) Kui HBe antikehad on positiivsed ja HBs antigeen on negatiivne, on vajalikud edasised uuringud koos riskianalüüsiga, et määrata kindlaks rakkude, kudede või elundite vastavus kliinilise kasutamise nõuetele.

(5) Sõltuvalt riskianalüüsist võib käitleja sugurakudoonorile teha täiendavaid laboratoorseid uuringuid üle kanduda võivate nakkustekitajate ja geneetiliste haiguste suhtes.

§ 8. Laboratoorsete uuringute tegemise tingimused ja kord

(1) Kui doonor on kaotanud verd ja talle on 48 tunni jooksul enne vereproovi võtmist kantud üle verd, verekomponente või kolloide või tunni aja jooksul enne vereproovi võtmist kantud üle kristalloide, võib vereproov olla verelahjenduse tõttu kehtetu. Sellisel juhul tuleb hinnata vereproovide lahjendusastet. Käitleja võib aktsepteerida rakke, kudesid ja elundeid rohkem kui 50% plasmalahjendusega doonorilt ainult juhul, kui kasutatav uuringumeetod on plasmalahjenduse jaoks valideeritud või kui on olemas enne ülekande tegemist võetud proov.

(2) Surnud doonori puhul peab vereproov olema võetud vahetult enne surma või hiljemalt 24 tundi pärast isiku surma.

(3) Elusdoonorilt, välja arvatud luuüdi tüvirakkude ja perifeersete vereloome tüvirakkude doonorilt, tuleb proovid laboratoorseteks uuringuteks võtta hankimise ajal või seitsme päeva jooksul pärast hankimist. Kui elusdoonori rakke ja kudesid on võimalik säilitada pikka aega, on nõutavad kordusproov ja -uuring 180 päeva möödumisel. Kui vereproovi uuritakse täiendavalt nukleiinhappe amplifikatsiooni tehnika abil HIV, HBV ja HCV suhtes, võib kordusuuringu ära jätta. Kordusuuringu võib ära jätta ka siis, kui käitlemine hõlmab nimetatud viiruste jaoks valideeritud inaktiveerimisetappi.

[RT I, 27.10.2015, 9 - jõust. 30.10.2015]

(4) Luuüdi ja perifeersete vereloome tüvirakkude kogumise korral tuleb vereproov uurimiseks võtta 30 päeva jooksul enne nende hankimist.

(5) Sugurakkude annetamisel tuleb vereproov välja arvatud geneetilisteks uuringuteks võtta annetuse ajal, välja arvatud partnerannetuse korral.

(6) Partnerannetuse puhul (mitteotsene kasutamine) tuleb vereproovid võtta kolme kuu jooksul enne esimest annetust. Sama doonori järgmiste annetuste puhul tuleb vereproovid võtta mitte hiljem kui 24 kuud pärast eelmise proovi võtmist.

(7) Seemnerakkude annetused, välja arvatud partnerannetused, pannakse karantiini vähemalt 180 päevaks, misjärel on nõutav kordusuuring. Kui vereproovi uuritakse täiendavalt nukleiinhappe amplifikatsiooni tehnika abil HIV, HBV ja HCV suhtes, võib kordusuuringu ära jätta. Kordusuuringu võib ära jätta ka siis, kui käitlemine hõlmab nimetatud viiruste jaoks valideeritud inaktiveerimisetappi.

[RT I, 27.10.2015, 9 - jõust. 30.10.2015]

(8) Käesoleva paragrahvi lõigetes 2, 3, 5 ja 6 sätestatud vereproovi uuringud tehakse doonori seerumist või plasmast ja neid ei tohi asendada teistest vedelikest või eritistest tehtavate uuringutega, välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt kliiniliselt põhjendatud ja kasutatakse sellise vedeliku jaoks valideeritud laboratoorset uuringut.

(9) Doonormunarakkudest loodud embrüote siirdamine on lubatud ilma eelneva karantiinita, kui selleks on retsiptendi kirjalik nõusolek.

Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadus¹

Vastu võetud 29.01.2015

[RT I, 26.02.2015, 1](#)

jõustumine 01.03.2015

1. peatükkÜldsätted

§ 1. Reguleerimisala

(1) Käesoleva seadusega kehtestatakse inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise tingimused ja korraldus ning riikliku järelevalve kord ja vastutus.

(2) Käesolevat seadust kohaldatakse elus või surnud inimdoonorilt (edaspidi *doonor*) eemaldatud ja kehaväliselt töödeldud või töötlemata rakkude, kudede ja elundite inimkasutusele.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017]

(3) Käesolev seadus ei reguleeri:

- 1) sugurakkude ja embrüote siirdamist kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse tähenduses;
- 2) vere käitlemist vereseaduse tähenduses;
- 3) inimeselt võetud rakkude, kudede ja elundite siirdamist talle endale ühe kirurgilise protseduuri käigus;
- 4) rakkude, kudede ja elundite kasutamist teadustegevuses, kui neid kasutatakse muul eesmärgil kui meditsiiniline kasutus inimesel.

(4) Käesolevas seaduses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse haldusmenetluse seaduse sätteid, arvestades käesoleva seaduse erisusi.

§ 2. Mõisted

(1) Rakkude, kudede ja elundite hankimine käesoleva seaduse tähenduses on protsess, mille käigus tehakse annetatud rakud, koed ja elundid kättesaadavaks käitlemiseks ning siirdamiseks. Rakkude, kudede ja elundite hankimise protsess on eelkõige doonori valimine, rakkude, kudede ja elundite eemaldamine ning hangitud rakkude, kudede ja elundite kodeerimine, pakendamine, märgistamine ning väljastamine käitlejale või siirdajale.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017]

(2) Rakkude, kudede ja elundite käitlemine käesoleva seaduse tähenduses on rakkude, kudede ja elundite kirjeldamine, kodeerimine, märgistamine, uurimine, säilitamine ja töötlemine ning käideldud rakkude, kudede ja elundite pakendamine, märgistamine, ladustamine, vabastamine ja väljastamine siirdajale.

(3) Rakkude, kudede ja elundite siirdamine käesoleva seaduse tähenduses on doonorilt eemaldatud rakkude, kudede või elundi raviotstarbeline ülekandmine.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017]

(4) Rakud käesoleva seaduse tähenduses on üksikud inimrakud või inimrakukogumid, mida ei seo mis tahes vormis sidekude.

(5) Koed käesoleva seaduse tähenduses on kõik rakkudest moodustuvad inimkeha koostisosad.

(6) Elund käesoleva seaduse tähenduses on inimkeha eripärane osa, mille moodustavad erinevad koed ja mis säilitab inimkehast eemaldamisel oma struktuuri, vaskularisatsiooni ja võime täita olulisel määral iseseisvalt füsioloogilisi funktsioone. Elundiks loetakse ka elundi osa, kui selle toimimist kasutatakse inimkehas oleva tervikliku elundiga samal eesmärgil ning see säilitab inimkehast eemaldamisel oma struktuuri ja vaskularisatsiooni.

(7) Annetamine on rakkude, kudede või elundite vabatahtlik loovutamine siirdamiseks.

(8) Donor on inimene, kellelt eemaldatakse rakud, koed või elund siirdamiseks.

(9) Retsipient on inimene, kellele siiratakse doonorilt eemaldatud rakud, koed või elund.

(10) Hankija käesoleva seaduse tähenduses on eriarstiabi osutaja, kellele on antud tegevusluba rakkude, kudede või elundite hankimiseks.

(11) Käitleja käesoleva seaduse tähenduses on eraõiguslik juriidiline isik, kellele on antud tegevusluba rakkude või kudede käitlemiseks. Elundeid võib käidelda eriarstiabi osutaja, kellele on antud tegevusluba elundite käitlemiseks.

(12) Siirdaja käesoleva seaduse tähenduses on eriarstiabi osutaja, kes tegeleb rakkude, kudede või elundite siirdamisega.

(13) Inimkasutus käesoleva seaduse tähenduses on rakkude, kudede või elundite kasutamine inimesest retsiipiendil või retsiipiendis või kehaväliselt.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017]

(14) Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija käesoleva seaduse tähenduses on Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välises kolmandas riigis asutatud rakkude ja kudede hankija või käitleja või muu isik, kes vastutab selliste rakkude ja kudede Euroopa Liitu ja Euroopa Majanduspiirkonda eksportimise eest, mida ta tarnib importivale rakkude ja kudede hankijale või käitlejale. Kolmanda riigi tarnija võib Euroopa Liidust ja Euroopa Majanduspiirkonnast väljaspool teha ühe või mitu toimingut, mis on seotud Euroopa Liitu ja Euroopa Majanduspiirkonda imporditavate rakkude ja kudede annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise või väljastamisega.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017]

§ 3. Ainelise kasu saamine

Rakkude, kudede ja elundite annetamine on vabatahtlik ning annetamise eest tasu pakkumine ja ainelise kasu saamine on keelatud, välja arvatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses sätestatud juhtudel.

§ 4. Isikuandmete kaitse

Doonori ja retsiipiendi isikuandmeid töödeldakse vastavalt isikuandmete kaitse seadusele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (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) ning neid võib avaldada ainult hankijale, käitlejale, siirdajale ja isikule, kellele need on vajalikud tema seadusest tulenevate kohustuste täitmiseks.

[RT I, 13.03.2019, 2 - jõust. 15.03.2019]

2. peatükk Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise korraldus

§ 5. Siirdamise taristu

(1) Siirdamise taristu on rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise riiklik süsteem, mille eesmärk on tagada rakkude, kudede ja elundite hankimine, käitlemine ja siirdamine vastavalt kehtestatud õigusaktidele.

(2) Siirdamise taristu koosseisu kuuluvad:

- 1) siirdamisnõukogu;
- 2) riiklik siirdamisasutus;
- 3) siirdamiskeskused;
- 4) rakkude, kudede ja elundite hankijad ja käitlejad;
- 5) Eesti Haigekassa;
- 6) Raviamet;
- 7) Terviseamet;
- 8) Sotsiaalministeerium.

§ 6. Siirdamisnõukogu

(1) Siirdamisnõukogu on valdkonna eest vastutava ministri moodustatud sõltumatu nõuandev komisjon, mille liikmeteks on rakkude, kudede ja elundite hankijad, käitlejad ja siirdajad ning Eesti Haigekassa, Terviseameti, Raviameti, Sotsiaalministeeriumi, patsientide esindusorganisatsioonide ja asjaomaste erialaorganisatsioonide esindajad.

(2) Siirdamisnõukogu ülesanne on teha ettepanekuid asjaomastele organisatsioonidele:

- 1) rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise riikliku vajaduse kindlaksmääramiseks ja ajakohastamiseks;
- 2) rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise strateegiliste eesmärkide seadmiseks;
- 3) rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise rahastamiseks;
- 4) rakkude, kudede ja elundite doonorluse alase teadlikkuse edendamiseks.

§ 7. Riiklik siirdamisasutus

(1) Riikliku siirdamisasutuse ülesannete täitmise tagab Eesti Haigekassa, kes võib selleks sõlmida halduslepingu siirdamiskeskusega, lähtudes halduskoostöö seaduses sätestatud tingimustest.

[RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

(2) Riiklik siirdamisasutus täidab järgmisi ülesandeid:

- 1) korraldab elus elundidoonorite terviseseisundi hilisemat jälgimist;
- 2) [kehtetu - RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]
- 3) [kehtetu - RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]
- 4) [kehtetu - RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]
- 5) korraldab tegevusi, mille eesmärk on teadvustada rakkude, kudede ja elundite annetamise olulisust; [RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]
- 6) auditeerib rakkude, kudede ja elundite annetamist ning selgitab välja mitteannetamise põhjused;
- 7) korraldab rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise kvaliteedi- ja ohutusjuhendite väljatöötamist.
- 8) [kehtetu - RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]
- 9) [kehtetu - RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

(3) [Kehtetu - RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

§ 8. Siirdamiskeskus

(1) Siirdamiskeskus on Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum, kui talle on antud tegevusluba elundite hankimise, käitlemise ja siirdamisega tegelemiseks.

[RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

(1¹) Siirdamiskeskus täidab järgmisi ülesandeid:

- 1) korraldab elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise jälgitavust ja biovalvsust;
- 2) peab elundite siirdamise ootelehti;
- 3) korraldab siiratatavate elundite jaotamist ja rahvusvahelist vahetust ning sõlmib selleks lepinguid Euroopa Liidu ja kolmandate riikide asjaomaste organisatsioonidega;
- 4) korraldab rakkude, kudede ja elundite hankimis-, käitlemis- ja siirdamisalast teabevahetust hankijate, käitlejate, siirdajate ning Raviametiga.

[RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

(1²) Siirdamiskeskus tagab käesoleva paragrahvi lõike 1¹ punktides 1–3 nimetatud ülesannete ööpäevaringse täitmise.

[RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

(2) [Kehtetu - [RT I, 28.12.2017, 4](#) - jõust. 01.01.2020]

3. peatükk Rakkude, kudede ja elundite hankimine, käitlemine ja siirdamine

1. jagu Doonori valimine

§ 9. Potentsiaalsest surnud doonorist teatamise kohustus

(1) Piirkondlikul ja keskaiglal on kohustus välja selgitada ja teavitada siirdamiskeskust potentsiaalsest surnud doonorist.

[[RT I, 28.12.2017, 4](#) - jõust. 01.01.2020]

(2) Isik on potentsiaalne surnud doonor, kui tema puhul on alustatud surma fakti tuvastamisega käesoleva seaduse §-s 16 sätestatud korras.

§ 10. Doonori valimine

(1) Doonoriks võib olla isik, kelle arst on lähtudes isiku tervises seisundist ja käesolevas seaduses sätestatud nõuetest tunnistanud meditsiiniliselt sobivaks rakkude, kudede või elundi annetamiseks teisele isikule siirdamise eesmärgil.

(2) Raku-, koe- ja elundidoonori valimise kriteeriumid ning rakkude, kudede või elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

(3) Hankija tagab, et doonorile tehakse rakkude, kudede või elundi annetamisel vähemalt käesoleva paragrahvi lõike 5 alusel kehtestatud määruuses nimetatud laboratoorsed uuringud.

(4) Elundi annetamisel tehakse doonorile ko sobivuse tuvastamiseks laboratoorsed uuringud rahvusvahelise akrediteerimisasutuse poolt akrediteeritud laboris.

(5) Doonorile ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu ning uuringute tegemise tingimused ja korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

(6) Vajaduse korral on arstil õigus teha lisauuringuid doonori sobivuse väljaselgitamiseks.

(7) Sugurakkude doonorile kehtivad lisaks käesolevas seaduses sätestatud nõuetele ka kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses sätestatud erinõuded.

2. jagu Elusdoonor

§ 11. Elusdoonorilt rakkude, kudede ja elundi eemaldamise tingimused

(1) Elusdoonorilt võib rakud, koed või elundi eemaldada, kui:

- 1) ta on andnud nõusoleku rakkude, kudede või elundi eemaldamiseks;
- 2) tema terviseuuringud kinnitavad, et rakkude, kudede või elundi eemaldamisega seotud oht elule või tervisele ei ületa mis tahes muu sama raskusastme operatsiooniga seotud ohtu;
- 3) elundi eemaldamise eesmärk on selle raviotstarbeline siirdamine isikule, kellega doonoril on geneetiline või emotsionaalne side;
- 4) ta on saanud enne elundi eemaldamist psühholoogilist nõustamist.

(2) Eemaldatud elundit võib elusdoonori nõusolekul kasutada teisele isikule siirdamiseks juhul, kui selle siirdamine käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 3 nimetatud isikule ei ole võimalik.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud juhul peab elusdoonori haigusloos olema kirjalik põhjendus käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 3 sätestatud isikule siirdamist takistavate asjaolude kohta.

§ 12. Elusdoonori nõusolek

(1) Elusdoonori nõusolek käesoleva seaduse tähenduses on doonori antud nõusolek rakkude, kudede või elundi eemaldamiseks. Piiratud teovõimega isiku nõusoleku annab tema seaduslik esindaja, juhindudes käesoleva seaduse §-s 13 sätestatud nõuetest.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isiku nõusolek rakkude, kudede või elundi eemaldamiseks peab olema antud kirjalikult, selgelt väljendatult ja kindla annetuse jaoks.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isiku nõusolek on kehtiv, kui talle on eelnevalt antud kirjalikult või kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis teavet:

- 1) rakkude, kudede või elundi eemaldamise eesmärgi ja iseloomu kohta;
- 2) rakkude, kudede või elundi eemaldamise tagajärgede ja ohtude kohta;
- 3) enne rakkude, kudede või elundi eemaldamist tehtud uuringute ja nende tulemuste kohta;
- 4) doonori isikuandmete registreerimise ja kaitse kohta;
- 5) annetatud rakkude, kudede või elundi siirdamise eesmärgi ja võimalike kasutegurite kohta;
- 6) doonori elu ja tervise kaitseks rakendatavate ohutusabinõude kohta.

(4) Nõusoleku võib igal ajal tagasi võtta kuni rakkude, kudede või elundi eemaldamiseni.

§ 13. Piiratud teovõimega isik elusdoonorina

(1) Piiratud teovõimega isik ei või olla elusdoonor, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud tingimustel.

(2) Piiratud teovõimega isik võib olla elusdoonor, kui:

- 1) eemaldatakse taastuvaid rakke või kudesid;
- 2) puudub sobiv teovõimeline doonor;
- 3) retsipient on piiratud teovõimega isiku vend, õde, laps või bioloogiline vanem;
- 4) rakkude või kudede eemaldamiseks on doonori seadusliku esindaja nõusolek ja kohtu nõusolek ning
- 5) piiratud teovõimega isik ei ole eemaldamise ja siirdamise vastu.

(3) Käesoleva paragrahvi lõike 2 punktis 4 sätestatud kohtu nõusoleku andmise otsustab maakohus hagita menetluses doonori seadusliku esindaja ja rakkusid või kudesid eemaldava hankija avalduse alusel, kontrollides, et piiratud teovõimega isik ei ole rakkude ja kudede eemaldamise ja siirdamise vastu.

§ 14. Elusdoonori õigused ja kohustused

(1) Elusdoonoril on võlaõigusseaduses sätestatud patsiendi õigused ja kohustused.

(2) Elusdoonoril on õigus:

1) saada asjakohast teavet rakkude, kudede või elundi eemaldamise, käitlemise ja siirdamise kohta väljaõppinud isikult, kes on võimeline teavet edastama asjakohasel moel, kasutades elusdoonorile arusaadavaid mõisteid;

2) saada teavet rakkude, kudede või elundi annetamisega kaasneva võimalikest ohtudest;

3) saada teavet oma tervises seisundi kohta ning rakkude, kudede või elundi uuringute tulemuste ja annetatud rakkude, kudede või elundi raviks kõlblikkuse kohta koos elusdoonorile arusaadavate selgitustega ning tema tervise kaitseks rakendatavate abinõude kohta;

4) saada elundi eemaldamise tagajärjel tekkinud tervises seisundist tulenevat ravi ravikindlustusega hõlmatuses sõltumata;

5) isikuandmete kaitsele vastavalt isikuandmete kaitse seadusele.

(3) Elusdoonoril on kohustus:

1) esitada hankijale oma isikut tuvastavad andmed ja kontaktandmed;

2) avaldada hankijale oma parima arusaama järgi kõik rakkude, kudede või elundi annetamise seisukohast tähtsad andmed ja asjaolud;

3) teavitada oma parima arusaama järgi hankijat rakkude, kudede või elundi annetamise järel teatavaks saanud asjaoludest või ilmnenu tervises seisundi muutustest, mis võivad mõjutada annetatud rakkude, kudede või elundi sobivust siirdamiseks;

4) kinnitada esitatud andmete õigsust oma allkirjaga.

3. jaguSurnud doonor

§ 15. Surnud doonorilt rakkude, kudede ja elundite eemaldamise tingimused

(1) Surnud doonorilt võib rakud, koed või elundid eemaldada, kui:

1) isiku surma fakt on tuvastatud käesoleva seaduse §-s 16 sätestatud korras;

2) surnud doonor oli eluajal avaldanud taht annetada pärast surma rakud, koed või elundid vastavalt käesoleva seaduse §-s 17 sätestatule või kui puuduvad andmed selle kohta, et ta oleks olnud selle vastu.

(2) Rakkude, kudede või elundite eemaldamine ei tohi takistada vägivaldselt surnud isiku kohtuarstlikku ekspertiisi.

(3) Isiku vägivaldse surma korral peab hankija kooskõlastama surnud isikult rakkude, kudede või elundite eemaldamise kohtuarsti-ekspertiga.

(4) Surnud doonorilt rakud, koed või elundid eemaldanud hankija koostab rakkude, kudede või elundite eemaldamise akti.

(5) Surnud doonorilt rakkude, kudede või elundite eemaldamise akti vorm sätestatakse käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirjas.

§ 16. Surma fakti tuvastamine

(1) Kui isiku rakud, koed või elundid tahetakse pärast tema surma eemaldada siirdamiseks, peab tema surma fakti tuvastama vähemalt kaheliikmeline arstide komisjon, kes koostab surma fakti tuvastamise akti.

(2) Isiku surma fakti ei või tuvastada arst, kes otseselt osaleb selle surnud isiku rakkude, kudede või elundite eemaldamisel või siirdamisel, ega arst, kellel on kohustus selle surnud isiku rakkude, kudede või elundite võimalike retsipientide eest hoolitsemisel.

(3) Isiku surma fakti tuvastamise tingimused ja korra ning surma fakti tuvastamise akti vormi kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

§ 17. Surnud doonori eluajal väljendatud tahteavaldus

(1) Isik võib väljendada oma taht annetada pärast surma rakud, koed või elundid siirdamiseks, kinnitades seda tervise infosüsteemi kaudu või muul selgelt väljendatud viisil.

(2) Rakkude, kudede ja elundite hankija kontrollib tervise infosüsteemist surnud isiku eluajal väljendatud tahteavaldust annetada pärast surma rakud, koed või elundid siirdamiseks.

(3) Kui tervise infosüsteemis puuduvad andmed surnud isiku eluajal väljendatud tahte kohta või surnud isik pole muul kirjalikul viisil väljendanud oma taht annetada pärast surma rakud, koed või elundid siirdamiseks, on rakkude, kudede ja elundite hankija kohustatud võimaluse korral välja selgitama surnud isiku eluajal väljendatud tahte järgmistelt isikutelt järgmises järjekorras:

1) surnud isiku abikaasa või faktiline abikaasa;

2) surnud isiku täisealine laps;

3) surnud isiku vanem;

4) surnud isiku täisealine õde või vend;

5) surnud isiku vanavanem;

6) emotsionaalselt lähedane muu teovõimeline isik, kui eespool loetletud isikud puuduvad või ei ole kättesaadavad.

(4) Teised isikud ei või keelata rakkude, kudede või elundite eemaldamist, kui surnud isik on eemaldamise ja siirdamisega eluajal nõustunud. Teised isikud ei või lubada rakkude, kudede või elundite eemaldamist, kui surnud isik on siirdamiseks eemaldamisest eluajal keeldunud.

§ 18. Piiratud teovõimega isik surnud doonorina

(1) Nõusolekut piiratud teovõimega surnud isikult rakkude, kudede või elundite eemaldamiseks küsitakse järgmistelt isikutelt järgmises järjekorras:

- 1) surnud isiku abikaasa või faktiline abikaasa;
- 2) surnud isiku täisealine laps;
- 3) surnud isiku vanem;
- 4) surnud isiku täisealine õde või vend;
- 5) surnud isiku vanavanem;
- 6) emotsionaalselt lähedane muu teovõimeline isik, kui eespool loetletud isikud puuduvad või ei ole kättesaadavad.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isiku nõusolek rakkude, kudede või elundite eemaldamiseks peab olema antud selgelt väljendatult. Nõusoleku dokumenteerib tervishoiutöötaja.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isiku nõusolek on kehtiv, kui talle on eelnevalt antud käesoleva seaduse § 12 lõike 4 punktides 1, 4 ja 5 sätestatud teavet.

4. jagu Retsipient

§ 19. Retsipiendi nõusolek

(1) Retsipiendi nõusolek käesoleva seaduse tähenduses on retsipiendi või seadusega sätestatud juhtudel tema seadusliku esindaja nõusolek, mis peab olema antud kirjalikult, selgelt väljendatult ja kindla siirdamise jaoks.

(2) Nõusoleku andnud retsipient või seadusega sätestatud juhtudel tema seaduslik esindaja võib nõusoleku igal ajal tagasi võtta kuni rakkude, kudede või elundi siirdamiseni.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isiku nõusolek on kehtiv, kui talle on eelnevalt antud asjakohast teavet rakkude, kudede või elundi siirdamise otstarbe ja olemuse ning selle võimalike ohtude ja tagajärgede kohta.

(4) Rakkude, kudede või elundi siirdamine piiratud teovõimega retsipiendile on lubatud retsipiendi seadusliku esindaja nõusolekul. Kui seadusliku esindaja otsus kahjustab ilmselt retsipiendi huve, ei või tervishoiuteenuse osutaja seda järgida.

(5) Kui teovõimeline retsipient ei saa terviseseisundi tõttu väljendada nõusolekut või kui piiratud teovõimega retsipiendi seaduslik esindaja keeldub andmast nõusolekut rakkude, kudede või elundi siirdamiseks või kui muud asjaolud takistavad retsipiendi seaduslikult esindajalt nõusoleku saamist, on rakkude, kudede või elundi siirdamine retsipiendile lubatud arsti otsusel tingimusel, et see on ainus elupäästev raviviis.

(6) Käesoleva paragrahvi lõigetes 4 ja 5 nimetatud juhtudel peab haigusloos olema põhjendus selle kohta, kuidas retsipiendi seadusliku esindaja otsus ilmselt kahjustab retsipiendi huve, samuti retsipiendi nõusoleku saamist takistavate asjaolude ja rakkude, kudede või elundi retsipiendile siirdamise vajalikkuse kohta.

5. jagu Hankija, käitleja ja siirdaja

§ 20. Hankija ja käitleja kohustused

(1) Hankija ja käitleja on kohustatud:

1) tagama tingimused rakkude, kudede ja elundite hankimiseks ja käitlemiseks vastavuses käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes rakkude, kudede ja elundite hankimist ja käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuetega;

2) tagama hankimise eest vastutavale isikule või pädevale isikule või nende äraolekul nende asendajale kohustuste täitmiseks vajalikud tingimused ja vahendid;

3) tagama rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise vastavuse rahvusvaheliselt üldtunnustatud või teaduslikult põhjendatud protseduuridele, sealhulgas ajakohastades hankimis- ja käitlemisprotseduure vastavalt teaduse ja tehnika arengule;

4) tagama, et rakke, kudesid ja elundeid väljastatakse ainult nende käitlemise või siirdamise õigust omavale isikule käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras;

5) tagama, et siirdamiseks ettenähtud rakud, koed ja elundid on kvaliteetsed ning võimalikult ohutud.

(2) Hankija ja käitleja peavad rakkude ja kudede hankimise, käitlemise ja siirdamise üle arvestust ning esitavad Raviametile iga kalendriaasta 1. aprilliks eelmise kalendriaasta kohta aruande. Raviamet koostab ja avaldab koondaruande kalendriaasta 1. maiks.

(3) Hankija ja käitleja peavad elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise üle arvestust ning esitavad siirdamiskeskusele iga kalendriaasta 1. aprilliks eelmise kalendriaasta kohta aruande. Siirdamiskeskus koostab ja avaldab koondaruande kalendriaasta 1. maiks.

[[RT I, 28.12.2017, 4](#) - jõust. 01.01.2020]

(4) [Valdkonna eest vastutav minister](#) kehtestab määrusega rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise aruande koostamise nõuded ja andmete koosseisu.

§ 21. Siirdaja kohustused

(1) Siirdaja on kohustatud:

1) tagama tingimused rakkude, kudede ja elundite siirdamiseks vastavuses käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes rakkude, kudede ja elundite siirdamist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuetega;

2) tagama rakkude, kudede ja elundite siirdamise vastavuse teaduse ja tehnika arengule;

3) tagama, et rakke, kudesid ja elundeid siiratakse ainult käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras;

4) tagama, et siiratavad rakud, koed ja elundid on kvaliteetsed ning et nende eesmärgipärane kasutamine on retsiipiendile võimalikult ohutu.

(2) Siirdaja peab elundite siirdamise üle arvestust ning esitab siirdamiskeskusele iga kalendriaasta 1. aprilliks eelmise kalendriaasta kohta aruande. Siirdamiskeskus koostab ja avaldab koondaruande kalendriaasta 1. maiks.

[[RT I, 28.12.2017, 4](#) - jõust. 01.01.2020]

(3) [Valdkonna eest vastutav minister](#) kehtestab määrusega elundite siirdamise aruande koostamise nõuded ja andmete koosseisu.

6. Jagu Nõuded rakkude, kudede ja elundite hankimisele, käitlemisele ja siirdamisele

§ 22. Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise tingimused

(1) Rakkude, kudede ja elundite ohutuse ja kvaliteedi tagamiseks peavad hankija ja käitleja välja töötama kvaliteedisüsteemi, mis vastab Euroopa Liidu headele tavadele. Rakendatav kvaliteedisüsteem peab olema täielikult dokumenteeritud ning pidevalt jälgitav selle kõikides etappides.

(2) Kvaliteedisüsteemi rakendamiseks peavad hankijal ja käitlejal olema vajalikud ressursid – pädev personal, sobivad ruumid, seadmed ja vahendid.

(3) [Valdkonna eest vastutav minister](#) kehtestab määrusega rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirja, milles sätestatakse nõuded rakkude, kudede ja elundite:

- 1) hankija ja käitleja dokumendihaldusele;
- 2) hankija ja käitleja personalile;
- 3) hankimis- ja käitlemisruumidele;
- 4) hankimisel ja käitlemisel kasutatavatele seadmetele ja materjalidele;
- 5) hankimise ja käitlemise protseduurile;
- 6) kvaliteedi tagamisele hankimisel ja käitlemisel;
- 7) biovalvsusele ja tagasikutsumisele;
- 8) hankija, käitleja ja siirdaja vahelisele teabevahetusele;
- 9) jälgitavusele;
- 10) hankimisel, käitlemisel või siirdamisel tekkinud vaidluste lahendamisele;
- 11) impordisertifikaadi väljastamise taotlemiseks vajalike dokumentide loetelule, andmekoosseisule ning impordisertifikaadi vormile.

[[RT I, 09.03.2017, 1](#) - jõust. 19.03.2017]

(4) Hankija ja käitleja säilitavad rakkude, kudede ja elundite jälgitavuse tagamiseks vajalikke dokumente 30 aastat ning ohutust ja kvaliteeti kajastavaid dokumente kümme aastat pärast rakkude, kudede või elundite kliinilist kasutamist või hävitamist.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 23. Pädev isik ja hankimise eest vastutav isik

(1) Pädev isik on käitleja määratud rakkude, kudede või elundite liigi käitlemise eest vastutav füüsiline isik, kes peab tagama, et retsiapiendile siirdamiseks ettenähtud rakud, koed või elundid on käideldud vastavalt õigusaktide nõuetele ja käitleja kehtestatud juhenditele ning need on retsiapiendile võimalikult ohutud.

(2) Hankimise eest vastutav isik on hankija määratud füüsiline isik, kes tagab kogu rakkude, kudede ja elundite hankimise protseduuri vastavuse käesolevas seaduses sätestatud nõuetele.

(3) Isik ei või olla määratud pädevaks isikuks või hankimise eest vastutavaks isikuks samal ajal mitme käitleja või hankija juures.

(4) Pädeva isiku või hankimise eest vastutava isiku asendaja peab vastama pädevale isikule või hankimise eest vastutavale isikule esitatavatele nõuetele.

§ 24. Nõuded pädeva isiku ja hankimise eest vastutava isiku kvalifikatsioonile

(1) Rakkude või kudede käitleja määratud pädeval isikul peab olema ülikoolis omandatud akadeemiline kraad arstiteaduse, bioloogia või bioloogiaga seonduval erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon ning vähemalt kaheaastane töökogemus rakkude ja kudede käitlemise valdkonnas.

(2) Rakkude või kudede hankimise eest vastutaval isikul peab olema ülikoolis või rakenduskõrgkoolis omandatud haridus arstiteaduses, bioloogias, õeõppes või ämmaemandaõppes või vastav välisriigi kvalifikatsioon ning töökogemus rakkude ja kudede hankimise valdkonnas või hankija tagatud spetsiaalne väljaõpe.

(3) Elundite käitleja määratud pädeval isikul peab olema täidetud residentuuri õppekava täies ulatuses või omandatud eriarsti eriala või vastav välisriigi kvalifikatsioon ning vähemalt kaheaastane töökogemus elundite käitlemise valdkonnas.

(4) Elundite hankimise eest vastutaval isikul peab olema täidetud residentuuri õppekava täies ulatuses või omandatud eriarsti eriala või vastav välisriigi kvalifikatsioon.

§ 25. Rakkude, kudede ja elundite siirdamise tingimused

(1) Rakud, koed või elundi võib siirata, kui retsiendi terviseuringud ja nende tulemused annavad alust eeldada siirdamise edukust ning siirdamisjärgset elukvaliteedi paranemist.

(2) Rakkude, kudede või elundi siirdamine retsiendile on lubatud retsiendi nõusolekul.

(3) Elundi siirdamine on lubatud retsiendile, kes on registreeritud elundi siirdamise ootelehele käesolevas seaduses sätestatud korras.

4. peatükk Tegevusluba

§ 26. Loakohustus

(1) Käesoleva seaduse alusel peab olema tegevusluba:

- 1) rakkude, kudede ja elundite hankimiseks;
- 2) rakkude, kudede ja elundite käitlemiseks.

(2) Isikule, kes taotleb samaaegselt tegevusluba rakkude, kudede ja elundite hankimiseks ja käitlemiseks, peab olema antud ka tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel eriarstiabi osutamise tegevusluba.

(3) Rakkude, kudede ja elundite siirdamiseks peab tervishoiuteenuse osutajale olema tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel antud eriarstiabi osutamise tegevusluba. Piirkondliku haigla pidajale, kes siirdab elundeid, peab olema antud sellekohase kõrvaltingimusega eriarstiabi osutamise tegevusluba.

(4) Tegevusluba annab õiguse majandustegevuse alustamiseks ja teostamiseks tegevusloal märgitud tegevuskohas.

(5) Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise tegevusload registreeritakse ravimiseaduse § 39 lõike 1 alusel asutatud Ravimiameti tegevuslubade registris.

(6) Ravimiamet kannab rakkude ja kudede hankimise või käitlemise tegevusloa andmed Euroopa Komisjoni asutatud Euroopa Liidu koepangaregistrisse, kuhu kantakse kõik Euroopa Liidu liikmesriikide poolt rakkude ja kudede hankimiseks või käitlemiseks välja antud tegevusload. Samuti kannab Ravimiamet Euroopa Liidu koepangaregistrisse Euroopa Komisjoni direktiivis 2006/86/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalekalletest teatamise ning inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 294, 25.10.2006, lk 32–50), ja Euroopa Komisjoni direktiivi (EL) 2015/565, millega muudetakse direktiivi 2006/86/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega inimkudede ja -rakkude kodeerimisele (ELT L 93, 09.04.2015, lk 43–55), VIII lisas sätestatud andmed ning andmete muutumisel ajakohastab need vastavalt direktiivi (EL) 2015/565, millega muudetakse direktiivi 2006/86/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega inimkudede ja -rakkude kodeerimisele (ELT L 93, 09.04.2015, lk 43–55), artikli 10b lõike 2 punktidele d–f põhjendamatu viivitusega, kuid hiljemalt kümne tööpäeva pärast.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017, rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist]

(7) Euroopa Liidu koepangaregistris moodustatakse rakkude ja kudede hankimise või käitlemise tegevusloa omajale kordumatu identifitseerimisnumber. Ravimiamet kannab kordumatu identifitseerimisnumbri

Ravimiameti tegevuslubade registrisse.

[[RT I, 09.03.2017, 1](#) - jõust. 19.03.2017, rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist]

(8) Kui rakkude ja kudede hankimise või käitlemise tegevusloa omaja soovib rakke või kudesid importida Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välistest kolmandatest riikidest, tuleb impordisertifikaadi taotlemiseks esitada täiendavalt andmed ja dokumendid, mille andmekoosseis ja vorm on sätestatud käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirjas.

[[RT I, 09.03.2017, 1](#) - jõust. 19.03.2017, rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist]

§ 27. Tegevusloa taotlemine

(1) Ravimiamet otsustab rakkude, kudede ja elundite hankimise ja rakkude, kudede ning elundite käitlemise tegevusloa (edaspidi *tegevusloa*) andmise või andmisest keeldumise 60 päeva jooksul taotluse esitamisest arvates.

(2) Tegevusloa taotluses esitatakse lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses sätestatud andmetele järgmised andmed ja dokumendid:

- 1) ruumide kasutusõigust tõendav dokument;
- 2) tegutsemiskoha ruumide plaan ja kirjeldus;
- 3) personali koosseisu ja struktuuri kajastav organisatsioonikaart;
- 4) kvaliteedijuhi olemasolu korral isiku nimi, isikukood, kvalifikatsiooni tõendava dokumendi koopia, isikut tõendava dokumendi koopia ja vajaduse korral nimemuutust tõendava dokumendi koopia ning andmed erialase töökogemuse ja koolituse kohta;
- 5) personali ja materjalide liikumise skeemid;
- 6) ruumide ja seadmete puhastamise, hooldamise ja steriliseerimise kord;
- 7) rakkude, kudede ja elundite hankimise protseduuri kirjeldus, kaasa arvatud doonori valimise ja doonoril tehtavate laboratoorsete uuringute kord;
- 8) lepingulisi tellimustöid tegevate kolmandate osapoolte nimekiri ja tellimustööde sisu kirjeldus;
- 9) leping rahvusvahelise akrediteerimisasutuse poolt akrediteeritud laboriga, kus elundidoonorile tehakse koesobivuse tuvastamiseks vajalikud laboratoorsed uuringud;
- 10) biovalvsuse süsteemi kirjeldus;
- 11) jäätmekäitluse korralduse kirjeldus.

(3) Rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusloa taotluses esitatakse lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses sätestatud andmetele ning käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatule iga raku, koe või elundi liigi kohta eraldi järgmised andmed ja dokumendid:

- 1) käitleja kvaliteedisüsteemi kirjeldus;
- 2) käitleja dokumendihalduse kirjeldus;
- 3) käitleja pädeva isiku nimi, isikukood, kvalifikatsiooni tõendava dokumendi koopia, isikut tõendava dokumendi koopia ja vajaduse korral nimemuutust tõendava dokumendi koopia, andmed erialase töökogemuse ja koolituse kohta ning vastutusala ja asendamise kord;
- 4) käitlemisruumide ventilatsioonisüsteemi lihtsustatud skeem ja kirjeldus ning filtrite tüübid;
- 5) käitlemisruumide veesüsteemi lihtsustatud skeem ja kirjeldus ning vee kvaliteediklassid;
- 6) käitlemisprotsessis ja kvaliteedikontrollis kasutatavate seadmete nimekiri ning iga seadme otstarve;
- 7) hankimis- ja käitlemisprotseduuri skeem ja lühikirjeldus;
- 8) käitlemisel kasutatavate kriitiliste seadmete ja materjalide kirjeldus;
- 9) rakkude, kudede ja elundite vabastamise protseduuri kirjeldus;
- 10) kriitilised kvaliteedinõuded hangitavatele ja käideldavatele rakkudele, kudedele ja elunditele;
- 11) kiirgustegevusloa koopia, kui käitlemisega kaasneb kiirgustegevus.

(4) Rakkude, kudede ja elundite hankimise tegevusloa taotluses esitatakse lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses sätestatud andmetele ning käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatule hankimise eest vastutava isiku nimi, isikukood, kvalifikatsiooni tõendava dokumendi koopia, isikut tõendava dokumendi koopia ja vajaduse korral nimemuutust tõendava dokumendi koopia, andmed erialase töökogemuse ja koolituse kohta ning vastutusosalad ja asendamise kord.

§ 28. Tegevusloa kontrolliase

Tegevusluba antakse, kui taotleja vastab käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes rakkude, kudede ja elundite hankimist, käitlemist ja siirdamist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuetele.

§ 29. Tegevusloa kõrvaltingimused

Tegevusloale võib lisada järgmisi kõrvaltingimusi:

- 1) hankimisel või käitlemisel lubatud teatavat tüüpi rakk, kude või elund;
- 2) käitlemisel lubatud teatud tüüpi käitlustoiming;
- 3) lisanõuded hankimisel või käitlemisel rakendatavate meetmete kohta;
- 4) lisanõuded tegevuse alustamisel ja lõpetamisel rakendatavate tervisekaitsemeetmete kohta.

§ 30. Tegevusloa kehtetuks tunnistamise erisused

Tegevusloa osalise või täieliku kehtetuks tunnistamise korral või majandustegevuse keelamise korral võib Raviamet määrata tegevusloa omajale tähtaja ja tingimused hangitud ja käideldavate materjalide müümiseks või hävitamiseks ning aruannete esitamiseks.

5. peatükk Elundi siirdamise ooteleht

§ 31. Elundi siirdamise ootelehe pidaja kohustused

(1) Elundi siirdamise ooteleht (edaspidi *ooteleht*) on käesoleva seaduse tähenduses nimekiri isikutest ning nende terviseandmetest, kes ootavad meditsiinilistel näidustustel elundi siirdamist. Ootelehte peetakse üleriigiliselt siiratatavate elundite põhiselt.

(2) Ootelehe pidaja on siirdamiskeskus.

[[RT I, 28.12.2017, 4](#) - jõust. 01.01.2020]

(3) Ootelehe pidaja kehtestab meditsiinilistest näidustustest lähtuvalt isikute ootelehele registreerimise tingimused ja korra, juhindudes käesoleva seaduse §-s 32 sätestatust.

(4) Ootelehe pidaja on kohustatud tagama, et ootelehele registreeritud isikud vastavad käesoleva paragrahvi lõikes 3 viidatud ootelehele registreerimise tingimustele.

(5) Ootelehe pidaja on kohustatud avaldama oma kodulehel hiljemalt iga aasta 1. aprilliks eelmise kalendriaasta kohta ootelehe pidamist puudutavad isikustamata statistilised andmed.

§ 32. Ootelehele registreerimine ja ootelehel eemaldamine

(1) Ootelehele registreeritakse isik, kes on Eestis elav Eesti kodanik või Eestis elav välismaalane, kellel on pikaajalise elaniku elamisluba, või Euroopa Liidu kodanik, kellel on alaline elamisõigus.

(2) Ootelehele võib registreerida ka teise Euroopa Liidu liikmesriigi, Euroopa Majanduspiirkonna või kolmanda riigi kodaniku või kodakondsuseta isiku tingimusel, et ootelehe pidajale esitatakse garantii elundi siirdamise rahastamise kohta ja isiku omakäeliselt allkirjastatud kirjalik kinnitus selle kohta, et ta ei ole mõnes teises riigis elundi siirdamise ootelehele registreeritud. Kui isik kantakse mõne teise riigi elundi siirdamise ootelehele, on tal kohustus viivitamata informeerida sellest ootelehe pidajat kirjalikult.

- (3) Elundi siirdamiseks sarnase sobivusega retsiendi olemasolu korral siiratakse elund:
- 1) esimese eelistusena ootelehele registreeritud käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isikule;
 - 2) teise eelistusena ootelehele registreeritud teise Euroopa Liidu liikmesriigi või Euroopa Majanduspiirkonna riigi kodanikule;
 - 3) kolmanda eelistusena ootelehele registreeritud kolmanda riigi kodanikule või kodakondsuseta isikule.
- (4) Isikute ootelehele registreerimisel peab olema tagatud isikute võrdne kohtlemine ning kedagi ei tohi diskrimineerida etnilistel, usulistel, moraalsetel või muudel mittemeditsiinilistel põhjustel.
- (5) Isik võib olla registreeritud ainult ühe ootelehe pidaja ootelehele.
- (6) Isiku ootelehele registreerimise ja isiku ootelehelt eemaldamise otsustab ootelehe pidaja meditsiinilistest põhjustest lähtuvalt siirdamiskeskuse ettepanekul.
- (7) Ootelehe pidaja on kohustatud isikut informeerima kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis isiku ootelehele registreerimisest ja ootelehelt eemaldamisest, välja arvatud ootelehele registreeritud isiku surma korral.

6. peatükk Rakkude, kudede ja elundite jälgitavus ning biovalvsus

§ 33. Rakkude, kudede ja elundite jälgitavus

(1) Jälgitavus on võimalus identifitseerida rakke, kudesid ja elundeid ning määrata kindlaks nende asukoht protsessi igas etapis alates rakkude, kudede ja elundite hankimisest kuni siirdajale üleandmise või hävitamiseni, sealhulgas võimalus teha kindlaks doonor ning rakke, kudesid ja elundeid vastuvõttev, käitlev või ladustav käitleja või muu asutus, samuti võimalus teha kindlaks, kellele siirdaja on rakke, kudesid ja elundeid siiranud. Jälgitavus hõlmab ka võimalust teha kindlaks kõik asjakohased andmed rakkude, kudede ja elunditega kokkupuutuvate toodete, seadmete, töötajate ja materjalide kohta. Uudse ravimi jaoks kasutatavate rakkude ja kudedega seotud teave peab olema jälgitav vähemalt seni, kuni see jõuab uudse ravimi tootjani.

[[RT I, 09.03.2017, 1](#) - jõust. 19.03.2017]

(2) Hankija, käitleja ja siirdaja peavad tagama, et rakkude, kudede ja elundite teekond doonorist retsiendini või hävitamiseni ja vastupidi on jälgitav.

(3) Hankija, käitleja ja siirdaja peavad säilitama jälgitavuse tagamiseks vajalikku teavet vähemalt 30 aastat rakkude, kudede või elundi retsiendile siirdamisest või hävitamisest.

(4) Rakkude, kudede ja elundite jälgitavuse tagamiseks hankija, käitleja, siirdaja, siirdamiskeskuse ja Raviameti vahel teabe edastamise nõuded sätestatakse käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirjas.

[[RT I, 28.12.2017, 4](#) - jõust. 01.01.2020]

§ 34. Elus elundidoonori hilisem jälgimine

(1) Elus elundidoonori tervise parimal võimalikul tasemel hoidmise ja annetatud elundi kvaliteetse käitlemise eesmärgil korraldab siirdamiskeskus elus elundidoonori terviseseisundi jälgimise kuni doonori elu lõpuni.

[[RT I, 28.12.2017, 4](#) - jõust. 01.01.2020]

(2) Siirdamiskeskusel, kellel on seadusest tulenev saladuse hoidmise kohustus, on õigus töödelda elus elundidoonori terviseseisundi jälgimiseks tema isikuandmeid, sealhulgas eriliiki isikuandmeid, ning teha selleks vajaduse korral päringuid vastavatesse riiklikesse registritesse ja andmekogudesse.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 35. Biovalvsus

(1) Biovalvsus on rakkude, kudede ja elundite hankimisel või käitlemisel ning doonorilt eemaldamise või retsiptendile siirdamise käigus või pärast seda tekkinud rasketest kõrvalekalletest ja täheldatud rasketest kõrvaltoimetest teavitamise ning nende tekkepõhjuste väljaselgitamise kord.

(2) Raske kõrvaltoime käesoleva seaduse tähenduses on elusdoonoril või retsiptendil esinev soovimatu reaktsioon, mis võib olla seotud rakkude, kudede või elundi eemaldamisest kuni siirdamiseni kulgeva protsessi mis tahes etapiga ning mis on surmav, eluohtlik, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuv või vajab või pikendab haiglaravi või tekitab haigestumist.

(3) Raske kõrvalekalle käesoleva seaduse tähenduses on rakkude, kudede või elundi eemaldamisest kuni siirdamiseni kulgeva protsessi mis tahes etapiga seotud ebasooviv ja ootamatu juhtum, mis võib põhjustada nakkushaiguse tekitajate edasikandumist või surma, olla elusdoonorile või retsiptendile eluohtlik, kutsuda esile puuet või tegutsemisvõimetust, vajada või pikendada haiglaravi või tekitada haigestumist.

(4) Sugurakkude ja embrüote hankimise ja käitlemise korral loetakse raskeks kõrvalekaldeks lisaks eespool loetletule ka sugurakkude eemaldamisest kuni siirdamiseni kulgeva protsessi mis tahes etapiga seotud ebasooviv ja ootamatu juhtum, mille tagajärjel toimub mittesobiva embrüo moodustumine, bioloogilise materjali kadu või siirdamine selleks mitte ettenähtud isikule ning kui doonori sugurakkude või embrüo kasutamise tulemusel sündiv laps põeb rasket või eluohtlikku geneetilist haigust.

(5) Siirdaja teavitab põhjendamatu viivitusega ilmnenud raskest kõrvaltoimest ja raskest kõrvalekaldest hankijat või käitlejat, kes väljastas siirdajale retsiptendile siiratud rakud, koed või elundi.

(6) Hankija või käitleja teavitab põhjendamatu viivitusega Raviametit ja siirdamiskeskust rakkude, kudede ja elundite käitlemisel või selle järel ilmnenud rasketest kõrvalekalletest ja raskest kõrvaltoimest. [RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

(7) Rakkude, kudede ja elundite hankijal või käitlejal peavad olema välja töötatud ja rakendatud toimingud, mis võimaldavad kohe pärast raske kõrvalekalde või raske kõrvaltoime selgumist hinnata rakkude, kudede või elundite tagasikutsumise vajadust ning võimaluse korral seda teha.

(8) Rakkude, kudede ja elundite suhtes rakendatava biovalvsuse ning tagasikutsumise tingimused ja kord ning raskest kõrvalekaldest ja raskest kõrvaltoimest teatamise vormid sätestatakse käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirjas.

(9) Raviamet koostab talle esitatud andmete alusel igal aastal eelneva kalendriaasta raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete kohta koondaruande ning esitab selle Euroopa Komisjonile.

7. peatükk Rakkude, kudede ja elundite rahvusvaheline vahetus

§ 36. Doonorilt eemaldatud elundi kasutamine rahvusvahelises vahetuses

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017]

Siirdamiskeskus võib sõlmida kokkuleppeid doonorilt eemaldatud elundite vahetamiseks Euroopa Majanduspiirkonna või kolmandate riikide elundivahetusorganisatsioonidega tingimusel, et on võimalik jälgida siirdamiseks ettenähtud elundite teekonda doonorist retsiptendini ja vastupidi ning elundid vastavad käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirjas sätestatud kvaliteedinõuetele.

[RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

§ 37. Elundi siirdamise ootelehe pidamine rahvusvahelise elundivahetusorganisatsiooniga liitumisel

(1) Riigisisesele ootelehele registreeritud isikud võib registreerida rahvusvahelise elundivahetusorganisatsiooni hallatavale elundi siirdamise ootelehele vastavalt rahvusvahelise elundivahetusorganisatsiooniga sõlmitud lepingule.

(2) Kui ootelehte haldab rahvusvaheline elundivahetusorganisatsioon, sätestatakse ootelehe pidamist puudutavate andmete edastamise kord sõlmitud lepingus.

§ 38. Rakkude, kudede ja elundite sisse- ja väljavedu

(1) Rakkude, kudede ja elundite sisse- ja väljavedu toimub ravimiseaduses sätestatud tingimustel ja korras.

(1¹) Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välistest kolmandatest riikidest rakkude ja kudede importimine on lubatav üksnes Raviameti välja antud impordisertifikaadi olemasolul. Impordisertifikaadi taotlemiseks vajalik dokumentide loetelu, andmekoosseis ja vorm on sätestatud käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirjas.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017, rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist]

(1²) Kui rakkude ja kudede hankijale või käitlejale väljastatud impordisertifikaadi aluseks olevates andmetes ja dokumentides on toimunud või soovitakse teha muudatusi, tuleb esitada taotlus uue sertifikaadi väljaandmiseks, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 1³ sätestatud juhtudel.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017, rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist]

(1³) Impordisertifikaadi nõudest võib kõrvale kalduda, kui:

1) puudub muu võimalus importida kiiresti rakke ja kudesid, mida kasutatakse viivitamata teadaoleva retsiipiendi jaoks, kelle tervis oleks sellise impordita suures ohus;

2) imporditakse konkreetset liiki rakke või kudesid, mis on ette nähtud individuaalseks kasutuseks hankijale või käitlejale ning Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijale enne importimist teadaoleva retsiipiendi jaoks.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017, rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist]

(1⁴) Käesoleva paragrahvi lõikes 1³ sätestatud juhtudel imporditakse Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välistest kolmandatest riikidest konkreetset liiki rakke või kudesid sama retsiipiendi jaoks tavaliselt üks kord. Korrapärast või korduvat impordi samalt Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna väliselt kolmanda riigi tarnijalt ei peeta ühekordseks impordiks.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017, rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist]

(1⁵) Raviamet väljastab impordisertifikaadi 30 päeva jooksul arvates kõigi nõutavate andmete ja dokumentide esitamisest.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017, rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist]

(1⁶) Raviametil on järelevalve tegemisel õigus peatada oma haldusaktiga impordisertifikaadi kehtivus kuni ettekirjutuse täitmiseni.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017, rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist]

(1⁷) Raviamet tunnistab impordisertifikaadi kehtetuks, kui:

1) tegevusloa omaja on esitanud taotluse sertifikaadi kehtetuks tunnistamiseks;

2) tegevusloa omaja impordisertifikaadi kehtivus on peatatud ning Raviameti ettekirjutus on vaatamata sunnivahendi rakendamisele jätkuvalt täitmata;

3) tegevusluba kaotab kehtivuse.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017, rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist]

(2) Käitlejad tagavad sisse- ja väljaveetavate rakkude, kudede ja elundite vastavuse käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirjas sätestatud kvaliteedinõuetele.

8. peatükkRahastamine

§ 39. Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise rahastamine

Rakkude, kudede ja elundite hankimist, käitlemist ja siirdamist rahastab retsipient, kui tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustust ei võta üle Eesti Haigekassa.

§ 40. Kulude hüvitamine Eesti Haigekassa poolt

(1) Eesti Haigekassa võtab üle tervishoiuteenuse osutajale rakkude, kudede või elundi hankimise ja käitlemise eest tasu maksmise kohustuse ravikindlustuse seaduses sätestatud ulatuses, kui doonor ja potentsiaalne surnud doonor on kindlustatud isik ravikindlustuse seaduse § 5 tähenduses.

(2) Eesti Haigekassa võtab üle tervishoiuteenuse osutajale rakkude, kudede või elundi siirdamise eest tasu maksmise kohustuse ravikindlustuse seaduses sätestatud ulatuses, kui retsipient on kindlustatud isik ravikindlustuse seaduse § 5 tähenduses.

(3) Käesoleva seaduse § 7 lõikes 2 nimetatud riikliku siirdamisasutuse ülesannete täitmist rahastatakse Eesti Haigekassa eelarve kaudu.

[RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

(4) Käesoleva seaduse § 8 lõikes 1¹ nimetatud siirdamiskeskuse ülesannete täitmist rahastatakse Eesti Haigekassa eelarve kaudu ravikindlustuse seaduses sätestatud korras.

[RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

§ 41. Ravikindlustusega hõlmamata isiku tervishoiuteenuste kulude hüvitamine

[RT I, 21.12.2018, 1 - jõust. 01.01.2020]

(1) Ravikindlustusega hõlmamata elusdoonorile osutatud tervishoiuteenuste kulud, mis on seotud rakkude, kudede või elundi hankimise ja käitlemisega ning elundi eemaldamise tagajärjel tekkinud terviseseisundist tuleneva raviga, tasutakse Eesti Haigekassa eelarvest Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelus sätestatud alustel, tingimustel ja korras.

[RT I, 21.12.2018, 1 - jõust. 01.01.2019]

(2) Ravikindlustusega hõlmamata surnud doonorile ja potentsiaalsele surnud doonorile osutatud tervishoiuteenuste kulud, mis on seotud rakkude, kudede või elundite hankimise ning käitlemisega, tasutakse Eesti Haigekassa eelarvest Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelus sätestatud alustel, tingimustel ja korras.

[RT I, 21.12.2018, 1 - jõust. 01.01.2019]

(3) [Kehtetu - RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

9. peatükkRiiklik järelevalve

§ 42. Riiklik järelevalve

(1) Riiklikku järelevalvet käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuete täitmise üle teevad Raviamet ja Terviseamet.

(2) Raviamet teeb järelevalvet käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise, sealhulgas rakkude, kudede ja elundite kvaliteedi ja ohutuse nõuete järgimise üle.

(3) Terviseamet teeb järelevalvet rakkude, kudede ja elundite siirdamisega tegelevate eriarstiabi osutajate poolt käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud rakkude, kudede ja elundite siirdamise nõuete järgimise üle.

(4) Riiklikku järelevalvet tehakse vähemalt üks kord kahe aasta jooksul.

(5) Raviamet võib inspekteerida Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijat seoses Eesti rakkude ja kudede hankimise või käitlemise tegevusloa omaja imporditegevusega või kui tekib kahtlus, et nimetatud tarnija ei täida käesoleva seaduse alusel kehtestatud nõudeid. Inspekteerimise saab algatada ka liikmesriigi, Euroopa Komisjoni, Euroopa Liidu Nõukogu või Euroopa Raviameti taotlusel.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017]

§ 43. Riikliku järelevalve erimeetmed

Korrakaitseorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korrakaitseseaduse §-des 30, 31, 32, 50, 51 ja 52 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korrakaitseseaduses sätestatud alusel ja korras.

§ 44. Sunniraha ülemmäär

Ettekirjutuse täitmata jätmise korral on asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud korras rakendatava sunniraha ülemmäär 9600 eurot.

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017]

10. peatükk Aruandekohustus

§ 45. Aruandekohustus

(1) Raviamet esitab 2016. aasta 1. aprilliks ja edaspidi iga kolme aasta järel samaks tähtpäevaks Euroopa Komisjonile aruande rakkude, kudede ja elundite käitlemise ning järelevalve tulemuste kohta.

(2) Kui Raviametit teavitatakse raskest kõrvalekaldest või raskest kõrvaltoimest, mis on seotud doonoriga, kelle elund saadeti teise Euroopa Majanduspiirkonna riiki või kolmandasse riiki, teavitab Raviamet sellest viivitamata asjaomase riigi pädevat asutust ja esitab talle kolme kuu jooksul esialgse aruande edastamisest arvates aruande, mis sisaldab käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirjas sätestatud andmeid.

(3) Siirdamiskeskus esitab hiljemalt 2016. aasta 1. augustiks ja edaspidi iga kolme aasta järel samaks tähtpäevaks Euroopa Komisjonile aruande elundite siirdamisega seotud tegevuste ning omandatud kogemuste kohta.

[RT I, 28.12.2017, 4 - jõust. 01.01.2020]

11. peatükk Vastutus

§ 46. Rakkude, kudede ja elundite annetamise eest ainelise kasu saamine

Rakkude, kudede või elundite annetamise eest, kui doonor või tema seaduslik esindaja sai selle eest ainelist kasu, –
karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

§ 47. Rakkude, kudede ja elundite hankimis- ja käitlemisnõuete rikkumine

(1) Rakkude, kudede ja elundite hankimis- ja käitlemisnõuete 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, 09.03.2017, 1](#) - jõust. 19.03.2017]

§ 48. Rakkude, kudede ja elundite siirdamisnõuete rikkumine

(1) Rakkude, kudede ja elundite siirdamisnõuete 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, 09.03.2017, 1](#) - jõust. 19.03.2017]

§ 49. Menetlus

(1) [Kehtetu - [RT I, 09.03.2017, 1](#) - jõust. 19.03.2017]

(2) Käesoleva seaduse §-s 46 sätestatud väärteo kohtuväline menetleja on Politsei- ja Piirivalveamet.
[[RT I, 09.03.2017, 1](#) - jõust. 19.03.2017]

(3) Käesoleva seaduse §-s 47 sätestatud väärteo kohtuväline menetleja on Raviamet.

(4) Käesoleva seaduse §-s 48 sätestatud väärteo kohtuväline menetleja on Terviseamet.

12. peatükk Rakendussätted

§ 50. Tegevusloa nõude rakendamine

(1) Enne käesoleva seaduse jõustumist rakkude, kudede ja elundite käitlemiseks, sealhulgas hankimiseks, välja antud tegevusluba on kehtiv.

(2) Rakkude, kudede ja elundite hankija peab taotlema rakkude, kudede ja elundite hankimiseks tegevusloa hiljemalt 2016. aasta 1. jaanuariks, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud juhul.

(3) Elundite siirdamisega tegelev eriarstiabi osutaja peab taotlema sellekohase eriarstiabi osutamise tegevusloa hiljemalt 2016. aasta 1. jaanuariks.

§ 50¹. Käesoleva seaduse § 26 lõigete 6–8 ja § 38 lõigete 1¹–1⁷ rakendamine

(1) Käesoleva seaduse § 26 lõigetes 6–8 ja § 38 lõigetes 1¹–1⁷ kehtestatud nõudeid rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist.

(2) Rakkude ja kudede hankimise või käitlemise tegevusloa omajad, kes impordivad rakke või kudesid Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välistest kolmandatest riikidest ning kellele on väljastatud vastav tegevusluba enne käesoleva seaduse § 38 lõike 1¹ rakendamist, peavad esitama taotluse koos nõutavate andmete ja dokumentidega impordisertifikaadi saamiseks hiljemalt käesoleva paragrahvi lõikes 1 sätestatud tähtpäevaks.

[[RT I, 09.03.2017, 1](#) - jõust. 19.03.2017]

§ 51. – § 59. [Käesolevast tekstist välja jäetud.]

§ 60. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub 2015. aasta 1. märtsil.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 07.04.2004, lk 48–58);

Euroopa Komisjoni direktiiv 2006/17/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise ja uurimise teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 38, 09.02.2006, lk 40–52), muudetud Euroopa Komisjoni direktiiviga 2012/39/EL, millega muudetakse direktiivi 2006/17/EÜ inimkudede ja -rakkude uurimise teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 327, 27.11.2012, lk 24–25);

Euroopa Komisjoni direktiiv 2006/86/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalkalletest teatamise ning inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 294, 25.10.2006, lk 32–50), muudetud Euroopa Komisjoni direktiiviga (EL) 2015/565, millega muudetakse direktiivi 2006/86/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega inimkudede ja -rakkude kodeerimisele (ELT L 93, 09.04.2015, lk 43–55);

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 06.08.2010, lk 14–29);

Euroopa Komisjoni rakendusdirektiiv 2012/25/EL, millega kehtestatakse siirdamiseks ettenähtud inimelundite liikmesriikidevahelist vahetust käsitleva teavitamise kord (ELT L 275, 10.10.2012, lk 27–32); Euroopa Komisjoni direktiiv (EL) 2015/566, millega rakendatakse direktiivi 2004/23/EÜ seoses imporditud kudede ja rakkude kvaliteedi- ja ohutusstandardite samaväärsuse kontrollimise menetlustega (ELT L 93, 09.04.2015, lk 56–68).

[RT I, 09.03.2017, 1 - jõust. 19.03.2017]

Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse ning riigilõivuseaduse muutmise seadus

Vastu võetud 22.02.2017

§ 1. Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse muutmise

Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 1 lõige 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Käesolevat seadust kohaldatakse elus või surnud inimdoonorilt (edaspidi *donor*) eemaldatud ja kehaväliselt töödeldud või töötlemata rakkude, kudede ja elundite inimkasutusele.”;

2) paragrahvi 2 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Rakkude, kudede ja elundite hankimine käesoleva seaduse tähenduses on protsess, mille käigus tehakse annetatud rakud, koed ja elundid kättesaadavaks käitlemiseks ning siirdamiseks. Rakkude, kudede ja elundite hankimise protsess on eelkõige doonori valimine, rakkude, kudede ja elundite eemaldamine ning hangitud rakkude, kudede ja elundite kodeerimine, pakendamine, märgistamine ning väljastamine käitlejale või siirdajale.”;

3) paragrahvi 2 lõikest 3 jäetakse välja sõnad „teisele isikule”;

4) paragrahvi 2 täiendatakse lõigetega 13 ja 14 järgmises sõnastuses:

„(13) Inimkasutus käesoleva seaduse tähenduses on rakkude, kudede või elundite kasutamine inimesest retsipiendil või retsipiendis või kehaväliselt.

(14) Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija käesoleva seaduse tähenduses on Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välises kolmandas riigis asutatud rakkude ja kudede hankija või käitleja või muu isik, kes vastutab selliste rakkude ja kudede Euroopa Liitu ja Euroopa Majanduspiirkonda eksportimise eest, mida ta tarnib importivale rakkude ja kudede hankijale või käitlejale. Kolmanda riigi tarnija võib Euroopa Liidust ja Euroopa Majanduspiirkonnast väljaspool teha ühe või mitu toimingut, mis on seotud Euroopa Liitu ja Euroopa Majanduspiirkonda imporditavate rakkude ja kudede annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise või väljastamisega.”;

5) paragrahvi 9 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Piirkondlikul ja keskaiglal on kohustus välja selgitada ja teavitada riiklikku siirdamisasutust potentsiaalsest surnud doonorist.”;

6) paragrahvi 22 lõiget 3 täiendatakse punktiga 11 järgmises sõnastuses:

„11) impordisertifikaadi väljastamise taotlemiseks vajalike dokumentide loetelule, andmekoosseisule ning impordisertifikaadi vormile.”;

7) paragrahvi 26 täiendatakse lõigetega 6–8 järgmises sõnastuses:

„(6) Ravimiamet kannab rakkude ja kudede hankimise või käitlemise tegevusloa andmed Euroopa Komisjoni asutatud Euroopa Liidu koepangaregistrisse, kuhu kantakse kõik Euroopa Liidu liikmesriikide poolt rakkude ja kudede hankimiseks või käitlemiseks välja antud tegevusload. Samuti kannab Ravimiamet Euroopa Liidu koepangaregistrisse Euroopa Komisjoni direktiivis 2006/86/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalekalletest teatamise ning inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 294, 25.10.2006, lk 32–50), ja Euroopa Komisjoni direktiivi (EL) 2015/565, millega muudetakse direktiivi 2006/86/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega inimkudede ja -rakkude kodeerimisele (ELT L 93, 09.04.2015, lk 43–55), VIII lisas sätestatud andmed ning andmete muutumisel ajakohastab need vastavalt direktiivi (EL) 2015/565, millega muudetakse direktiivi 2006/86/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega inimkudede ja -rakkude kodeerimisele (ELT L 93, 09.04.2015, lk 43–55), artikli 10b lõike 2 punktidele d–f põhjendamatu viivitusega, kuid hiljemalt kümne tööpäeva pärast.

(7) Euroopa Liidu koepangaregistris moodustatakse rakkude ja kudede hankimise või käitlemise tegevusloa omajale kordumatu identifitseerimisnumber. Ravimiamet kannab kordumatu identifitseerimisnumbri Ravimiameti tegevuslubade registrisse.

(8) Kui rakkude ja kudede hankimise või käitlemise tegevusloa omaja soovib rakke või kudesid importida Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välistest kolmandatest riikidest, tuleb impordisertifikaadi taotlemiseks esitada täiendavalt andmed ja dokumendid, mille andmekoosseis ja vorm on sätestatud käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirjas.”;

8) paragrahvi 33 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Jälgitavus on võimalus identifitseerida rakke, kudesid ja elundeid ning määrata kindlaks nende asukoht protsessi igas etapis alates rakkude, kudede ja elundite hankimisest kuni siirdajale üleandmise või hävitamiseni, sealhulgas võimalus teha kindlaks doonor ning rakke, kudesid ja elundeid vastuvõttev, käitlev või ladustav käitleja või muu asutus, samuti võimalus teha kindlaks, kellele siirdaja on rakke, kudesid ja elundeid siiranud. Jälgitavus hõlmab ka võimalust teha kindlaks kõik asjakohased andmed rakkude, kudede ja elunditega kokkupuutuvate toodete, seadmete, töötajate ja materjalide kohta. Uudse ravimi jaoks

kasutatavate rakkude ja kudede seotud teave peab olema jälgitav vähemalt seni, kuni see jõuab uude ravimi tootjani.”;

9) paragrahvi 36 pealkirjast ja tekstist jäetakse välja sõna „surnud”;

10) paragrahvi 38 täiendatakse lõigetega 1¹–1⁷ järgmises sõnastuses:

„(1¹) Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välistest kolmandatest riikidest rakkude ja kudede importimine on lubatav üksnes Raviameti välja antud impordisertifikaadi olemasolul. Impordisertifikaadi taotlemiseks vajalik dokumentide loetelu, andmekoosseis ja vorm on sätestatud käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirjas.

(1²) Kui rakkude ja kudede hankijale või käitlejale väljastatud impordisertifikaadi aluseks olevates andmetes ja dokumentides on toimunud või soovitakse teha muudatusi, tuleb esitada taotlus uue sertifikaadi väljaandmiseks, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 1³ sätestatud juhtudel.

(1³) Impordisertifikaadi nõudest võib kõrvale kalduda, kui:

- 1) puudub muu võimalus importida kiiresti rakke ja kudesid, mida kasutatakse viivitamata teadaoleva retsiendi jaoks, kelle tervis oleks sellise impordita suures ohus;
- 2) imporditakse konkreetset liiki rakke või kudesid, mis on ette nähtud individuaalseks kasutuseks hankijale või käitlejale ning Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijale enne importimist teadaoleva retsiendi jaoks.

(1⁴) Käesoleva paragrahvi lõikes 1³ sätestatud juhtudel imporditakse Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välistest kolmandatest riikidest konkreetset liiki rakke või kudesid sama retsiendi jaoks tavaliselt üks kord. Korrapärast või korduvat importi samalt Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna väliselt kolmanda riigi tarnijalt ei peeta ühekordseks impordiks.

(1⁵) Raviamet väljastab impordisertifikaadi 30 päeva jooksul arvates kõigi nõutavate andmete ja dokumentide esitamisest.

(1⁶) Raviametil on järelevalve tegemisel õigus peatada oma haldusaktiga impordisertifikaadi kehtivus kuni ettekirjutuse täitmiseni.

(1⁷) Raviamet tunnistas impordisertifikaadi kehtetuks, kui:

- 1) tegevusloa omaja on esitanud taotluse sertifikaadi kehtetuks tunnistamiseks;
- 2) tegevusloa omaja impordisertifikaadi kehtivus on peatatud ning Raviameti ettekirjutus on vaatamata sunnivahendi rakendamisele jätkuvalt täitmata;
- 3) tegevusluba kaotab kehtivuse.”;

11) paragrahvi 42 täiendatakse lõikega 5 järgmises sõnastuses:

„(5) Raviamet võib inspekteerida Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijat seoses Eesti rakkude ja kudede hankimise või käitlemise tegevusloa omaja imporditegevusega või kui tekib kahtlus, et nimetatud tarnija ei täida käesoleva seaduse alusel kehtestatud nõudeid. Inspekteerimise saab algatada ka liikmesriigi, Euroopa Komisjoni, Euroopa Liidu Nõukogu või Euroopa Raviameti taotlusel.”;

12) paragrahvis 44 asendatakse arv „1800” arvuga „9600”;

13) paragrahvi 47 lõikes 2 asendatakse arv „3200” arvuga „32 000”;

14) paragrahvi 48 lõikes 2 asendatakse arv „3200” arvuga „32 000”;

15) paragrahvi 49 lõige 1 tunnistatakse kehtetuks;

16) paragrahvi 49 lõikes 2 asendatakse sõna „politseiasutus” sõnadega „Politsei- ja Piirivalveamet”;

17) seadust täiendatakse §-ga 50¹ järgmises sõnastuses:

„§ 50¹. Käesoleva seaduse § 26 lõigete 6–8 ja § 38 lõigete 1¹–1⁷ rakendamine

(1) Käesoleva seaduse § 26 lõigetes 6–8 ja § 38 lõigetes 1¹–1⁷ kehtestatud nõudeid rakendatakse alates 2017. aasta 29. aprillist.

(2) Rakkude ja kudede hankimise või käitlemise tegevusloa omajad, kes impordivad rakke või kudesid Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välistest kolmandatest riikidest ning kellele on väljastatud vastav tegevusluba enne käesoleva seaduse § 38 lõike 1¹ rakendamist, peavad esitama taotluse koos nõutavate andmete ja dokumentidega impordisertifikaadi saamiseks hiljemalt käesoleva paragrahvi lõikes 1 sätestatud tähtpäevaks.”;

18) seaduse normitehniline märkus muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 07.04.2004, lk 48–58);

Euroopa Komisjoni direktiiv 2006/17/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise ja uurimise teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 38, 09.02.2006, lk 40–52), muudetud Euroopa Komisjoni direktiiviga 2012/39/EL, millega muudetakse direktiivi 2006/17/EÜ inimkudede ja -rakkude uurimise teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 327, 27.11.2012, lk 24–25);

Euroopa Komisjoni direktiiv 2006/86/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalkalletest teatamise ning inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 294, 25.10.2006, lk 32–50), muudetud Euroopa Komisjoni direktiiviga (EL) 2015/565, millega muudetakse direktiivi 2006/86/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega inimkudede ja -rakkude kodeerimisele (ELT L 93, 09.04.2015, lk 43–55);

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 06.08.2010, lk 14–29);

Euroopa Komisjoni rakendusdirektiiv 2012/25/EL, millega kehtestatakse siirdamiseks ettenähtud inimelundite liikmesriikidevahelist vahetust käsitleva teavitamise kord (ELT L 275, 10.10.2012, lk 27–32);

Euroopa Komisjoni direktiiv (EL) 2015/566, millega rakendatakse direktiivi 2004/23/EÜ seoses imporditud kudede ja rakkude kvaliteedi- ja ohutusstandardite samaväärsuse kontrollimise menetlustega (ELT L 93, 09.04.2015, lk 56–68).”.

§ 2. Riigilõivuseaduse muutmise

Riigilõivuseaduse 12. peatüki 1. jao 3. jaotist täiendatakse §-ga 285² järgmises sõnastuses:

„§ 285². Rakkude ja kudede impordi sertifikaadi taotluse läbivaatamine

Rakkude ja kudede impordi sertifikaadi väljaandmise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 340 eurot.”.

Enn Eesmaa

Riigikogu aseesimees

Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus

Vastu võetud 12.02.2003
[RT I 2003, 26, 160](#)
jõustumine vastavalt seaduse §-le 54.

1. peatükkÜLDSÄTTED

§ 1. Seaduse reguleerimisala

(1) Käesolev seadus reguleerib nakkushaiguste tõrje korraldamist ja nakatunud isikule tervishoiuteenuse osutamise (edaspidi *arstiabi andmine*) korda ning sätestab riigi ja kohaliku omavalitsuse üksuse ning juriidilise isiku ja füüsilise isiku kohustused nakkushaiguste ennetamisel ning tõrjel.

(2) Käesolevat seadust kohaldatakse Eesti Vabariigi territooriumil viibivale füüsilisele isikule ja Eesti Vabariigi territooriumil asuvalle juriidilisele isikule, kui välislepingu või rahvusvahelise konventsiooniga ei ole kehtestatud teisiti.

(3) Käesolevas seaduses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse haldusmenetluse seaduse sätteid, arvestades käesoleva seaduse erisusi.

§ 2. Mõisted

(1) Seaduses kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses:

1) *nakkustekitaja* – prioon, viirus, bakter, mikrokoopiline seen, algloom, ussnugiline ja lüljalgne, samuti nende komponendid ja toksiidid, mis on võimelised tekitama nakkushaigust;

2) *nakkushaigus* – haigus või haigustunnusteta kandlusseisund, mis on põhjustatud nakkustekitaja sattumisest organismi ja mis levib või mille puhul on alust oletada levikut inimeselt inimesele või loomalt inimesele otseselt või kaudselt;

3) *eriti ohtlik nakkushaigus* – suure nakatuvusega haigus, mis levib kiiresti ja ulatuslikult või mille kulg on raske või eluohtlik. Käesoleva seaduse tähenduses on eriti ohtlikud nakkushaigused katk, koolera, kollapalavik, viiruslikud hemorraagilised palavikud ja tuberkuloos;

4) *nakkushaige* – inimene, kellel on arstiteaduses tunnustatud meetoditega diagnoositud nakkushaigus;

5) *nakkuskahtlane isik* – nakkushaigega samades tingimustes olnud või haigest nakatuda võinud, kuid arstliku läbivaatuse ajaks mittehaigestunud isik;

6) *nakkushaiguste tõrje* – selliste tervisekaitseabinõude rakendamine, mis võimaldavad nakkushaige või nakkuskahtlase isiku varakult avastada ning teda uurida ja ravida, selgitada tema nakatumise põhjused ja viisid, tõkestada nakkushaiguse levikut ning vältida tervete nakatumist;

7) *epideemia* – nakkushaiguse puhang, mis nõuab nakkustõrje meetmete laiaulatuslikku rakendamist;

8) *seire* – tervisealaste andmete, sealhulgas nakkushaiguste epidemioloogiliste uuringute ja nakatumise riskitegurite andmete süstemaatiline kogumine, analüüsimine, tõlgendamine ja levitamine nakkushaiguste leviku ennetamise ning tõrje eesmärgil;

[[RT I 2009, 49, 331](#) - jõust. 01.01.2010]

9) *haiguspuhang* – tavapärasest haigestumise taset ületav ühise nakkusallika või levikufaktoriga seotud teatud ajavahemikus esinev nakkushaigusjuhtude arv;

[[RT I 2009, 49, 331](#) - jõust. 01.01.2010]

10) *doonorivere säilitusproov* – doonorivere proov, mis on võetud veredoosist.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(2) Uudne ohtlik nakkushaigus käesoleva seaduse tähenduses on nakkushaigus:

1) millel on käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 3 sätestatud eriti ohtliku nakkushaiguse tunnused;

2) millel puudub või ei ole kättesaadav efektiivne ravi või mille levik võib ületada haiglate ravivõimekust.

[[RT I, 17.05.2020, 1](#) - jõust. 18.05.2020]

3. peatükk NAKKUSHAIGUSTE LEVIKU TÕKESTAMINE

§ 14. Veredoonorluse nakkusohutuse tagamine

(1) Verekeskus ja tervishoiuteenuse osutaja rakendavad nakkusohutuse meetmeid doonori ja retsiptendi kaitseks.

(2) Verekeskus ja tervishoiuteenuse osutaja koostavad dokumendi verepreparaatide tootmise ja verepreparaatide kasutamise kohta, järgides vereseaduses (RT I 2005, 13, 63) ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõudeid.

(3) Nakkustekitajate suhtes doonorivere ja verekomponentide uurimise kord kehtestatakse [valdkonna eest vastutava ministri](#) määrusega.

[RT I 2005, 13, 63 - jõust. 01.05.2005]

(4) Doonorivere säilitusproovi säilitatakse viis aastat vastavalt käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud korra kohaselt. Laboris teostatud uuringuprotseduuride ja nende käigus saadud uuringutulemuste dokumente säilitatakse 15 aastat.

[RT I, 13.03.2019, 2 - jõust. 15.03.2019]

§ 15. Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise nakkusohutuse tagamine

[RT I, 26.02.2015, 1 - jõust. 01.03.2015]

(1) Tervishoiuteenuse osutaja rakendab nakkusohutuse meetmeid retsiptendi ja elusdoonori kaitseks.

(2) Tervishoiuteenuse osutaja koostab dokumendi rakkude, kudede ja elundite kasutamise kohta.

(3) Nakkustekitajate suhtes doonori uurimise tingimused ja korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

[RT I, 26.02.2015, 1 - jõust. 01.03.2015]

§ 54. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub 2003. aasta 1. novembril, välja arvatud:

- 1) käesoleva seaduse § 20 lõiked 1 ja 2, mis jõustuvad 2004. aasta 1. juulil;
- 2) käesoleva seaduse § 9 lõige 2, mis jõustub 2004. aasta 1. novembril;
- 3) käesoleva seaduse § 11, mis jõustub 2005. aasta 1. mail;
- 4) käesoleva seaduse § 21 lõige 9, mis jõustub Eesti liitumisel Euroopa Liiduga.

NORMATIVA SECONDARIA

1.

Vereseadus¹

Vastu võetud 09.02.2005

[RT I 2005, 13, 63](#)

jõustumine 01.05.2005, osaliselt 01.01.2008. a.

1. peatükkÜLDSÄTTED

§ 1. Seaduse reguleerimisala

(1) Käesolev seadus kehtestab doonori ja retsiptendi tervise kaitse eesmärgil inimvere (edaspidi *veri*) käitlemise nõuded ning vere käitlemise korralduse.

(2) Seadus reguleerib vere käitlemise rahastamist ning käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides esitatud nõuete üle riikliku järelevalve teostamist.

(3) Käesolevas seaduses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse haldusmenetluse seadust, arvestades käesolevast seadusest tulenevaid erisusi.

§ 2. Verepreparaat

(1) Verepreparaat on verest valmistatud või toodetud ning nõuetekohaselt pakendatud ja märgistatud ravim, mis sisaldab üht või mitut vere koostisosa. Verepreparaadid on täisveri, verekomponendid ja plasmaderivaadid. Verepreparaatidele kohaldatakse ravimiseadust, arvestades käesolevast seadusest tulenevaid erisusi.

(2) Täisveri on verepreparaat, mis sisaldab kõiki vere koostisosi ning verd hüübimatuks muutvat lahust.

(3) Verekomponent on verepreparaat, mis on valmistatud täisverest või kogutud otse doonorilt ning mis sisaldab ühe või mitme doonori vere koostisosi.

(4) Plasmaderivaat on verepreparaat, mis on tööstuslikult toodetud paljude doonorite vereplasmast ja sisaldab mõnda kindlat vereplasma koostisosa.

(5) Vereülekanne käesoleva seaduse tähenduses on raviprotseduur, mille käigus kantakse retsiptendile üle täisverd või verekomponente.

2. peatükkVERE KÄITLEMINE

§ 3. Vere käitlemine

Vere käitlemine on vere kogumine ning verekomponentide valmistamine, uurimine, säilitamine, väljastamine, kasutamine ja müük.

§ 4. Verekeskus

(1) Verekeskuse ülesanne on koguda verd ning valmistada, uurida, säilitada, väljastada ja müüa verekomponente. Verekeskuse eesmärk on tagada, et Eesti tervishoiuteenuse osutajatele oleksid verekomponendid kättesaadavad ööpäev läbi.

(2) Verekeskus võib olla eraõiguslik juriidiline isik või valitsusasutuse hallatav riigiasutus, kes tegutseb ravimiseaduse kohaselt väljastatud ravimite tootmise tegevusloa alusel.

§ 5. Verekabinet

(1) Verekabineti ülesanne on tellida ja säilitada verekomponente ning väljastada neid haiglasiseselt, teha immuno hematoloogilisi uuringuid ning koordineerida ja nõustada vereülekannete raviks kasutamist.

(2) Verekabinetil on lubatud koguda verd erakorralistel asjaoludel, kui haiglas ja verekeskuses, kust verekabinet verekomponente tellib, puudub vajalik verevaru ning vereülekande edasilükkamine või tegemata jätmine võib põhjustada abivajaja surma või püsiva tervisekahjustuse.

(3) Verekabinet on haigla pidaja struktuuriüksus, kes tegutseb haigla pidajale tervishoiuteenuste korraldamise seaduse kohaselt väljastatud tervishoiuteenuste osutamise tegevusloa alusel.

§ 6. Vere kogumine

(1) Verd kogutakse vabatahtlikelt doonoritelt.

(2) Verd ei võeta isikult, kes on doonoriks sobivuse hindamiseks tehtavatest uuringutest keeldunud, kelle veri on põetud haiguste või manustatud ravimite tõttu või muul põhjusel vere käitlemiseks kõlbmatu või kui vere loovutamine ohustab isiku tervist.

§ 7. Doonor ja retsipient

(1) Doonor on 18–65-aastane teovõimeline isik, kes teiste inimeste ravi otstarbel loovutab vere käitlejale oma verd tasuta.

(2) Doonoril on võlaõigusseaduses sätestatud patsiendi õigused ja kohustused.

(3) Doonoril on õigus:

1) saada üldist teavet vere käitlemise ja vereülekande kohta;

2) saada teavet vere loovutamise kohta kaasnevatest ohtudest;

3) loobuda vere loovutamisest igal ajal oma soovil;

4) saada teavet oma tervise seisundi, verele teostatud uuringute tulemuste ja loovutatud vere raviks kõlblikkuse kohta;

5) saada tööandjalt vaba aega vere loovutamiseks;

[RT I 2009, 5, 35 - jõust. 01.07.2009]

6) isikuandmete salastatusele.

(4) Doonoril on kohustus:

1) esitada vere käitlejale oma isikuandmed ja kontaktandmed;

2) avaldada vere käitlejale oma parima arusaama järgi kõik vere loovutamise seisukohast tähtsust omavad andmed ja asjaolud;

3) teavitada vere käitlejat vere loovutamise järgselt teatavaks saanud asjaoludest või vere

loovutamise järgselt ilmnunud muutustest oma tervise seisundis, mis võivad mõjutada loovutatud vere ja verekomponentide sobivust raviks;

4) kinnitada oma allkirjaga tema poolt esitatud andmete õigsust.

(5) Isiku doonoriks sobivuse kriteeriumid, hindamise tingimused ja korra ning vere loovutamist välistavate või piiravate haiguste ja muude tegurite loetelu [kehtestab sotsiaalminister määrusega](#).

(6) Retsipient käesoleva seaduse tähenduses on isik, kellele tehakse vereülekanne. Retsipientil on võlaõigusseaduses sätestatud patsiendi õigused ja kohustused.

(7) Retsipient võib väljendada oma tahet vereülekanne tegemise suhtes, kinnitades seda digitaalallkirjaga tervise infosüsteemi kaudu.

[RT I 2008, 3, 22 - jõust. 01.09.2008]

§ 8. Verekomponentide valmistamine

(1) Verekeskuse valmistatud verekomponendid peavad olema kvaliteetsed, retsiipientidele ohutud ja kliiniliselt tõhusad.

(2) Verekeskuse toodangu kvaliteedi eest vastutav isik on verekeskuse juht.

(3) Verekeskuse juht tagab:

1) vere käitlemise vastavuse käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele;

2) ravimite tootmise tegevusloa õigeaegse taotlemise ja selles sätestatud nõuete täitmise.

(4) Verekeskused ja verekabinetid järgivad oma töös häid tootmistavasid. [Sotsiaalminister kehtestab](#) kooskõlas Euroopa Liidus kehtivate heade tootmistavadega verekomponentide valmistamise eeskirja määrusega, milles sätestab verepreparaatide tootmisele, personalile, ruumidele ja seadmetele, dokumentatsioonile, vere kogumisele, uurimisele, verekomponentide valmistamisele, märgistamisele, säilitamisele ja väljastamisele, pretensioonide lahendamisele ja verekomponentide tagasikutsumisele esitatavad nõuded.

(5) Verekomponentide kvaliteedi nõuded, verekomponentide kvaliteedi kontrollimise ja mikrobioloogiliste uuringute tingimused ja korra [kehtestab sotsiaalminister määrusega](#).

§ 9. Vereülekanne

(1) Vereülekanne tehakse patsiendi tervise taastamise, tervise seisundi halvenemise ärahoidmise ja haigusest tingitud vaevuste leevendamise eesmärgil.

(2) Vereülekanne tingimused ja korra [kehtestab sotsiaalminister määrusega](#).

§ 10. Vere ja verekomponentide kasutamine teadustöös ja kaubanduslikul eesmärgil

(1) Doonori verd ja verekomponente võib teadustöös kasutada doonori kirjalikul nõusolekul.

(2) Patsiendilt tema enda raviks eemaldatud verd ja verekomponente võib teadustöös või kaubanduslikul eesmärgil kasutada patsiendi kirjalikul nõusolekul.

§ 11. Verepreparaatide immunoematoloogilised uuringud

(1) Patsiendi raviks sobivad doonoriverepreparaadid määratakse kindlaks patsiendi vere ja doonori vere immunohematoloogiliste uuringutega.

(2) Immunohematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja korra [kehtestab sotsiaalminister määrusega](#).

§ 12. Verevalvsus

(1) Verevalvsus on vere käitlemisel tekkinud ohtlikest kõrvalekalletest ning vereülekannde ajal või pärast seda täheldatud rasketest kõrvaltoimetest teavitamise ja nende tekkepõhjuste väljaselgitamise kord.

(2) Tervishoiuteenuse osutaja teavitab vereülekandejärgsest raskest kõrvaltoimest verekeskust, kellelt verekomponendid telliti. Vereülekandejärgse nakkushaigusekahtluse ning haiguse diagnoosimise korral toimub teavitamine nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduses sätestatud korras.

(3) Verekeskus teavitab talle teatavaks saanud vereülekandejärgsest raskest kõrvaltoimest, vere käitlemise ohtlikest kõrvalekalletest ja verekomponentide tagasikutsumise algatamisest viivitamatult kirjalikult Ravimiametit. Vere käitlemisel ilmnenud ohtlikest kõrvalekalletest ning verekomponentide tagasikutsumise algatamisest teavitab verekeskus ka tervishoiuteenuse osutajat ja plasmaderivaatide tootjat, kes verekeskuselt vereplasmata ostis.

(4) Ravimiamet koostab igal aastal talle edastatud info alusel koondaruande vere käitlemise ohtlike kõrvalekallete ning raskete kõrvaltoimete kohta ja edastab selle Sotsiaalministeeriumile, verekeskustele ja asjassepuutuvatele tervishoiuteenuse osutajatele.

(5) Verevalvsuse ning verekomponentide tagasikutsumise tingimused ja korra [kehtestab sotsiaalminister määrusega](#).

§ 13. Verepreparaatide ohutus

Vere käitlemisel tagatakse verepreparaatide nakkusohutus nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse §-s 14 sätestatud korras.

§ 14. Kasutamata verepreparaatide kõrvaldamine

Kasutamata jäänud verepreparaate käsitatakse jäätmetena ja preparaadid kõrvaldatakse jäätmeseaduse kohaselt.

§ 15. Riiklik vereteenistuse infosüsteem

(1) Vere kvaliteetse käitlemise ja ravi kvaliteedi tagamise eesmärgil luuakse riiklik vereteenistuse infosüsteem (edaspidi *vereteenistuse infosüsteem*).

(2) Vereteenistuse infosüsteemile ja selle pidamisele kohaldatakse avaliku teabe seaduses ja isikuandmete kaitse seaduses sätestatud käesolevas seaduses sätestatud erisustega. Vereteenistuse infosüsteem koondab ühtseks tervikuks vere käitlemisega seonduvad protsessid, alamregistrid ning muud asjakohased dokumendid.

[[RT I 2007, 24, 127](#) - jõust. 01.01.2008]

(3) Vereteenistuse infosüsteemi osadeks on alljärgnevad alamregistrid:

- 1) doonorite alamregister;
- 2) verepreparaatide alamregister;
- 3) retsipientide alamregister.

(4) Vereteenistuse infosüsteemiga seonduvad dokumendid on:

- 1) kogu tootmisprotsessi hõlmavad standardid;
- 2) kõigi vere käitlemise protsesside standardkirjeldused;
- 3) doonorivere uuringute ja verekomponentide kvaliteedinõuete kirjeldused.

(5) Doonorite ja retsipientide andmeid töödeldakse vereteenistuse infosüsteemis isikustatult.

(6) [Kehtetu - [RT I 2007, 24, 127](#) - jõust. 01.01.2008]

(7) Vereteenistuse infosüsteemi vastutav töötaja on Sotsiaalministeerium.

(8) Vereteenistuse infosüsteemi volitatud töötajad on verekeskused ja verekabinetid.

(9) Vereteenistuse infosüsteemi asutab ja registri pidamise põhimääruse kehtestab Vabariigi Valitsus.

3. peatükk IMMUNOHEMATOLOOGILISTE UURINGUTE REFERENTLABOR

§ 16. Immunohepatoloogiliste uuringute referentlabor

Immunohepatoloogiliste uuringute referentlabor (edaspidi *referentlabor*) on labor, kes osutab referentteenust, sealhulgas määrab kliiniliselt olulistes veregruppide süsteemides antigeene ja antikehi ning juhendab meetodiliselt Eestis tegutsevaid teisi selle valdkonna laboreid. Referentlabori eesmärk on tagada immunohepatoloogiliste uuringute kvaliteet.

§ 17. Referentlabori ülesanded

Referentteenuse osutamisel täidab referentlabor järgmisi ülesandeid:

- 1) koordineerib, suunab ja kontrollib asjaomaste laborite diagnostikat;
- 2) määrab kliiniliselt olulistes veregruppide süsteemides antigeene ja antikehi;
- 3) rakendab rutiindiagnostikat immunohepatoloogia valdkonnas;
- 4) valdab ja rakendab referentmeetodeid;
- 5) valmistab referentmaterjali ja -paneele;
- 6) juurutab uusi diagnostikameetodeid ja kogub infot erinevate uute meetodite kohta ning võrdleb neid tõhususe seisukohast;
- 7) korraldab erialanõustamist ja -õpet ning osaleb teadustöös;
- 8) osaleb immunohepatoloogia valdkonnas tehtud analüüside rahvusvahelises kvaliteedikontrollis.

§ 18. Referentteenuse osutamise korraldamine

Referentteenuse osutamist korraldab Sotsiaalministeerium. Referentteenuse osutamiseks sõlmib sotsiaalminister verekeskusega, millel on käesoleva seaduse nõuetele vastav referentlabor, viieaastase tähtajaga halduslepingu, lähtudes halduskoostöö seaduses sätestatud tingimustest. [\[RT I 2006, 27, 196](#) - jõust. 13.06.2006]

4. peatükk VERE KÄITLEMISE RAHASTAMINE

§ 19. Vere käitlemise rahastamine

- (1) Referentlabori tegevuskulud kaetakse Sotsiaalministeeriumi kaudu riigieelarvest.
- (2) Tervishoiuteenuse osutajale hüvitab verekomponentide ostmise kulud Eesti Haigekassa ravikindlustuse seaduse alusel.

5. peatükkRIIKLIK JÄRELEVALVE

§ 20. Vere käitlemise üle riikliku järelevalve teostajad

- (1) Järelevalvet vere käitlemise üle teostavad Ravimiamet ja Terviseamet.
[RT I 2009, 49, 331 - jõust. 01.01.2010]
- (2) Ravimiamet kontrollib, kas verd käitlevad verekeskused järgivad käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõudeid.
- (3) Terviseamet kontrollib, kas verekabinetid järgivad käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõudeid, mida kohaldatakse verekomponentide tellimisele, säilitamisele, haiglasisesele väljastamisele, immuno hematoloogilistele uuringutele ja vereülekannete raviks kasutamisele ning erakorralistel asjaoludel vere kogumisele.
[RT I 2009, 49, 331 - jõust. 01.01.2010]

§ 21. Riiklikku järelevalvet teostava ametiisiku õigused ja kohustused

- (1) Järelevalvet teostaval ametiisikul on oma ülesannete täitmiseks õigus:
 - 1) siseneda kontrollitava isiku juuresolekul tema tegevuskohta, seejuures vajadusel ka ette teatamata;
 - 2) tutvuda vere käitlemisega;
 - 3) võtta vajadusel kontrolliks proove ja analüüse;
 - 4) tutvuda vere käitlemist käsitlevate dokumentidega või nende koopiatega ning saada nendest ärakirju;
 - 5) saada kontrollitava isiku juhtorganitelt seletusi;
 - 6) teha kontrollitavale isikule ettepanekuid tegevuse parandamiseks;
 - 7) teha oma pädevuse piires ettekirjutusi käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete rikkumise lõpetamiseks ja rikkumisega tekitatud tagajärgede kõrvaldamiseks või muude toimingute tegemiseks.
- (2) Riiklikku järelevalvet käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete täitmise üle teostatakse vähemalt kord kahe aasta jooksul.
- (3) Järelevalvet teostav ametiisik esitab enne tööülesande täitmisele asumist ametitõendi.

§ 22. Ettekirjutus

- (1) Ettekirjutus tehakse kirjalikult.
- (2) Ettekirjutuses peavad olema järgmised andmed:
 - 1) ettekirjutuse teinud isiku ees- ning perekonnanimi, ametinimetus ning järelevalveasutuse nimetus ja aadress;
 - 2) ettekirjutuse tegemise aeg ja koht;
 - 3) ettekirjutuse saaja nimetus ja asukoht;

4) ettekirjutuse tegemise aluseks olevad asjaolud või viide dokumendile, kus need on kajastatud, ning viide ettekirjutuse õiguslikule alusele;

5) ettekirjutuse resolutsioon, milles tuuakse välja kohustatud subjekti ettekirjutusest tulenevad kohustused ja nende täitmise tähtaeg;

6) viide võimalusele kohaldada ettekirjutusega pandud kohustuse täitmata jätmise korral haldussunnivahendit;

7) ettekirjutuse vaidlustamise kord ja tähtaeg;

8) ettekirjutuse koostaja allkiri.

(3) Ettekirjutus koostatakse kahes eksemplaris, millest üks jääb ettekirjutuse koostajale ja teine kohustatud subjektile, kes annab ettekirjutusega tutvumise kohta allkirja.

(4) Ettekirjutuse täitmata jätmise korral võib Raviamet või Terviseamet kohaldada sunniraha asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud korras. Sunniraha ülemmäär on 1600 eurot.

[[RT I 2010, 22, 108](#) - jõust. 01.01.2011]

§ 23. Ettekirjutuse vaidlustamine

(1) Ettekirjutuse tegemise peale võib järelevalveasutuse peadirektorile esitada vaide 10 tööpäeva jooksul, alates päevast, millal isik on vaidlustatavast ettekirjutusest teada saanud või oleks pidanud teada saama.

(2) Vaide esitamise korral vaatab järelevalveasutuse peadirektor vaide läbi ja teeb otsuse 14 tööpäeva jooksul vaide esitamise päevast arvates. Vaide läbivaatamisest ei saa osa võtta ametnik, kelle ettekirjutuse peale vaide on esitatud.

(3) Vaide esitamine ei vabasta kohustusest ettekirjutus täita. Järelevalveasutuse peadirektor võib kaevatava ettekirjutuse täitmise kuni vaideotsuse tegemiseni peatada, kui ilmnevad haldusmenetluse seaduse §-s 81 nimetatud asjaolud.

(4) Järelevalveasutuse peadirektoril on õigus tunnistada käesoleva seadusega või selle alusel antud õigusaktidega vastuolus olev ettekirjutus oma käskkirjaga osaliselt või täielikult kehtetuks. Kehtetuks tunnistamist tuleb käskkirjas põhjendada.

6. peatükk VASTUTUS

§ 24. Valeandmete tahtlik sisestamine vereteenistuse infosüsteemi

Juriidilise isiku poolt vereteenistuse infosüsteemi valeandmete tahtliku sisestamise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 770 eurot.

[[RT I 2010, 22, 108](#) - jõust. 01.01.2011]

§ 25. Riikliku järelevalve teostamise takistamine

Juriidilise isiku poolt riikliku järelevalve takistamise, järelevalveks vajalike dokumentide või andmete esitamisest keeldumise või tähtaegselt esitamata jätmise või valeandmete esitamise eest või dokumentide või andmete esitamise eest sellisel kujul, mis ei võimaldanud järelevalve teostamist –

karistatakse rahatrahviga kuni 3200 eurot.

[[RT I 2010, 22, 108](#) - jõust. 01.01.2011]

§ 26. Menetlus

(1) Käesoleva seaduse §-des 24 ja 25 nimetatud väärtegade puhul kohaldatakse karistusseadustiku üldosa ja vääртеomenetluse seadustikku.

(2) Käesoleva seaduse §-s 24 nimetatud vääртеo kohtuväline menetleja on Sotsiaalministeerium.

(3) Käesoleva seaduse §-s 25 nimetatud vääртеo kohtuvälised menetlejad on Raviamet ja Terviseamet.

[[RT I 2009, 49, 331](#) - jõust. 01.01.2010]

7. peatükk RAKENDUSSÄTTED

§ 27. Euroopa Komisjoni teavitamine

Sotsiaalministeerium peab Euroopa Komisjoni teavitama:

1) vabatahtlikku tasuta doonorlust edendavatest meetmetest iga kolme aasta järel käesoleva seaduse jõustumisest arvates;

2) vere käitlemisega seotud meetmetest, sealhulgas järelevalvemeetmetest 2006. aasta 31. detsembriks ja edaspidi iga kolme aasta järel.

§ 28. Heade tootmistavade rakendamine

Verekeskused ja verekabinetid peavad viima vere käitlemise vastavusse käesoleva seaduse § 8 lõike 4 alusel sätestatud nõuetega hiljemalt 2006. aasta 1. jaanuariks.

§ 29. – § 32. [Käesolevast tekstist välja jäetud.]

§ 33. Seaduse jõustumine

(1) Käesolev seadus jõustub 2005. aasta 1. mail.

(2) Käesoleva seaduse §-d 15 ja 24 jõustuvad 2008. aasta 1. jaanuaril.

¹ Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (EÜT L 033, 08.02.2003, lk 30–40); Euroopa Komisjoni direktiiv 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (EÜT L 262, 14.10.2003, lk 22–26); Euroopa Komisjoni direktiiv 2004/33/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas (EÜT L 091, 30.03.2004, lk 25–39).

2.

Inimgeeniuringute seadus

Vastu võetud 13.12.2000

[RT I 2000, 104, 685](#)

jõustumine 08.01.2001

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Seaduse eesmärk ja reguleerimisala

(1) Käesoleva seaduse eesmärk on reguleerida geenivaramu loomist ja pidamist ning selleks vajalike geeniuringute tegemist, kindlustades seejuures geenidoonorluse vabatahtlikkuse ja geenidoonori isiku salastatuse, ning kaitsta inimesi geeniandmete kuritarvitamise ja nende DNA ülesehituse ning sellest johtuvate pärilikkusriskide põhjal diskrimineerimise eest.

(2) Käesoleva seadusega sätestatakse:

1) koeproovide, DNA kirjelduste, terviseseisundi kirjelduste ja sugupuude geenivaramus töötlemise tingimused ning andmekoosseis;

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

2) geenivaramu geenidoonori, vastutava ja volitatud töötleja ning geeniurija õigused ja kohustused seoses koeproovide, DNA kirjelduste, terviseseisundi kirjelduste ja sugupuudega;

3) geenivaramu loomise ja pidamise tingimused;

4) piirangud geenivaramusse kogutud koeproovide, DNA kirjelduste, terviseseisundi kirjelduste ning sugupuude kasutamisel;

5) geenivaramuga seotud geeniuringute tegemise ja haldusjärelvalve organiseerimise tingimused.

[[RT I, 13.03.2014, 4](#) - jõust. 01.07.2014]

§ 2. Mõisted

Käesolevas seaduses kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses:

1) *DNA* – desoksüribonukleiinhappe molekul, millesse on salvestunud inimese pärilikkuse informatsioon;

2) *koeproov* – inimeselt geeniuringuteks võetud rakud, rakkudevaheline aine ja kehavedelikud;

3) *DNA kirjeldus ehk geenikaart* – geeniuringute tulemusena loodud DNA digitaalne mudel, sisaldades inimese genoomis esinevate geenivariantide kogu, mis on sisendiks geenidoonori geneetiliste riskide raportite koostamisele;

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

4) *geenidoonor* – inimene, kes annab käesoleva seaduse alusel oma koeproovi ja kelle kohta koostatakse terviseseisundi kirjeldus ning sugupuu;

5) *terviseseisundi kirjeldus* – geeniuringutes kasutamiseks kogutud andmed, mis kajastavad geenidoonori tervislikku seisundit, põetud haigusi ja nende ravi, eluviisi, elukeskkonda ja pärilikke omadusi;

6) *sugupuu* – geenivaramus olev teave geenidoonori ülenejate ja alanejate sugulaste nime, sünniaja ja suguluse kohta;

7) *geeniuring* – DNA, koeproovi teiste koostisosade, terviseseisundi kirjelduste ja sugupuude

teaduslik uurimine, kirjeldamine ja nendevaheliste seoste kindlakstegemine eesmärgiga saada andmeid inimese geenide, geeniproductide ja pärilike omaduste kohta;

8) *geeniuurija* – füüsiline või juriidiline isik või riigi- või kohaliku omavalitsuse asutus, kes teostab geeniuuringuid;

9) *geeniandmed* – teave, mida saadakse geeniuuringute tulemusena inimese geenide, geeniproductide või pärilike omaduste kohta, sealhulgas DNA või selle osa kirjeldus;

10) *geenivaramu* – koeproovide, DNA kirjelduste, terviseseisundi kirjelduste, sugupuude, geeniandmete ja geenidoonori isiku tuvastamist võimaldavate andmete kogu, mille loob ja mida peab vastutav töötleja;

11) *pseudonüümimine* – koeproovi, DNA kirjelduse, terviseseisundi kirjelduse ja sugupuu juures isiku tuvastamist võimaldavate andmete asendamine kordumatu tunnuskooriga;

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

12) *depseudonüümimine* – koeproovile, DNA kirjeldusele, terviseseisundi kirjeldusele ja sugupuule antud kordumatu tunnuskooriga abil geenidoonori isiku tuvastamine või geenidoonori isikust lähtuvalt tema koeproovi, DNA kirjelduse või terviseseisundi kirjelduse tuvastamine;

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

13) *geneetiliste riskide raport* – terviseseisundi kirjelduse osa, mis on koostatud DNA kirjelduse andmete alusel erinevate haiguste, seisundite ja muude omaduste kohta.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 3. Geenivaramu vastutav töötleja

(1) Geenivaramu vastutav töötleja on Tartu Ülikool, kelle eesmärk geenivaramu vastutava töötlejana on:

- 1) edendada geeniuuringute arengut;
- 2) koguda teavet Eesti rahvastiku tervise ja pärilikkuse informatsiooni kohta;
- 3) rakendada geeniuuringute tulemused rahva tervise parandamiseks.

[[RT I 2007, 22, 111](#) - jõust. 01.04.2007]

(2) Vastutaval töötlejal on õigus korraldada koeproovide võtmist, koostada terviseseisundi kirjeldusi ja sugupuusid, neid pseudonüümida, depseudonüümida, säilitada, hävitada ja väljastada, teha geeniuuringuid ning koguda, säilitada, hävitada ja väljastada geeniandmeid.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(3) Vastutav töötleja võib käesolevas seaduses sätestatud juhtudel ja tingimustel anda töötlemise õiguse, välja arvatud õiguse pseudonüümida ja depseudonüümida, lepingu alusel üle volitatud töötlejale.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 4. Geenivaramu vastutava töötleja nõukogu

[Kehtetu - [RT I 2007, 22, 111](#) - jõust. 01.04.2007]

§ 5. Geenivaramu volitatud töötleja

Geenivaramu volitatud töötleja on füüsiline või juriidiline isik või Eesti riigi- või kohaliku omavalitsuse asutus, kes võib saada vastutavalt töötlejalt lepingu alusel kõik töötlemise õigused peale pseudonüümimise ja depseudonüümimise õiguse. Volitatud töötlejale esitatavad nõuded

kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 6. Geeniuuringud ja geenitestid

(1) Geenivaramuga seotud geeniuuringud on lubatud geenide, elukeskkonna ja inimeste eluviisi vaheliste seoste uurimiseks ja kirjeldamiseks, selle põhjal ravimite või ravimeetodite leidmiseks, individuaalsete terviseriskide hindamiseks ning haiguste ennetamiseks.

(2) Seadusega sätestatud korras ja eesmärgil on lubatud läbi viia geeniteste, millele ei laiene käesoleva seaduse 2., 3. ja 4. peatüki sätteid. Geenitesti käigus inimeselt võetud koeproovi ja selle uurimise tulemusena saadavaid andmeid ei lisata geenivaramusse.

§ 6¹. Geenivaramus töödeldavad andmed

(1) Geenivaramus töödeldakse järgmisi andmeid:

- 1) isiku üldandmed;
- 2) isiku avaldatu alusel andmed ülenevate ja alanevate sugulaste kohta;
- 3) isiku terviseandmed;
- 4) isiku tervisekäitumise ja isikuomaduste andmed;
- 5) koeproovi analüüsi tulemused.

(2) Geenivaramus töödeldavate andmete täpsema koosseisu kehtestab geenivaramu vastutav töötleja.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 7. Isikuandmete töötlemist reguleerivate sätete kohaldamine

(1) [Kehtetu - [RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(2) Pseudonüümitud koeproovide, pseudonüümitud DNA kirjelduste ja pseudonüümitud terviseseisundi kirjelduste töötlemise suhtes ei kohaldata isikuandmete töötlemist reguleerivaid sätteid juhul, kui koeproove, DNA kirjeldusi või terviseseisundi kirjeldusi töödeldakse hulgana ja tingimusel, et töödeldavaid proove või kirjeldusi on üheaegselt vähemalt viie geenidoonori kohta.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

2. peatükkGEENIDOONORI ÕIGUSED

§ 8. Geenidoonorluse salastatus

(1) Geenidoonori isik peab pärast pseudonüümimist jääma salastatuks.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(2) Geenidoonoril on õigus lubada oma isiku avalikustamist.

(3) Geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakt peab jääma salastatuks. Ainult isikul endal on õigus avaldada geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti ja asjaolusid, kui seaduses ei ole ette nähtud teisiti.

(4) Pseudonüümimine ja depseudonüümimine peab toimuma kooskõlas käesoleva seaduse nõuetega.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 9. Geenidoonorluse vabatahtlikkus

(1) Koeproovi võtmine, terviseseisundi kirjelduse ja sugupuu koostamine on ilma isiku teadliku ja vabatahtlikult antud nõusolekuta keelatud.

(2) Isiku geenidoonoriks hakkamise otsuse mõjutamine, sealhulgas ähvardades negatiivse tagajärjega, lubades ainelisi hüvesid või andes hinnangulist teavet, on keelatud.

(3) Vastutaval töötlejal ja volitatud töötlejal on lubatud geenivaramu ja geeniuringute kohta levitada üksnes üldise iseloomuga teavet.

§ 10. Õigus taotleda materjali hävitamist

(1) Geenidoonoril on igal ajal õigus taotleda vastutavalt töötlejalt depseudonüümimist võimaldavate andmete hävitamist vastavalt käesoleva seaduse § 21 sätetele.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(2) Kui geenidoonori isik on avalikustatud õigusvastaselt, on geenidoonoril õigus taotleda vastutavalt töötlejalt koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse hävitamist vastavalt käesoleva seaduse § 21 sätetele.

§ 11. Geenidoonori muud õigused

(1) Geenidoonoril on õigus mitte teada enda geeniandmeid.

(2) Geenidoonoril on õigus isiklikult tutvuda tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega. Geenidoonoril ei ole õigust tutvuda enda sugupuuga.

(3) Geenidoonorilt ei või nõuda tasu tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega tutvumise ja talle andmete väljastamise eest.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(4) Geenidoonoril on õigus nõustamisele tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega tutvumisel.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(5) Geenidoonoril on õigus esitada vastutavale töötlejale enda kohta täiendavaid andmeid.

(6) Geenidoonoril on õigus keelata tema kohta geenivaramus hoitava terviseseisundi kirjelduse täiendamine, uuendamine ja kontrollimine.

§ 12. Geenidoonoriks saamise nõusolek

(1) Isiku nõusolek võtta temalt koeproov, koostada tema terviseseisundi kirjeldus ja sugupuu, kanda need pseudonüümituna geenivaramusse ning kasutada neid geeniuringuteks, individuaalsete terviseriskide hindamiseks ja haiguste ennetamiseks, rahva tervise uurimiseks ja statistilistel eesmärkidel, vormistatakse kirjalikult ning sellele kirjutab alla geenidoonoriks saav isik.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(2) Osaliselt või tingimuslikult antud nõusolek ei ole kehtiv.

(3) [Kehtetu - [RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(4) Vastutav töötleja või volitatud töötleja peab enne isiku poolt nõusoleku andmist teavitama teda järgmistest asjaoludest:

- 1) käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud nõusoleku andmine on vabatahtlik;
- 2) geenidoonoril ei ole õigust nõuda koeproovi võtmise, terviseseisundi kirjelduse või sugupuukoostamise, uurimise ja uurimistulemuste kasutamise eest tasu;
- 3) geenuuringute tulemusena saadud andmed pärilike omaduste ja pärilikkusriskide kohta võivad olla geenidoonorile ebameeldivad;
- 4) geenidoonoril on õigus mitte teada oma geeniandmeid;
- 5) geenidoonoril on õigus teada oma geeniandmeid, välja arvatud sugupuud;
- 6) geenidoonoril on õigus taotleda vastutavalt töötlejalt depseudonüümimist võimaldavate andmete hävitamist või tema isiku õigusvastasel avalikustamisel koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse hävitamist;

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

7) geenidoonoril on õigus enda nõusolek igal ajal tagasi võtta. Nõusoleku tagasivõtmisel ei ole tagasiulatuvat jõudu.

[[RT I 2010, 37, 221](#) - jõust. 09.07.2010]

(5) Vastutav töötleja või volitatud töötleja, kellele geenidoonoriks saav isik annab oma nõusoleku, on kohustatud viivitamatult andma geenidoonorile tema nõusoleku koopia.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(6) Geenidoonori nõusolekut hoiab vastutav töötleja alal sama kaua kui koeproovi, terviseseisundi kirjeldust või DNA kirjeldust, välja arvatud käesoleva seaduse § 10 lõikes 1 sätestatud juhul.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(7) Geenidoonoriks saamise nõusoleku vormi, selle täitmise ja säilitamise korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 13. Piiratud teovõimega ja otsusevõimetu isik

(1) Piiratud teovõimega isiku geenidoonoriks saamise nõusolek loetakse kehtivaks, kui on täidetud järgmised tingimused:

- 1) piiratud teovõimega isikule ja tema seaduslikule esindajale või eestkostjale on antud käesoleva seaduse § 12 lõikes 4 sätestatud teavet;
- 2) seaduslik esindaja või eestkostja on väljendanud käesoleva seaduse § 12 lõikes 1 sätestatud nõusolekut;
- 3) piiratud teovõimega isik ei ole vastu temalt koeproovi võtmisele ja terviseseisundi kirjelduste kogumisele.

(2) Geenidoonoriks ei saa olla isik, kes ei ole võimeline nõusoleku sisust ja tähendusest aru saama. Kahtluse korral eeldatakse isiku ajutist võimetust aru saada nõusoleku sisust ja tähendusest.

3. peatükkGEENIVARAMU TÖÖTLEMINE

§ 14. Koeproovi võtmine ja terviseseisundi kirjelduse koostamine

(1) Koeproovi võtmise ja tervises seisundi kirjelduse koostamise korraldab vastutav töötaja ise või volitatud töötaja kaudu.

(2) Koeproovi võtmine on meditsiiniline protseduur, mida tohib läbi viia Eesti Vabariigi tervishoiuteenuse osutaja tervishoiuteenuste korraldamise seaduses sätestatud tingimustel ja korras.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(3) Tervises seisundi kirjelduse koostab ja seda täiendab vastutav töötaja või volitatud töötaja geenidoonori ütluste ning geenidoonori kohta ravisutustes hoitavate andmete põhjal. Geenidoonorilt võib koguda andmeid vaid tema enda põetud haiguste kohta. Geenidoonorile võib esitada küsimusi tema suguvõsas ilmnunud harjumuste või haiguste kohta. Nimetatud küsimustega ei tohi olla võimalik tuvastada konkreetset isikut või põlvkonda.

(4) Sugupuu võib vastutav töötaja või volitatud töötaja koostada geenidoonori küsitlemise, teiste andmekogude ning geeniuringute põhjal.

(5) Koeproovi võtja ja tervises seisundi kirjelduse koostaja peab hoidma geenidoonori isiku, tema koeproovi, tervises seisundi kirjelduse ja sugupuu salastatust ning edastama geenidoonori isikuandmed, koeproovi, tervises seisundi kirjelduse ja sugupuu võimalikult kiiresti vastutavale töötajale või vastutava töötaja poolt määratud volitatud töötajale.

§ 15. Koeproovi omandiõigus ning tervises seisundi kirjelduse ja sugupuu ning nendega seotud isikuandmete kasutamise õigus

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(1) Vastutaval töötajal tekib omandiõigus koeproovile selle võtmise hetkel. Tervises seisundi kirjelduse, sugupuu ja geenidoonori kirjaliku nõusoleku kasutamise õigus ning nendes sisalduvate isikuandmete töötlemise õigus tekib vastutaval töötajal nende koostamise hetkel.

(2) Vastutava töötaja omandis olev koeproov ei ole võõrandatav. Vastutava töötaja tegevuse lõpetamisel läheb vastutava töötaja omandis oleva koeproovi omandiõigus, tervises seisundi kirjelduse, sugupuu ja geenidoonori kirjaliku nõusoleku ning nendega seotud isikuandmete töötlemise õigus üle Eesti Vabariigile.

(3) Geenivaramu vastutav töötaja teavitab enne käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud õiguste üleminekut geenidoonorit uuest vastutavast töötlejast, kasutades selleks kas geenidoonori kontaktandmeid või muid kanaleid nagu üleriigilise levikuga ajaleht või ametlik väljaanne Ametlikud Teadaanded.

(4) Geenidoonoril ei ole õigust nõuda koeproovi võtmise, tervises seisundi kirjelduse või sugupuu koostamise, uurimise ja uurimistulemuste kasutamise eest tasu.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 16. Geenivaramu kasutamise lubatavus

(1) Geenivaramut võib kasutada üksnes teaduslikuks uurimistööks, geenidoonori haiguste uurimiseks ja raviks, rahva tervise uurimiseks ja statistilistel eesmärkidel. Geenivaramu kasutamine muul otstarbel, eriti tsiviil- või kriminaalprotsessis tõendite kogumiseks või jälitustegevuseks, on keelatud.

(1¹) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud eesmärgid ei piira geenidoonori poolt andmete kasutamist tema nõusolekul muudel eesmärkidel.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(2) Geenidoonori arstil on geenidoonori ravimiseks õigus saada geenivaramust depseudonüümitult geenidoonori tervise seisundi kirjeldus vastavalt käesoleva seaduse § 24 lõike 2 punktile 7.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 17. Sugupuu kasutamise lubatavus

(1) Sugupuud võib kasutada ainult geenivaramusiselt koeproovide, DNA kirjelduste ja tervise seisundi kirjelduste struktureerimiseks sugulusseoste põhjal.

(2) Vastutav töötaja võib geeniurijale väljastada pseudonüümitud koeproovide, pseudonüümitud DNA kirjelduste ja pseudonüümitud tervise seisundi kirjelduste vahelise seose suguluse põhjal, järgides käesoleva seaduse § 22 lõike 4 nõudeid.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 18. Koeproovide, DNA kirjelduste ja tervise seisundi kirjelduste säilitamine

(1) Koeproove, DNA kirjeldusi ja tervise seisundi kirjeldusi säilitatakse pseudonüümituna või pseudonüümimata kujul tähtajatult, kui need ei kuulu hävitamisele käesoleva seaduse § 21 lõikes 1 või 2 sätestatud juhul.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(2) Pseudonüümitud koeproove, pseudonüümitud DNA kirjeldusi ja pseudonüümitud tervise seisundi kirjeldusi võib säilitada ka geeniurija, kellel on olemas selleks vajalikud vahendid ja tingimused. Säilitamise tingimused kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(3) Säilitamiseks sõlmib vastutav töötaja volitatud töötaja või geeniurijaga lepingu, milles peavad olema kokku lepitud järgmised tingimused:

- 1) säilitamiseks antavad koeproovid, DNA kirjeldused ja tervise seisundi kirjeldused;
- 2) volitatud töötajale või geeniurijale koeproovi, DNA kirjelduse ja tervise seisundi kirjelduse üleandmise aeg ja täiendamise viis;
- 3) säilitamise koht ja tähtaeg;
- 4) säilitamise viis;
- 5) säilitaja poolt rakendatavad turvameetmed;
- 6) koeproovide, DNA kirjelduste või tervise seisundi kirjelduste paljundamise, jagamise, hävitamise, väljastamise ja vastutavale töötajale või volitatud töötajale tagastamise kord;
- 7) volitatud töötaja või geeniurija vastutus.

(4) Koeproove säilitatakse Eesti Vabariigi territooriumil. Tartu Ülikooli senat võib kaalukate põhjuste ilmnemisel anda loa koeproovi säilitamiseks ja uurimiseks väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi juhul, kui koeproov väljastatakse isikustamata kujul ning vastutav töötaja tagab tõhusa kontrolli koeproovi kasutuse üle olukorras, mis on õigusaktidega keelatud.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(5) Selleks, et võimaldada tõhusalt kontrollida koeproovide kasutamist väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi, on vastutav töötaja kohustatud teatama iga kalendriaasta jaanuarikuus Sotsiaalministeeriumile eelmise kalendriaasta kohta järgmise teabe:

1) vastutavale töötajale teatavaks saanud juhtumid, kui väljaspool Eestit säilitatud koeproove on kasutatud Eesti seaduses keelatud viisil, ning juhtumitega seotud rikkumiste korral vastutava töötaja ette võetud ja kavandatav tegevus;

2) väljaspool Eestit säilitatud koeproovide arv, sihtkoht ja säilitamise põhjused;

3) sõlmitud kokkulepped koeproovide säilitamiseks väljaspool Eestit, sealhulgas kokkulepped, millest tulenevalt võib tekkida vajadus säilitada koeproove väljaspool Eestit.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 19. Geeniuuringu tulemustega seotud õigused

(1) DNA või DNA osa kirjeldus tuleb volitatud töötlejal või geeniuurijal tingimusteta üle anda vastutavale töötlejale. Vastutav töötleja võib anda volitatud töötlejale või geeniuurijale DNA või DNA osa kirjelduse kasutamise õiguse tasu eest. Geeniuurijale, kes on Eesti Vabariigi avalik-õiguslik juriidiline isik või riigiasutus, annab vastutav töötleja õiguse kasutada DNA või DNA osa kirjeldust tasu eest, mis katab väljastusega seotud kulutused.

[[RT I 2007, 22, 111](#) - jõust. 01.04.2007]

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatata geeniuuringute tulemused ja nendega seotud intellektuaalse omandi õigused sätestatakse seaduses.

§ 20. Koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse väljastamine ning väljastamisprotokoll

(1) Geenivaramust väljastab vastutav töötleja koeproove, DNA kirjeldusi ja terviseseisundi kirjeldusi ainult pseudonüümituna, välja arvatud geenidoonorile või geenidoonori arstile geenidoonori kohta käivate andmete väljastamisel käesoleva seaduse § 11 lõikes 2 ja § 16 lõikes 2 sätestatud juhtudel.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(2) Koeproovi, DNA kirjelduse või terviseseisundi kirjelduse väljastamisel koostab väljastaja väljastamisprotokolli, kuhu märgitakse väljastatud ja vastuvõetud koeproovid, DNA kirjeldused ja terviseseisundi kirjeldused ning üleandmise viis ja kuupäev. Väljastamisprotokollile kirjutavad alla väljastaja ja vastuvõtja esindajad.

(3) Kui väljastajaks on volitatud töötleja, edastab väljastaja väljastamisprotokolli koopia viivitamatult vastutavale töötlejale.

(4) Koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse väljastamise korra, sealhulgas väljastamisprotokolli vormi, selle täitmise ja säilitamise korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 21. Depseudonüümimist võimaldavate andmete, koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse hävitamine ning hävitamisprotokoll

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(1) Kui geenidoonor taotleb vastutavalt töötlejalt depseudonüümimist võimaldavate andmete hävitamist, on vastutav töötleja kohustatud hävitama depseudonüümimist võimaldavad andmed kahe nädala jooksul geenidoonorilt vastava kirjaliku taotluse saamisest.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(2) Kui geenidoonor taotleb vastutavalt töötlejalt koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse hävitamist tema isiku salastatuse õigusvastase avalikustamise tõttu, on vastutav töötleja kohustatud korraldama koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse hävitamise ühe kuu jooksul geenidoonori poolt vastava kirjaliku taotluse saamisest, kui ta ei tõenda, et geenidoonori isiku salastatus on avalikustatud geenidoonori enda käitumise tulemusena.

(3) Vastutav töötleja võib lähtuda koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste hävitamise korraldamisel käesoleva seaduse § 20 alusel koostatud väljastamisprotokollidest, andes hävitamise korralduse väljastamisprotokollis nimetatud vastuvõtjale.

(4) Kõik isikud, kelle valduses on konkreetne koeproov, DNA kirjeldus või terviseseisundi kirjeldus, on vastutava töötleja korraldusel kohustatud oma kulul viivitamatult hävitama konkreetse koeproovi, DNA kirjelduse või terviseseisundi kirjelduse.

(5) Depseudonüümimist võimaldavate andmete, koeproovi, DNA kirjelduse või terviseseisundi kirjelduse hävitamisel koostab hävitaja hävitamisprotokolli, kuhu märgitakse hävitatud objekt, hävitamise viis, koht ja kuupäev. Kui hävitajaks ei ole vastutav töötleja, edastab hävitaja hävitamisprotokolli koopia viivitamatult vastutavale töötlejale.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(6) Depseudonüümimist võimaldavate andmete, koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse hävitamise korra, sealhulgas hävitamisprotokolli vormi, selle täitmise ja säilitamise korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

4. peatükk ANDMEKAITSE

§ 22. Andmekaitse üldnõuded

(1) Geenivaramu andmete töötlemine peab vastama andmekaitse kõrgeimale standardile.

(2) [Kehtetu - [RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(3) Vastutav töötleja määrab nimeliselt isikud, kes teostavad pseudonüümimist või depseudonüümimist, kellel on juurdepääs geenidoonorite nõusolekutele, koeproovide ja DNA kirjelduste kogule, terviseseisundi kirjeldustele ja sugupuudele ning kes väljastavad pseudonüümitud või pseudonüümimata koeproove, DNA kirjeldusi või terviseseisundi kirjeldusi.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(4) Vastutav töötleja võib geenivaramust väljastada koeproove, DNA kirjeldusi või terviseseisundi kirjeldusi ainult pseudonüümituna, hulgana ja tingimusel, et väljastatavaid proove või andmeid on üheaegselt vähemalt viie geenidoonori kohta. Erandiks on käesoleva seaduse § 11 lõikes 2 ja § 16 lõikes 2 sätestatud juhud.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(5) Geenivaramusse kantavate andmete tõesuse kontrolliks enne nende pseudonüümimist on vastutaval töötlejal ja volitatud töötlejal lubatud nende andmete võrdlemine teistes andmekogudes säilitatavate andmetega ja vajaduse korral andmete parandamine.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 23. Pseudonüümimine

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(1) Vastutav töötleja annab koeproovile, DNA kirjeldusele, terviseseisundi kirjeldusele ning sugupuule viivitamatult pärast koeproovi, DNA kirjelduse, terviseseisundi kirjelduse ning sugupuu vastuvõtmist geenivaramusse kordumatu, vähemalt 16-kohalise juhuslikest numbri- või tähemärkidest koosneva koodi. Koodi genereerimise meetodi kooskõlastab vastutav töötleja andmekaitse järelevalveasutusega.

(2) Vastutav töötleja asendab koodiga koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse juures kõik andmed, mis võimaldavad geenidoonori isikut tuvastada, sealhulgas nime, isikukoodi, sünniaja ja elukoha.

(3) Koeproovile, DNA kirjeldusele, terviseseisundi kirjeldusele ja sugupuule antud koodi märgib vastutav töötleja ka geenidoonori kirjalikule nõusolekule. Koodiga märgitud kirjalikku nõusolekut hoiab vastutav töötleja geenivaramu andmekogus ning see peab olema depseudonüümimise ainus võimalik võti.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(4) Vastutav töötleja võib suurema turvalisuse huvides anda pseudonüümitud koeproovile, pseudonüümitud DNA kirjeldusele, pseudonüümitud terviseseisundi kirjeldusele ja pseudonüümitud sugupuule täiendava koodi, millega asendatakse koeproovi, DNA kirjelduse, terviseseisundi kirjelduse ja sugupuu juures esialgne kood. Esialgse koodi ja täiendava koodi seosed salvestab vastutav töötleja eraldi ainult sellel otstarbel kasutatavas andmekogus.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(5) Vastutav töötleja, volitatud töötleja ja geeniurija on kohustatud tähistama koeproovi, DNA kirjelduse, terviseseisundi kirjeldust ja sugupuu ainult vastutava töötleja poolt sellele koeproovile, DNA kirjeldusele, terviseseisundi kirjeldusele ja sugupuule antud koodiga.

§ 24. Depseudonüümimine

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(1) Juurdepääs koodiga märgitud kirjalikule nõusolekule ning tehniline võimalus depseudonüümimiseks tohib olla ainult käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel määratud isikutel.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(2) Depseudonüümimine on vastutaval töötlejal lubatud ainult järgmistel juhtudel ja otstarbel:

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

1) koeproovi, DNA kirjelduse või terviseseisundi kirjelduse või depseudonüümimist võimaldavate andmete hävitamiseks;

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

2) geenidoonori kohta geenivaramus hoitavate andmetega, välja arvatud sugupuuga tutvumise võimaldamiseks, kui geenidoonor seda kirjalikult taotleb;

3) terviseseisundi kirjelduse uuendamiseks, täiendamiseks või kontrollimiseks ilma geenidoonoriga ühendust võtmata, kui geenidoonor ei ole keelanud tema terviseseisundi kirjelduse täiendamist, uuendamist või kontrollimist;

4) vastutava töötleja ettepanekul ja eetikakomitee nõusolekul geenidoonori tuvastamiseks, temaga ühenduse võtmiseks ning tema kirjalikul nõusolekul terviseseisundi kirjelduse uuendamiseks, täiendamiseks või kontrollimiseks;

5) geenidoonori tuvastamiseks ja tema kirjalikul nõusolekul uue DNA proovi võtmiseks, kui koeproov on hävinud või ei sisalda piisaval hulgal DNA-d;

6) geenidoonori tuvastamiseks geenivaramusiseselt ning tema sugupuusse täienduse või muudatuse tegemiseks, kui DNA uurimise tulemused on vastuolus seni teada oleva sugupuuga või annavad selle kohta uut teavet;

7) geenidoonori terviseseisundi kirjelduse väljastamiseks geenidoonori nõusolekul geenidoonori arstile, kui geenidoonori arst seda taotleb. Kui geenidoonor ei ole võimeline nõusolekut andma ning tal puudub seaduslik esindaja või eestkostja või tema seaduslik esindaja või eestkostja ei ole kättesaadav, siis edasilükkamatul juhul ilma geenidoonori nõusolekuta, kuid tema huvides ja vastavalt tema eeldatavale tahtele.

5. peatükkDISKRIMINEERIMISE KEELD

§ 25. Diskrimineerimise keeld

(1) Inimese õiguste ja võimaluste piiramine või eeliste andmine lähtuvalt tema DNA ülesehitusest ja sellest johtuvatest pärilikkusriskidest on keelatud.

(2) Inimese diskrimineerimine geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti põhjal on keelatud.

§ 26. Diskrimineerimine töösuhetes

(1) Tööandjal on keelatud koguda geneetilisi isikuandmeid töötaja või töökoha taotleja kohta ning nõuda töötajalt või töökoha taotlejalt koeproovi või DNA kirjelduse andmist.

(2) Tööandjal on keelatud seada erineva pärilikkusriskiga inimestele diskrimineerivaid töö- ja palgatingimusi.

§ 27. Diskrimineerimine kindlustussuhetes

(1) Kindlustusandjal on keelatud koguda geneetilisi isikuandmeid kindlustatu või kindlustuse taotleja kohta ning nõuda kindlustatult või kindlustuse taotlejalt koeproovi või DNA kirjelduse andmist.

(2) Kindlustusandjal on keelatud seada erineva pärilikkusriskiga inimestele erinevaid kindlustustingimusi, sealhulgas kehtestada soodustariife või määratleda kindlustusjuhtumit kitsendavalt.

5¹. peatükkGEENIVARAMU VASTUTAVA TÖÖTLEJA RAHASTAMINE

[[RT I 2007, 22, 111](#) - jõust. 01.04.2007]

§ 27¹. Geenivaramu vastutava töötleja rahastamine

(1) Geenivaramu vastutava töötleja tegevust geenivaramu pidamisel ja säilitamisel rahastatakse riigieelarvest Sotsiaalministeeriumi kaudu.

(2) Geenivaramu vastutava töötleva tegevust koeproovide võtmisel, terviseseisundi kirjelduste ja sugupuude koostamisel, nende pseudonüümimisel ja depseudonüümimisel ning geeniuuringute tegemisel rahastatakse riigieelarvest vastavalt riigieelarves sätestatud mahule ja muudest vahenditest.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(3) Terviseandmete ja koeproovide väljastamisega seotud otsesed kulud katab geeniuuriija.

[[RT I 2007, 22, 111](#) - jõust. 01.04.2007]

6. peatükkHALDUSJÄRELEVALVE JA KAEBUSTE LAHENDAMINE

[[RT I, 13.03.2014, 4](#) - jõust. 01.07.2014]

§ 28. Andmekaitse järelevalveasutus

Terviseseisundi kirjelduste ja sugupuuandmete kogumise, koeproovide, DNA kirjelduste, terviseseisundi kirjelduste ning sugupuuandmete pseudonüümimise, depseudonüümimise ning koeproovide, DNA kirjelduste, terviseseisundi kirjelduste ja sugupuuandmete töötlemise üle teostab haldusjärelevalvet andmekaitse järelevalveasutus.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 29. Uuringueetika komitee

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

(1) Geenivaramu töötlemisele annab hinnangu sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev uuringueetika komitee.

(2) Uuringueetika komitee töö eesmärk on isikute põhiõiguste ennetava kaitse tagamine, uuringutele rakendatavate hindamis põhimõtete ühtlustamine, et kindlustada õiguste kaitsemeetmed ja uurijate kohustused neid kaitsemeetmeid järgida.

(3) Uuringueetika komitee lähtub oma tegevuses valdkonnale kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest, samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (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) Uuringueetika komitee hindab uuringu vastavust isikuandmete kaitse seaduse §-s 6 toodud tingimustele, eetiliste riskide suurust ning uuringu läbiviija tausta, leides tasakaalu põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.

(5) Uuringueetika komitee moodustab, selle töökorra, liikmete arvu ja määramise korra ning uuringu läbivaatamise tasumäärad kinnitab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

[[RT I, 13.03.2019, 2](#) - jõust. 15.03.2019]

§ 30. Töö- ja kindlustussuhetest tekkinud kaebuste lahendamine

(1) Kaebusi töösuhetes pärilikkusriskide tõttu ilmnenu diskrimineerimise kohta lahendab Tööinspeksioon, kasutades asja uurimisel ja otsustamisel vajaduse korral vastutava töötleva või andmekaitse järelevalveasutuse ekspertide abi.

(2) [Kehtetu - [RT I 2010, 37, 221](#) - jõust. 09.07.2010]

7. peatükkRAKENDUSSÄTTED

§ 31. – § 33. [Käesolevast tekstist välja jäetud]

§ 34. Vastutava töötaja asutamine

[Kehtetu - [RT I 2007, 22, 111](#) - jõust. 01.04.2007]

§ 35. Koeproovi, terviseseisundi kirjelduse ja sugupuu omandiõiguse üleminek Tartu Ülikoolile

(1) Koeproovi, terviseseisundi kirjelduse ja teiste isikuandmete ning sugupuu omandiõigus, mis on tekkinud geenivaramu vastutaval töötlejal sihtasutusel Eesti Geenivaramu, läheb alates 2007. aasta 1. aprillist üle Tartu Ülikoolile.

(2) Isikul, kes on andnud käesoleva seaduse § 12 alusel sihtasutusele Eesti Geenivaramu nõusoleku geenidoonoriks saamiseks, on õigus kuni 2008. aasta 1. juulini nõuda Tartu Ülikoolilt kui geenivaramu vastutavalt töötlejalt koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse hävitamist vastavalt §-s 21 sätestatud korrale.

[[RT I 2007, 22, 111](#) - jõust. 01.04.2007]

3. ESTRATTO LEGGE SULLA ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(...) § 7. Avaliku teabe seaduse muutmine

Avaliku teabe seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 3¹ täiendatakse lõikega 8¹ järgmises sõnastuses:

„(8¹) Käesoleva paragrahvi lõigete 7 ja 8 avaandmeteks mitteolevate isikuandmete täpsustava loetelu kehtestab Vabariigi Valitsus või valdkonna eest vastutav minister määrusega.”;

2) paragrahvi 32¹ lõiget 5 täiendatakse pärast sõna „kasutamise” sõnadega „, Eesti teabeväravas isikuandmete töötlemise”;

3) paragrahvi 35 lõike 1 punkt 11 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„11) teabe, mis sisaldab eriliiki isikuandmeid või andmeid süüteo toimepanemise või selle ohvriks langemise kohta enne avalikku kohtuistungit või õigusrikkumise asjas otsuse langetamist või asja menetluse lõpetamist;”;

4) paragrahvi 35 lõiget 1 täiendatakse punktiga 18² järgmises sõnastuses:

„18²) teabe isikuandmetega seotud rikkumisest teavitamise kohta;”;

5) paragrahvi 36 lõike 1 punktis 6 asendatakse sõnad „delikaatsed isikuandmed” sõnadega „eriliiki isikuandmed”;

6) paragrahvi 36 lõike 1 punkt 9 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„9) dokumente riigi, kohaliku omavalitsuse üksuse või avalik-õigusliku juriidilise isiku eelarvevahendite kasutamise ning eelarvest töölepinguga töötavatele isikutele makstud töötasude ning muude tasude ja hüvitiste kohta;”;

7) paragrahvi 39 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Teabevaldaja võimaldab juurdepääsu tema valduses olevatele isikuandmetele 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) või seaduses sätestatud aluse olemasolul käesolevas seaduses sätestatud korras.”;

8) paragrahvi 43⁵ lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „(haldaja)” sõnadega „ja vajaduse korral volitatud töötleja”;

9) paragrahvi 46 tekst loetakse lõikeks 1 ja paragrahvi täiendatakse lõikega 2 järgmises sõnastuses:

„(2) Kui Andmekaitse Inspeksioon jätab vaide rahuldamata, siis on vaide esitajal õigus pöörduda teabevaldaja vastu halduskohtusse.”.

§ 8. Avaliku teenistuse seaduse muutmine

Avaliku teenistuse seaduse 12. peatükki täiendatakse §-ga 106¹ järgmises sõnastuses:

„§ 106¹. Andmete säilitamine

(1) Teenistuses oleva või töötava isiku teenistus- või töösuhte lõppemisel või tähtajatul üleviimisel teise asutusse säilitatavad isikuandmed arhiveeritakse. Selle isiku andmed, kes täidab seaduses sätestatud juhul asutuse ülesandeid, ning nende isikute andmed, kellele asutus teeb väljamakseid, arhiveeritakse, kui isik ei täida enam seaduses sätestatud juhul asutuse ülesandeid või kui asutusel ei ole enam tarvis isikule väljamakseid teha.

(2) Arhiveeritud isikuandmeid säilitatakse järgmiselt:

1) avaliku ja eriteenistuse staaži arvestamiseks ja elektroonilise teenistuslehe pidamiseks vajalikke andmeid 75 aastat;

2) teenistuses oleva või töötava isiku arvelduskonto numbrit, aadressi, andmeid kõrvaltegevustega tegelemise ja piirangute ning konkurentsipiirangu, tervisekontrolli tegemise aja ning terviseseisundi vastavuse andmetele, läbiviidud arengu- ja hindamisvestluste ning atesteerimisvestluste, terviseseisundi, teenistus- või tööülesannete täitmiseks vajalike lubade kohta ning andmeid asutuses teenistuses olevate ja töötavate isikute abikaasade, alaealiste laste ja teiste ülalpeetavate kohta kuni üks aasta, kui andmete edasiseks töötlemiseks ei esine muud õiguslikku alust;

3) käesoleva lõike punktides 1 ja 2 nimetamata personali- ja palgaarvestuse andmeid viis aastat, kui seadusest ei tulene teisiti.

(3) Riigitöötaja iseteenindusportaalil säilitatakse personali- ja palgaarvestusega seotud raamatupidamise algdokumente seitse aastat alates selle majandusaasta lõpust, mil andmed raamatupidamises kajastati. Pärast säilitustähtaja möödumist algdokumendid hävitatakse.”.

§ 9. Eesti Haigekassa seaduse muutmine

Eesti Haigekassa seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 2 lõike 2 punkt 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„3) peab ravikindlustushüvitiste võimaldamiseks ja käesolevast seadusest, ravikindlustuse seadusest, tervishoiuteenuste korraldamise seadusest ning muudest õigusaktidest tulenevate muude ülesannete täitmiseks haigekassa andmekogu;”;

2) paragrahvi 2 lõiget 2 täiendatakse punktiga 3¹ järgmises sõnastuses:

„3¹) teavitab isikuid haigekassa põhikirjas sätestatud korras elektrooniliselt või muul viisil ravikindlustuse seadusest või muudest õigusaktidest tulenevatest õigustest ja kohustustest;”;

3) paragrahvi 2 täiendatakse lõigetega 2²–2⁴ järgmises sõnastuses:

„(2²) Haigekassa töötajal, kes kontrollib osaliselt või täielikult tasustatavate teenuste kvaliteeti ja põhjendatust, on juurdepääsuõigus tervishoiuteenuste eest tasumise, lepingulise järelevalve, tervishoiuteenuste statistika ning haigekassa eelarve efektiivse ja otstarbeka kasutamise eesmärgil tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele.

(2³) Käesoleva paragrahvi lõikes 2² nimetatud isikul on juurdepääsuõigus järgmistele tervise infosüsteemis olevatele andmetele:

- 1) andmed andmete esitaja kohta;
- 2) andmed ambulatoorse ja statsionaarse tervishoiuteenuse osutamise kohta;
- 3) andmed ravimite kohta.

(2⁴) Käesoleva paragrahvi lõikes 2³ nimetatud täpsemate andmete loetelu ja päringute perioodid kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.”;

4) paragrahvi 12 lõike 1 punkt 5 tunnistatakse kehtetuks;

5) seadust täiendatakse 4¹. peatükiga järgmises sõnastuses:

„4¹. peatükk

HAIGEKASSA ANDMEKOGU

§ 46¹. Haigekassa andmekogu

Haigekassa andmekogu peetakse seadustest tulenevate haigekassa avalike ülesannete täitmise eesmärgil, milleks on ravikindlustushüvitiste võimaldamine, tervishoiuteenuste eest tasumine ning tervishoiuteenuste korraldamisega seotud teiste ülesannete täitmine vastavalt ravikindlustuse seadusele, tervishoiuteenuste korraldamise seadusele ja muudele õigusaktidele ning haigekassa eelarves ettenähtud kuludele.

§ 46². Haigekassa andmekogu vastutav töötleja

Haigekassa andmekogu vastutav töötleja on haigekassa.

§ 46³. Haigekassa andmekogusse kantavad andmed

(1) Haigekassa andmekogusse kantakse järgmised andmed:

- 1) isiku üldandmed – isikukood ja sünniaeg, ees- ja perekonnanimi, elukoht, arvelduskonto ning kontaktandmed;

- 2) kindlustuskaitse tekkimise, lõppemise ja peatumise aluseks olevad andmed;
- 3) mitterahaliste ravikindlustushüvitiste eest tasumise aluseks olevad andmed;
- 4) rahaliste ravikindlustushüvitiste väljamaksmise aluseks olevad andmed;
- 5) tervishoiuteenuse osutaja ja muud tervishoiuteenusega seotud andmed;
- 6) haigekassale ravikindlustuse seadusest, tervishoiuteenuste korraldamise seadusest ja muudest õigusaktidest tulenevate ülesannete täitmiseks muud vajalikud andmed.

(2) Haigekassa andmekogu andmeid säilitatakse 75 aastat alates andmekogusse kandmisest või 30 aastat isiku surmast. Logisid ja alusandmeid säilitatakse vastavalt andmekogu põhimääruses sätestatule.

(3) Kohtutäituril on õigus töödelda haigekassa andmekogus olevaid ajutise töövõimetuse hüvitise andmeid kindlustatud isiku hüvitise arestimiseks ja aresti alt vabastamiseks.

(4) Haigekassa andmekogu kandes märgitud asjaolu omandab õigusliku tähenduse kande tegemisest, kui seaduses ei ole ette nähtud teistsugust tähtpäeva.

(5) Haigekassa andmekogu kanne tehakse viie kalendripäeva jooksul pärast kande tegemise aluseks olevate nõuetekohaselt vormistatud dokumentide haigekassasse saabumist.

§ 46⁴. Andmete kogumise õigus

(1) Haigekassal on õigus saada isikult õigusaktides sätestatud juhtudel andmeid, sealhulgas eriliiki isikuandmeid, kui need andmed on vajalikud haigekassale seadusega pandud ülesannete täitmiseks.

(2) Haigekassal on õigus nõuda temaga lepingu sõlminud isikutelt, samuti teistelt isikutelt ning riigi- ja kohaliku omavalitsuse üksuse asutustelt õigusaktides sätestatud juhtudel isiku andmeid ning muid andmeid, kui need andmed on vajalikud haigekassale seadusega pandud ülesannete täitmiseks.

(3) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 2 nimetatud isikud ei või nõuda tasu haigekassale andmete väljastamise eest.

(4) Andmete väljastamiseks kohustatud isik või asutus peab oma kohustuse täitma viivitamata, kuid mitte hiljem kui haigekassa poolt andmete nõudmisel teatatud tähtaja jooksul, või põhjendama haigekassale kirjalikult kohustuse nõuetekohase täitmise võimatust.

§ 46⁵. Haigekassa andmekogu põhimäärus

(1) Haigekassa andmekogu asutab ja selle põhimääruse kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

(2) Haigekassa andmekogu põhimääruses sätestatakse:

- 1) andmekogu ülesehitus ja andmete täpsem koosseis;
- 2) andmete andmekogusse kandmiseks vajalike alusdokumentide loetelu;
- 3) andmete vastuvõtmise ja väljastamise üle arvestuse pidamise kord;
- 4) andmeandjate loetelu, andmetele juurdepääsu ning nende väljastamise kord;
- 5) ebaõigete andmete parandamise ja sellest teavitamise kord;
- 6) andmetele juurdepääsu sulgemise tingimused ja kord;

- 7) andmete säilitamise täpsem kord;
- 8) muud andmekogu pidamiseks vajalikud tingimused.”;
- 6) seadust täiendatakse §-ga 48⁴ järgmises sõnastuses:

„§ 48⁴. Haigekassa andmekoguga seotud õigused ja kohustused

Ravikindlustuse seaduse alusel asutatud ravikindlustuse andmekoguga seotud õigused ja kohustused lähevad üle käesoleva seaduse alusel asutatud haigekassa andmekogule.”...