

Väljaandja:  
Akti liik:  
Teksti liik:  
Jõustumise kp:  
Avaldamismärge:

Tervise- ja tööminister  
määrus  
algtekst  
08.06.2015  
RT I, 05.06.2015, 5

## Vereseaduse § 7 lõike 5 ja § 8 lõike 5 alusel kehtestatud määruste muutmise

Vastu võetud 02.06.2015 nr 27

Määrus kehtestatakse vereseaduse § 7 lõike 5 ja § 8 lõike 5 alusel.

### § 1. Sotsiaalministri 29. aprilli 2005. a määruse nr 65 „Isiku doonoriks sobivuse kriteeriumid, hindamise tingimused ja kord ning vere loovutamist välistavate või piiravate haiguste ja muude tegurite loetelu” muutmise

Sotsiaalministri 29. aprilli 2005. a määruses nr 65 „Isiku doonoriks sobivuse kriteeriumid, hindamise tingimused ja kord ning vere loovutamist välistavate või piiravate haiguste ja muude tegurite loetelu” tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 1 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„Määrusega kehtestatakse isiku doonoriks sobivuse hindamise (edaspidi *doonori valik*) kriteeriumid, sealhulgas vere loovutamist välistavate või piiravate haiguste ja muude tegurite loetelu, vere loovutamise sagedus ja kogus ning doonori valiku tingimused ja kord, arvestades vabatahtliku tasuta vere loovutamise põhimõtet.”;

2)paragrahvi 2 lõige 4 tunnistatakse kehtetuks;

3)määrust täiendatakse §-dega 4<sup>1</sup> ja 4<sup>2</sup> järgmises sõnastuses:

#### „§ 4<sup>1</sup>. Täisvere loovutamise sagedus ja kogus

(1) Mehed võivad täisverd loovutada kuni kuus korda aastas ja naised kuni neli korda aastas. Vähim lubatud aeg kahe loovutuse vahel on kaks kuud.

(2) Ühekordne loovutatav kogus ei tohi ületada 500 ml.

#### § 4<sup>2</sup>. Afereesi teel erütrotsüütide, trombotsüütide või plasma loovutamise sagedus ja kogus

(1) Ühe annetuse käigus ühe erütrotsüütide doosi loovutamine on meestel lubatud kuni kuus korda aastas ja naistel kuni neli korda aastas. Vähim lubatud aeg kahe loovutuse vahel on kaks kuud.

(2) Ühe annetuse käigus kahe erütrotsüütide doosi loovutamisel on vähim lubatud aeg kahe loovutuse vahel meeste puhul neli kuud ja naiste puhul kuus kuud.

(3) Ühe annetuse käigus loovutatav erütrotsüütide kogus ei tohi ületada hulka, mis põhjustaks doonoril vere hemoglobiinitaseme languse alla 110 g/l.

(4) Trombotsüütide kogumine afereesi teel on lubatud kõige sagedamini üks kord kahe nädala jooksul. Ühekordne loovutatav kogus ei tohi ületada hulka, mis põhjustaks doonoril veres trombotsüütide arvu vähenemise alla  $100 \times 10^9/l$ .

(5) Vähim lubatud aeg kahe plasma loovutuse vahel on kaks nädalat. Ühekordne loovutatav kogus ei tohi ületada 10 ml doonori 1 kg kehamassi kohta. Maksimaalne lubatud loovutatav kogus on 750 ml.”;

4)paragrahvi 7 lõike 1 punkt 10 sõnastatakse järgmiselt:

„10) Lääne-Niiluse viirus (WNV) – vere loovutamine ei ole lubatud 28 päeva pärast lahkumist piirkonnast, kus esineb jätkuvalt Lääne-Niiluse viiruse edasikandumist inimestele, välja arvatud juhul, kui nukleiinhappe meetoodikal (NAT) tehtud individuaalse uuringu tulemus on negatiivne.”;

5)paragrahvi 9 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„Erandjuhul võib arst anda loa vere loovutamiseks doonorile, kes ei vasta §-des 3–4<sup>2</sup>sätetatud nõuetele. Sellised erandjuhud peavad olema kirjalikult dokumenteeritud, sisaldades erandi tegemise põhjendusi.”;

6)määruse normitehniline märkus sõnastatakse järgmiselt:

„<sup>1</sup>Euroopa Komisjoni direktiiv 2004/33/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas (ELT L 091, 30.03.2004, lk 25–39), muudetud Euroopa Komisjoni direktiiviga 2014/110/EL (ELT L 366, 20.12.2014, lk 81–82).”.

## **§ 2. Sotsiaalministri 1. juuni 2005. a määruse nr 75 „Verekomponentide kvaliteedi nõuded, verekomponentide kvaliteedi kontrollimise ja mikrobioloogiliste uuringute tingimused ja kord” muutmine**

Sotsiaalministri 1. juuni 2005. a määruses nr 75 „Verekomponentide kvaliteedi nõuded, verekomponentide kvaliteedi kontrollimise ja mikrobioloogiliste uuringute tingimused ja kord” tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 4 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Värskest külmutatud plasmas määratakse faktor VIIIc sisaldus üks kord kvartalis statistilise protsessi kontrolli käigus kindlaks määratud arvul ühikutel nende ühikute säilitamise esimesel kuul. Krüopretsipitaadis määratakse faktor VIIIc sisaldus iga kahe kuu järel ning säilivusaja esimesel ja viimasel kuul proovis, mis saadakse erinevatesse veregruppidesse kuuluva kuue ühiku liitmisel.”;

2)paragrahvi 6 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Kontrollproovi võtmiseks võib kasutada voolikusegmenti, vaakumkatsutit, spetsiaalset proovivõtukotti või krüokatsutit.”;

3)paragrahvi 6 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Faktor VIIIc sisalduse määramiseks krüopretsipitaadis ja värskest külmutatud plasmas võetakse proov krüokatsutisse.”;

4)paragrahvi 7 lõige 4 tunnistatakse kehtetuks;

5)paragrahvi 8 lõige 5 tunnistatakse kehtetuks;

6)paragrahvi 13 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Verekeskus kehtestab verekomponentide valideerimise ja revalideerimise korra ning töötab selle alusel välja valideerimise juhendid.”;

7)paragrahvi 13 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Kõiki verekomponentide valmistusprotsesse tuleb revalideerida kõige harvem üks kord viie aasta jooksul ja alati, kui valmistusprotsessi on muudetud või kui tulemustes esineb oluline kõrvalekalle. Revalideerimist võib teha täismahus või valideerides ainult verekomponentide kvaliteedi tagamise seisukohalt kriitilisi valmistusprotsessi osi.”;

8)määruse 3. peatüki pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

### **„3. peatükk VEREKOMPONENTIDE MIKROBIOLOOGILISE OHUTUSE TAGAMISE TINGIMUSED JA KORD”;**

9)paragrahvi 15 pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

„§ 15. Verekomponentide mikrobioloogilise ohutuse tagamise nõuded”;

10)paragrahvi 15 lõiked 2 ja 3 tunnistatakse kehtetuks;

11)paragrahvi 15 täiendatakse lõigetega 4 ja 5 järgmises sõnastuses:

„(4)Verekeskuses valmistatavad trombotsüüdid peavad nende mikrobioloogilise ohutuse tagamiseks olema mikrobioloogiliselt uuritud, kasutades selleks spetsiaalset inkubeerimisseadet, või töödeldud patogeene redutseeriva meetodiga.

(5) Verekeskus väljastab tervishoiuteenuse osutajale trombotsüüdid, mis on töödeldud patogeene redutseeriva meetodiga või mille mikrobioloogiliste uuringute tulemused olid väljastamise hetkel negatiivsed.”;

**12)**paragrahvid 18, 19 ja 20 tunnistatakse kehtetuks.

Rannar Vassiljev  
Tervise- ja tööminister

Marika Priske  
Kantsler