

Väljaandja:	Riigikogu
Akti liik:	seadus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	15.03.2019
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.12.2019
Avaldamismärge:	RT I, 13.03.2019, 132

Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadus¹

Vastu võetud 29.01.2015

[RT I, 26.02.2015, 1](#)

jõustumine 01.03.2015

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
22.02.2017	RT I, 09.03.2017, 1	19.03.2017
05.12.2018	RT I, 21.12.2018, 1	01.01.2019, osaliselt 01.01.2020
20.02.2019	RT I, 13.03.2019, 2	15.03.2019

1. peatükk Üldsätted

§ 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) Doonor 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 retsiptiendil või retsiptiendis 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 retsiptiendi 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. Siirdamisinõukogu

(1) Siirdamisinõukogu 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) Siirdamisinõukogu 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 Sotsiaalministeerium, kes võib selleks sõlmida halduslepingu siirdamiskeskusega, lähtudes halduskoostöö seaduses sätestatud tingimustest.

(2) Riiklik siirdamisasutus täidab järgmisi ülesandeid:

- 1) korraldab elus elundidoonorite tervise seisundi hilisemat jälgimist;
- 2) korraldab elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise jälgitavust ning biovalvsust;
- 3) peab elundite siirdamise ootelehti;
- 4) korraldab siiratatavate elundite jaotamist ja rahvusvahelist vahetust ning sõlmib selleks lepinguid Euroopa Liidu ja kolmandate riikide asjaomaste organisatsioonidega;
- 5) korraldab avaliku hariduse programme, mille eesmärk on teadvustada rakkude, kudede ja elundite annetamise olulisust;
- 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) korraldab rakkude, kudede ja elundite hankimis-, käitlemis- ja siirdamisalast teabevahetust hankijate, käitlejate, siirdajate ja Raviametiga;
- 9) tegeleb rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamisega seotud õppe- ja teadustööga.

(3) Riiklik siirdamisasutus tagab käesoleva paragrahvi lõike 2 punktides 2, 3 ja 4 nimetatud ülesannete õöpäevaringse täitmise.

§ 8. Siirdamiskeskus

(1) Siirdamiskeskus on piirkondlik haigla, kes tegeleb elundite hankimise, käitlemise ja siirdamisega ning kellele on antud tegevusluba elundite hankimiseks, käitlemiseks ja siirdamiseks.

(2) Siirdamiskeskuses peab olema korraldatud elundi siirdamist vajavate isikute registreerimine riikliku siirdamisasutuse peetavale elundi siirdamise ootelehele.

3. peatükk

Rakkude, kudede ja elundite hankimine, käitlemine ja siirdamine

1. jagu

Doonori valimine

§ 9. Potentsiaalsest surnud doonorist teatamise kohustus

(1) Piirkondlikul ja keskhaiglal on kohustus välja selgitada ja teavitada riiklikku siirdamisasutust potentsiaalsest surnud doonorist.

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

(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 tervise 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 määruses 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 võivatest ohtudest;
- 3) saada teavet oma tervise 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 tervise seisundist tulenevat ravi ravikindlustusega hõlmatusest 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 ilmnenuid tervise seisundi muutustest, mis võivad mõjutada annetatud rakkude, kudede või elundi sobivust siirdamiseks;
- 4) kinnitada esitatud andmete õigsust oma allkirjaga.

3. jagu Surnud 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 tahet 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-ekspertdiga.

(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 kohustusi 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 ministermäärusega](#).

§ 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 riiklikule siirdamisasutusele iga kalendriaasta 1. aprilliks eelmise kalendriaasta kohta aruande. Riiklik siirdamisasutus koostab ja avaldab koondaruande kalendriaasta 1. maiks.

(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 siiratakse rakud, koed ja elundid on kvaliteetsed ning et nende eesmärgipärane kasutamine on retsiptiendile võimalikult ohutu.

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

(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 retsiipiendile siirdamiseks ettenähtud rakud, koed või elundid on käideldud vastavalt õigusaktide nõuetele ja käitleja kehtestatud juhenditele ning need on retsiipiendile 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 retsiipiendi terviseuuringud ja nende tulemused annavad alust eeldada siirdamise edukust ning siirdamisjärget elukvaliteedi paranemist.

(2) Rakkude, kudede või elundi siirdamine retsiipiendile on lubatud retsiipiendi nõusolekul.

(3) Elundi siirdamine on lubatud retsiipiendile, 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) kvaliteedijuhil 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 koosobivuse tuvastamiseks vajalikud laboratoorsed uuringud;
- 10) biovalvuse 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 sätestatud 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 vastutusosalad ja asendamise kord;
- 4) käitlemisruumide ventilatsioonüsteemi 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 sätestatud 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 kontrolliese

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 riiklik siirdamisasutus.

(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 ootelehelt 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 retsiipiendi 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 kudede 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 retsiptindini või hävitamiseni ja vastupidi on jälgitav.

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

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

§ 34. Elus elundidoonori hilisem jälgimine

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

(2) Riiklikul siirdamisasutusel, 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 retsiptindile 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 retsiptindil 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 ebasoovitav ja ootamatu juhtum, mis võib põhjustada nakkushaiguse tekitajate edasikandumist või surma, olla elusdoonorile või retsiptindile 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 ebasoovitav 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 retsiipiendile siiratud rakud, koed või elundi.

(6) Hankija või käitleja teavitab põhjendamatu viivitusega Ravimiametit ja riiklikku siirdamisasutust rakkude, kudede ja elundite käitlemisel või selle järel ilmnenud rasketest kõrvalekaldest ja raskest kõrvaltoimest.

(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) Ravimiamet 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]

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

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

§ 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 Ravimiameti 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 retsiendi jaoks tavaliselt üks kord. Korrapäraselt või korduvalt imporditakse 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) tegevusloa 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. peatükk Rahastamine

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

Rakkude, kudede ja elundite hankimist, käitlemist ja siirdamist rahastab retsiipient, 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 retsiipient on kindlustatud isik ravikindlustuse seaduse § 5 tähenduses.

§ 41. Ravikindlustusega hõlmamata isiku tervishoiuteenuste ja riikliku siirdamisasutuse ülesannete täitmise kulude hüvitamine

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

(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) Käesoleva seaduse § 7 lõikes 2 nimetatud riikliku siirdamisasutuse ülesannete täitmist rahastatakse riigieelarvest Sotsiaalministeeriumi kaudu.

9. peatükk

Riiklik järelevalve

§ 42. Riiklik järelevalve

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

(2) Ravimiamet 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) Ravimiamet 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 Ravimiameti taotlusel. [RT I, 09.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

§ 43. Riikliku järelevalve erimeetmed

Korrakaitseorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korrakaitseaduse §-des 30, 31, 32, 50, 51 ja 52 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korrakaitseaduses 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) Ravimiamet 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 Ravimiametit teavitatakse raskest kõrvalekaldest või raskest kõrvaltoimest, mis on seotud doonoriga, kelle elund saadeti teise Euroopa Majanduspiirkonna riiki või kolmandasse riiki, teavitab Ravimiamet 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) Riiklik siirdamisasutus 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.

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 rahaträhviga kuni 300 trahviühikut.

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

(1) Rakkude, kudede ja elundite hankimis- ja käitlemisnõuete rikkumise eest – karistatakse rahaträhviga 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 Ravimiamet.

(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.

¹Euroopa 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 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), muudetud Euroopa Komisjoni direktiiviga (EL) 2015/565, millega muudetakse direktiivi 2006/86/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega inimkude 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 kude 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]