

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| Väljaandja: | Riigikogu |
| Akti liik: | seadus |
| Teksti liik: | terviktekst |
| Redaktsiooni jõustumise kp: | 15.03.2019 |
| Redaktsiooni kehtivuse lõpp: | Hetkel kehtiv |
| Avaldamismärge: | RT I, 13.03.2019, 190 |

Vereseadus¹

Vastu võetud 09.02.2005

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

jõustumine 01.05.2005, osaliselt 01.01.2008. a.

Muudetud järgmiste aktidega

| Vastuvõtmine | Avaldamine | Jõustumine |
|--------------|---------------------------------------|--|
| 31.05.2006 | RT I 2006, 27, 196 | 13.06.2006 |
| 15.02.2007 | RT I 2007, 24, 127 | 01.01.2008 |
| 20.12.2007 | RT I 2008, 3, 22 | 01.09.2008 |
| 17.12.2008 | RT I 2009, 5, 35 | 01.07.2009 |
| 30.09.2009 | RT I 2009, 49, 331 | 01.01.2010 |
| 22.04.2010 | RT I 2010, 22, 108 | 01.01.2011 jõustub päeval, mis on kindlaks määratud Euroopa Liidu Nõukogu otsuses Eesti Vabariigi suhtes kehtestatud erandi kehtetuks tunnistamise kohta Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 140 lõikes 2 sätestatud alusel, Euroopa Liidu Nõukogu 13.07.2010. a otsus Nr 2010/416/EL (ELT L 196, 28.07.2010, lk 24–26). |
| 19.02.2014 | RT I, 13.03.2014, 4 | 01.07.2014, osaliselt 23.03.2014 |
| 19.06.2014 | RT I, 12.07.2014, 1 | 01.01.2015 |
| 19.06.2014 | RT I, 29.06.2014, 109 | 01.07.2014, Vabariigi Valitsuse seaduse § 107 ³ lõike 4 alusel asendatud ministrite ametinimetused. |
| 20.02.2019 | RT I, 13.03.2019, 2 | 15.03.2019 |

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Seaduse reguleerimisala

(1) Käesolev seadus kehtestab doonori ja retsiipiendi 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 ja haldusjärelevalve teostamist.
[[RT I, 13.03.2014, 4-](#) jõust. 01.07.2014]

(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 koostisosat. 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 retsipiendile üle täisverd või verekomponente.

2. peatükk VERE 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 kaasnedes soovitud 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 [valdkonna eest vastutav minister](#)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, retsipientidele 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. [Valdkonna eest vastutav minister](#)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 [valdkonna eest vastutav minister](#)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 [valdkonna eest vastutav minister](#)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 immuno hematoloogilised uuringud

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

(2) Immuno hematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#)määrusega.

§ 12. Verevalvsus

(1) Verevalvsus on vere käitlemisel tekkinud ohtlikest kõrvalkalletest ning vereülekanne 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 kõrvalkalletest ja verekomponentide tagasikutsumise algatamisest viivitamatult kirjalikult Raviametit. Vere käitlemisel ilmnunud ohtlikest kõrvalkalletest ning verekomponentide tagasikutsumise algatamisest teavitab verekeskus ka tervishoiuteenuse osutajat ja plasmaderivaatide tootjat, kes verekeskusest vereplasmast ostis.

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

(5) Verevalvsuse ning verekomponentide tagasikutsumise tingimused ja korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#)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 on [valdkonna eest vastutaval ministril õigus asutada määrusega](#) riiklik vereteenistuse infosüsteem (edaspidi *infosüsteem*), mille põhimääruses kehtestatakse:

- 1) volitatud töötleja ja tema ülesanded;
- 2) kogutavate andmete koosseis ja andmekogusse kandmise kord;
- 3) andmete juurdepääsu ja andmete väljastamise kord;
- 4) andmeandjate loetelu ja nendelt saadavad andmed, kui andmeid saadakse teistest andmekogudest;
- 5) andmete säilitamise täpsem kord ja tingimused ning säilitustähtajad;
- 6) muud korraldusküsimused.

(2) Infosüsteemi vastutav töötleja on Sotsiaalministeerium.

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

§ 15¹. Vere käitlemise andmete säilitamine

Käesoleva seaduse tähenduses tuleb vere käitlemise ohutuse ja verevalvsuse tagamiseks säilitada andmeid alates andmete tekkimisest järgmiselt:

- 1) vere käitlemise täieliku jälgitavuse tagamiseks vajalikke andmeid 30 aastat;
- 2) isiku doonoriks sobivuse hindamise käigus kogutud andmeid 15 aastat, välja arvatud vere loovutamise alalise piirangu kehtestamise aluseks olevad andmed, mida säilitatakse kuni kehtiva doonorluse ea lõpuni;
- 3) doonori immunoematoloogiliste ja nakkusuuringutega seotud andmeid 15 aastat, välja arvatud vere loovutamise alalise piirangu kehtestamise aluseks olevad andmed ja uuringutulemused ning doonori veregrupi ning veregrupisüsteemide fenotüüpide ja molekulaardiagnostika uuringutulemused, mida säilitatakse kuni kehtiva doonorluse ea lõpuni;
- 4) verekaarti, transfusiooniprotokolli ja transfusioonijärgse reaktsiooni protokolli tervishoiuteenuste korraldamise seaduse §-s 4² sätestatud tingimustel ja korras;
- 5) doonori vere loovutuste kohta peetakse arvestust isiku doonoriks sobivuse ea lõpuni.

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

3. peatükk IMMUNOHEMATOLOOGILISTE UURINGUTE REFERENTLABOR

§ 16. Immunoematoloogiliste uuringute referentlabor

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

§ 17. Referentlabori ülesanded

Referentteenuse osutamisel täidab referentlabor järgmisi ülesandeid:

- 1) koordineerib, suunab ja kontrollib asjaomaste laborite diagnostikat;
- 2) määrab kliiniliselt olulistest veregruppide süsteemides antigeene ja antikehi;
- 3) rakendab rutiindiagnostikat immuno hematoloogia 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 immuno hematoloogia valdkonnas tehtud analüüside rahvusvahelises kvaliteedikontrollis.

§ 18. Referentteenuse osutamise korraldamine

Referentteenuse osutamist korraldab Sotsiaalministeerium. Referentteenuse osutamiseks sõlmib valdkonna eest vastutav minister 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. peatükk RIIKLIK JA HALDUSJÄRELEVALVE

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

§ 20. Vere käitlemise üle riikliku ja haldusjärelvalve teostajad

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

- (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, haiglasisele väljastamisele, immuno hematoloogilistele uuringutele ja vereülekannete raviks kasutamisele ning erakorralistel asjaoludel vere kogumisele.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

§ 20¹. Riikliku järelevalve erimeetmed

Korraldusorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korraldusseaduse §-des 30, 31, 32, 49 ja 50 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korraldusseaduses sätestatud alusel ja korras.

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

§ 21. Haldusjärelvalvet teostava ametiisiku õigused ja kohustused

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

- (1) Haldusjärelvalvet teostaval ametiisikul on oma ülesannete täitmiseks õigus:
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]
 - 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 ära kirju;
- 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) Haldusjärelevalvet käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete täitmise üle teostatakse vähemalt kord kahe aasta jooksul.
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

(3) Haldusjärelevalvet teostav ametiisik esitab enne tööülesande täitmisele asumist ametitõendi.
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

§ 22. Ettekirjutus

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

§ 23. Ettekirjutuse vaidlustamine

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

6. peatükk VASTUTUS

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

§ 24.–§ 26. [Kehtetud -RT I, 12.07.2014, 1- jõust. 01.01.2015]

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).