Väljaandja:	Riigikogu
Akti liik:	seadus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.07.2014
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.12.2014
Avaldamismärge:	RT I, 15.03.2014, 88

Vereseadus[1]

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, 29.06.2014, 109	01.07.2014, Vabariigi Valitsuse seaduse § 107³ lõike 4 alusel asendatud ministrite ametinimetused.

1. peatükk
ÜLDSÄTTED

§ 1. Seaduse reguleerimisala

(1) Käesolev seadus kehtestab doonori ja retsipiendi 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 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 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 immunohematoloogilisi 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 loovutamisega kaasneda võivatest 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 ilmnenud 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. Retsipiendil on võlaõigusseaduses sätestatud patsiendi õigused ja kohustused.

(7) Retsipient võib väljendada oma tahet vereülekande 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, retsipiendile 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 kehtestabkooskõlas 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) Vereülekande 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 immunohematoloogilised uuringud

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

(2) Immunohematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

§ 12. Verevalvsus

(1) Verevalvsus on vere käitlemisel tekkinud ohtlikest kõrvalekalletest ning vereülekande 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 vereplasmat 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 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 luuakse riiklik vereteenistuse infosüsteem (edaspidi *vereteenistuse infosüsteem*).

(2) Vereteenistuse infosüsteemile ja selle pidamisele kohaldatakse avaliku teabe seaduses ja isikuandmete kaitse seaduses sätestatut 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 töötleja on Sotsiaalministeerium.

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

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

3. peatükk
IMMUNOHEMATOLOOGILISTE UURINGUTE REFERENTLABOR

§ 16. Immunohematoloogiliste uuringute referentlabor

Immunohematoloogiliste uuringute referentlabor (edaspidi *referentlabor*) on labor, kes osutab referentteenust, sealhulgas määrab kliiniliselt olulistes veregruppide süsteemides antigeene ja antikehi ning juhendab metoodiliselt Eestis tegutsevaid teisi selle valdkonna laboreid. Referentlabori eesmärk on tagada immunohematoloogiliste 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 immunohematoloogia 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 immunohematoloogia 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 haldusjärelevalve 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, haiglasisesele väljastamisele, immunohematoloogilistele uuringutele ja vereülekannete raviks kasutamisele ning erakorralistel asjaoludel vere kogumisele.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

§ 20[1]. Riikliku järelevalve erimeetmed

Korrakaitseorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korrakaitseseaduse §-des 30, 31, 32, 49 ja 50 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korrakaitseseaduses sätestatud alusel ja korras.
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

§ 21. Haldusjärelevalvet teostava ametiisiku õigused ja kohustused
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

(1) Haldusjärelevalvet 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 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) 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

§ 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 väärtegude puhul kohaldatakse karistusseadustiku üldosa ja väärteomenetluse seadustikku.

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

(3) Käesoleva seaduse §-s 25 nimetatud väärteo kohtuvälised menetlejad on Ravimiamet 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).