

Väljaandja:  
Akti liik:  
Teksti liik:  
Redaktsiooni jõustumise kp:  
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:  
Avaldamismärge:

Tervise- ja tööminister  
määrus  
terviktekst  
19.03.2017  
Hetkel kehtiv  
RT I, 16.03.2017, 4

# Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise aruannete koostamise nõuded, andmete koosseis ning esitamise kord<sup>1</sup>

Vastu võetud 18.03.2015 nr 13  
[RT I, 20.03.2015, 4](#)  
jõustumine 23.03.2015

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
02.03.2017	<a href="#">RT I, 16.03.2017, 2</a>	19.03.2017

Määrus kehtestatakse [rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse](#) § 20 lõike 4 ja § 21 lõike 3 alusel.

## § 1. Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise aruannete esitamine ning avaldamine

(1) Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise aruandeid (edaspidi *aruanne*) koostavad ja esitavad rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 20 lõigetes 2 ja 3 ning § 21 lõikes 2 nimetatud isikud.

(2) Raviamet ja riiklik siirdamisasutus kontrollivad esitatud aruandeid ning koostavad ja avaldavad koondandmed.

## § 2. Aruannete andmete koosseis, aruannete koostamine ja esitamine rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemisega ning elundite siirdamisega tegeleva hankija, käitleja ja siirdaja poolt

(1) Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemisega ning elundite siirdamisega tegelev hankija, käitleja ja siirdaja koostab ja esitab oma tegevusest lähtuvalt kontrollitud aruanded vastavalt määruse lisades kehtestatud andmete koosseisule.

(2) Sugurakkude hankija ja käitleja koostab ja esitab aruande määruse lisa 1 „Sugurakkude ja embrüote hankimine ja käitlemine” järgi.

(3) Tüvirakkude hankija ja käitleja koostab ja esitab aruande määruse lisa 2 „Tüvirakkude hankimine ja käitlemine” järgi.

(4) Kudede hankija ja käitleja koostab ja esitab aruande määruse lisa 3 „Kudede hankimine ja käitlemine” järgi.

(5) Elundite hankija ja käitleja koostab ja esitab aruande määruse lisa 4 „Elundite hankimine ja käitlemine” järgi.

[[RT I, 16.03.2017, 2](#)- jõust. 19.03.2017]

(6) Siirdamiskeskus koostab ja esitab aruande määruse lisa 5 „Elundite siirdamine” järgi. Asjaomased tervishoiuteenuse osutajad koostavad ja esitavad riikliku siirdamisasutuse nõudel aruande määruse lisa 5 „Elundite siirdamine” järgi oma vastutusvaldkonna ulatuses.

[[RT I, 16.03.2017, 2](#)- jõust. 19.03.2017]

(7) Käesoleva paragrahvi lõigetes 2–4 nimetatud aruanded esitatakse eelmise kalendriaasta kohta hiljemalt aruandeaastale järgneva aasta 1. aprilliks Raviametile.

(8) Käesoleva paragrahvi lõigetes 5 ja 6 nimetatud aruanded esitatakse eelmise kalendriaasta kohta hiljemalt aruandeaastale järgneva aasta 1. aprilliks riiklikule siirdamisasutusele.

(9) Käesoleva paragrahvi lõigetes 2–4 nimetatud aruanded esitatakse Ravimiameti veebilehel avaldatud vormis. Käesoleva paragrahvi lõigetes 5 ja 6 nimetatud aruanded esitatakse riikliku siirdamisasutuse määratud vormis. [RT I, 16.03.2017, 2- jõust. 19.03.2017]

### § 3. Rakendussätted

(1) Kõik 2015. aasta kohta käivad rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise aruanded koostatakse ja esitatakse §-s 2 nimetatud andmekoosseisudes alates 1. jaanuarist 2015.

(2) Kõik 2014. aasta kohta käivad rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise aruanded koostatakse ja esitatakse enne 1. jaanuari 2015 kokku lepitud andmekoosseisudes Ravimiametile.

<sup>1</sup>Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 07.04.2004, lk 48–58); Euroopa Komisjoni direktiiv 2006/17/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise ja uurimise teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 38, 09.02.2006, lk 40–52), muudetud Euroopa Komisjoni direktiiviga 2012/39/EL, millega muudetakse direktiivi 2006/17/EÜ inimkudede ja -rakkude uurimise teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 327, 27.11.2012, lk 24–25); Euroopa Komisjoni direktiiv 2006/86/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest 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 inimkudede ja -rakkude kodeerimisele (ELT L 93, 09.04.2015, lk 43–55); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardi kohta (ELT L 207, 06.08.2010, lk 14–29); Euroopa Komisjoni rakendusdirektiiv 2012/25/EL, millega kehtestatakse siirdamiseks ettenähtud inimelundite liikmesriikidevahelist vahetust käsitleva teavitamise kord (ELT L 275, 10.10.2012, lk 27–32); Euroopa Komisjoni direktiiv (EL) 2015/566, millega rakendatakse direktiivi 2004/23/EÜ seoses imporditud kudede ja rakkude kvaliteedi- ja ohutusstandardite samaväärsuse kontrollimise menetlustega (ELT L 93, 09.04.2015, lk 56–68). [RT I, 16.03.2017, 2- jõust. 19.03.2017]

Lisa 1 Sugurakkude ja embrüote hankimine ja käitlemine

Lisa 2 Tüvirakkude hankimine ja käitlemine  
[RT I, 16.03.2017, 2- jõust. 19.03.2017]

Lisa 3 Kudede hankimine ja käitlemine

Lisa 4 Elundite hankimine ja käitlemine  
[RT I, 16.03.2017, 2- jõust. 19.03.2017]

Lisa 5 Elundite siirdamine