

Väljaandja:  
Akti liik:  
Teksti liik:  
Jõustumise kp:  
Avaldamismärke:

Tervise- ja tööminister  
määrus  
algtekst  
24.01.2022  
RT I, 21.01.2022, 2

## Ravimiseaduse ja teiste seaduste alusel kehtestatud ministri määruste muutmise

Vastu võetud 14.01.2022 nr 6

Määrus kehtestatakse kiirgusseaduse § 42 lõike 4, ravimiseaduse § 53 lõike 6 ja § 81 lõike 2, rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 10 lõike 2 ja § 22 lõike 3 ning vereseaduse § 12 lõike 5 alusel.

### **§ 1. Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 „Meditsiini kiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded” muutmise**

Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 „Meditsiini kiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded” § 8 lõikes 6 asendatakse sõnad „peab olema vastava valdkonna eetikakomitee kooskõlastus” sõnadega „tuleb võtta asjaomase valdkonna eetikakomitee hinnang.”.

### **§ 2. Sotsiaalministri 11. märtsi 2005. a määruse nr 42 „Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu” muutmise**

Sotsiaalministri 11. märtsi 2005. a määrust nr 42 „Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu” täiendatakse §-ga 8<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

#### **„§ 8<sup>1</sup>. Nõuded haiglaerandi loa omaja pädeva isiku kvalifikatsioonile**

(1) Haiglaerandi loa omaja pädeva isikuna saab töötada isik, kellel on järgmine kvalifikatsioon:

1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad arstiteaduse, geenitehnoloogia, bioloogia või muul sobival erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;  
2) vähemalt kaheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul uudsete ravimite tootmise tegevusloaga ettevõttes, bioloogiliste ravimite tootmise tegevusloaga ettevõttes, haiglaerandi loaga ettevõttes või rakkude ja kudede käitlemise ettevõttes kvaliteedi tagamise valdkonnas.

(2) Kui tegutsemiskohas määratud pädeval isikul lõike 1 punktis 2 sätestatud töökogemus puudub, peab tal olema sobiv ettevalmistus ja kogemus ravimite valmistamiseks.”.

### **§ 3. Tervise- ja tööministri 10. märtsi 2015. a määruse nr 10 „Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskiri” muutmise**

Tervise- ja tööministri 10. märtsi 2015. a määruses nr 10 „Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskiri” tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 1 punkt 8 sõnastatakse järgmiselt:

„8) hankija, käitleja, siirdaja ja uudse ravimi tootja või haiglaerandi ravimi valmistaja vahelisele teabevahetusele;”;

2) paragrahvi 7 lõiget 2, § 8 lõiget 2 ja § 23 lõiget 4 täiendatakse pärast sõna „siirdamiseks” tekstiosaga „, uudse ravimi tootmiseks või haiglaerandi ravimi valmistamiseks”;

3) paragrahvi 25 esimene lause sõnastatakse järgmiselt:

„Hankija või käitleja sõlmib kirjaliku lepingu teise hankija või käitleja, siirdaja, uudse ravimi tootja või haiglaerandi ravimi valmistajaga, kellelt saadakse või kellele väljastatakse rakke, kudesid või elundeid.”;

4) paragrahvi 26 lõike 3 punkt 10 sõnastatakse järgmiselt:

„10) hankija, käitleja, siirdaja, uudse ravimi tootja ja haiglaerandi ravimi valmistajaga infovahetuse tingimused ja kord.”;

5)paragrahvi 37 lõikes 1 asendatakse sõnad „või siirdajale” tekstiosaga „, siirdajale, uudse ravimi tootjale või haiglaerandi ravimi valmistajale”;

6)paragrahvi 37 lõike 6 teine lause sõnastatakse järgmiselt:

„Käitleja pädev isik, hankimise eest vastutav isik, pädeva isiku või hankimise eest vastutava isiku asendaja või pädeva isiku või hankimise eest vastutava isiku poolt selleks volitatud isik võib erandlikult vabastada kvaliteedinõuetele mittevastavaid rakke, kudesid või elundeid spetsiaalsel meditsiinilisel näidustusel, siirdaja, uudse ravimi tootja või haiglaerandi ravimi valmistaja kirjalikult põhjendatud taotlusel, pädeva isiku, hankimise eest vastutava isiku, pädeva isiku või hankimise eest vastutava isiku asendaja või pädeva isiku või hankimise eest vastutava isiku poolt selleks volitatud isiku koostatud dokumenteeritud riskianalüüsi alusel ja retsiptiendi kirjaliku teadva nõusoleku olemasolul.”;

7)paragrahvi 39 lõige 4 sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Rakke, kudesid või elundeid võivad vastu võtta ainult käitleja, siirdaja, uudse ravimi tootja või haiglaerandi ravimi valmistaja volitatud isikud.”;

8)paragrahvi 40 lõike 4 teine lause sõnastatakse järgmiselt:

„Hankija või käitleja peab tagasikutsumisprotseduurist viivitamatult informeerima teisi käitlejaid, siirdajaid, uudse ravimi tootjaid ja haiglaerandi ravimi valmistajaid, kellele on väljastatud rakke, kudesid või elundeid.”;

9)määruse 5. peatüki pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

**„5. peatükk  
Hankija, käitleja, siirdaja ning hankija, käitleja ja uudse ravimi tootja või haiglaerandi ravimi valmistaja vaheline teabevahetus ning nõuded rakkude, kudede ja elundite jälgitavusele”;**

10)paragrahvi 43 pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

„§ 43. Põhinõuded hankija, käitleja ja siirdaja ning hankija, käitleja ja uudse ravimi tootja või haiglaerandi ravimi valmistaja vahelisele teabevahetusele”;

11)paragrahvi 43 lõike 1 sissejuhatav lauseosa sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Rakkude, kudede või elundite hankimise, käitlemise, siirdamise, uudse ravimi tootmise või haiglaerandi ravimi valmistamise ning rahvusvahelise rakkude, kudede või elundite sisse- ja väljaveo raames edastatav teave.”.

**§ 4. Tervise- ja tööministri 18. märtsi 2015. a määruse nr 12 „Raku-, koe- ja elundidoonori valimise kriteeriumid, rakkude, kudede või elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu, doonorile ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu ning uuringute tegemise tingimused ja kord” muutmine**

Tervise- ja tööministri 18. märtsi 2015. a määruse nr 12 „Raku-, koe- ja elundidoonori valimise kriteeriumid, rakkude, kudede või elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu, doonorile ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu ning uuringute tegemise tingimused ja kord” § 2 lõikeid 1 ja 2 täiendatakse pärast sõna „siirdamiseks” tekstiosaga „, uudse ravimi tootmiseks või haiglaerandi ravimi valmistamiseks”.

**§ 5. Tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruse nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus” muutmine**

Tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruses nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus” tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 5 täiendatakse lõigetega 7<sup>1</sup> ja 7<sup>2</sup> järgmises sõnastuses:

„(7<sup>1</sup>) Tervise infosüsteemist edastatakse retseptikeskusesse retsepti välja ostma volitatud isiku isikukood.

(7<sup>2</sup>) Rahvastikuregistrist edastatakse retseptikeskusesse patsiendi seadusjärgse esindaja nimi ja isikukood.”;

2)paragrahvi 10 lõike 1 punkt 3 tunnistatakse kehtetuks;

3)paragrahvi 12 tekst loetakse lõikeks 1 ja paragrahvi täiendatakse lõikega 2 järgmises sõnastuses:

„(2) Rahvastikuregistrist edastatakse retseptikeskusesse käesoleva määruse § 5 lõikes 7<sup>2</sup> nimetatud andmed alates 1. jaanuarist 2027. a. Kuni nimetatud ajani kontrollitakse seadusjärgset esindusõigust volituste alusel tervise infosüsteemist.”.

**§ 6. Sotsiaalministri 28. oktoobri 2005. a määruse nr 110 „Verevalvsuse ning verekomponentide tagasikutsumise tingimused ja kord” muutmine**

Sotsiaalministri 28. oktoobri 2005. a määruses nr 110 „Verevalvsuse ning verekomponentide tagasikutsumise tingimused ja kord” tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 3 lõikeid 1 ja 2 täiendatakse pärast sõnu „plasmaderivaatide tootjale” tekstiosaga „, uudse ravimi tootjale, haiglaerandi ravimi valmistajale”;

2)paragrahvi 9 lõike 1 teist lauset täiendatakse pärast sõnu „plasmaderivaatide tootjat” tekstiosaga „, uudse ravimi tootjat või haiglaerandi ravimi valmistajat”;

3)paragrahvi 10 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Verekeskus teavitab ühe tunni jooksul juhtumiga seotud verekomponentide kinnipidamisest asjassepuutuvat tervishoiuteenuse osutajat, teist verekeskust, plasmaderivaatide tootjat, uudse ravimi tootjat või haiglaerandi ravimi valmistajat, kes verekeskuselt juhtumiga seotud verekomponente ostis.”.

Tanel Kiik  
Tervise- ja tööminister

Maarjo Mändmaa  
Kantsler