

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	24.01.2022
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	24.11.2023
Avaldamismärge:	RT I, 21.01.2022, 7

Verevalvsuse ning verekomponentide tagasikutsumise tingimused ja kord

Vastu võetud 28.10.2005 nr 110
[RTL 2005, 111, 1712](#)
jõustumine 13.11.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
11.01.2013	RT I, 18.01.2013, 1	21.01.2013
05.03.2019	RT I, 12.03.2019, 41	15.03.2019
14.01.2022	RT I, 21.01.2022, 2	24.01.2022

Määrus kehtestatakse «[Vereseaduse](#)» § 12 lõike 5 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Reguleerimisala

- (1) Määrusega kehtestatakse verekomponentide verevalvsuse ning tagasikutsumise tingimused ja kord, eesmärgiga tagada verevalvsuse korra kohaselt käsitletavate juhtumite tekkepõhjuste kiire väljaselgitamine.
- (2) Määrust ei kohaldata plasmaderivaatidele.

§ 2. Verevalvsuse korra kohaselt käsitletavat juhtumid

- (1) Raske kõrvaltoime ehk raske vereülekannde reaktsioon on vereülekannde ajal või selle järgselt ilmnunud ohtlik ja soovimatu verekomponendi toime retsiipiendi tervisele, mis võib põhjustada rasket tervisehäiret või surma.
- (2) Ohtlik kõrvalekalle on vere kogumise, uurimise, verekomponentide valmistamise, säilitamise, väljastamise ja kasutamise käigus ilmnunud juhtum, mis võib retsiipiendil või doonoril põhjustada rasket kõrvaltoimet või surma.
- (3) Tagasivaate protseduur on vere käitlemise protsessis aset leidnud ohtliku kõrvalekalde või raske kõrvaltoime (edaspidi *juhtum*) tekkepõhjuste väljaselgitamiseks algatatud toiming eesmärgiga tuvastada retsiipient, kellele kanti üle potentsiaalselt nakkusohtlikku verekomponenti, või doonor, kelle loovutatud verest oli verekomponent valmistatud.

§ 3. Vere käitlemise jälgitavuse nõuded

- (1) Verevalvsuse tagamiseks peavad kõik doonoritelt kogutud veredoosid ning nendest valmistatud või toodetud verepreparaadid olema eraldi jälgitavad kõikides vere käitlemise etappides alates doonori vere loovutamisele registreerimisest kuni verekomponentide retsiipiendile ülekandmiseni, plasmaderivaatide tootjale, uudse ravimi tootjale, haiglaerandi ravimi valmistajale või verekomponentide hävitajale üleandmiseni. Jälgitavus peab olema tagatud ka vastupidises suunas.
[[RT I, 21.01.2022, 2](#)- jõust. 24.01.2022]

- (2) Verekeskuse dokumentatsioon peab võimaldama identifitseerida verd loovutanud doonori, veredoosi numbril, verekomponendi liigi ning jälgida verekomponendi valmistamise etappe kuni verekomponendi

tervishoiuteenuse osutajale, teisele verekeskusele, plasmaderivaatide tootjale, uudse ravimi tootjale, haiglaerandi ravimi valmistajale või verekomponentide hävitajale üleandmiseni.
[RT I, 21.01.2022, 2- jõust. 24.01.2022]

(3) Tervishoiuteenuse osutaja dokumentatsioon peab võimaldama identifitseerida verekomponendi liigi, veredoosi numbri, vereülekannet saanud retsiipiendi ning jälgida verekomponendi liikumist alates verekomponendi tellimisest kuni vereülekannet saanud retsiipiendi jälgimiseni, kasutamata jäänud või nakkusohtliku verekomponendi verekeskusele tagastamiseni või verekomponentide hävitajale üleandmiseni.

§ 4. Vere käitlemise jälgitavuse andmete säilitamine

[Kehtetu -RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

2. peatükk VEREVALVSUSE NING VEREKOMPONENTIDE TAGASIKUTSUMISE TINGIMUSED JA KORD

1. jagu Üldised nõuded

§ 5. Verevalvsuse üldised nõuded

(1) Verekeskusel ning tervishoiuteenuse osutajal peab olema välja töötatud verevalvsuse tagamise tingimused ja kord, mille kohaselt toimub asutuse siseselt kõikide ohtlike kõrvalekallete ning raskete kõrvaltoimete menetlemine.

(2) Kõik juhtumid peavad olema verekeskuse ning tervishoiuteenuse osutaja poolt registreeritud. Juhtumi kohta seatakse sisse toimik, mis sisaldab kogu juhtumi kohta käivat informatsiooni, sealhulgas:

- 1) juhtumiga seotud verekomponentide, nendega seotud doonorite ja retsiipientide vajalikke andmeid;
- 2) verekeskuse ja tervishoiuteenuse osutaja personalilt saadud seletusi;
- 3) juhtumi põhjuste väljaselgitamiseks verekeskuse ja tervishoiuteenuse osutaja personalile ja uuringuid tegevale laborile tehtud telefonikõnede registreeringuid;
- 4) juhtumiga seotud dokumente, tehtud järelepärimisi ning nendele saadud vastuseid;
- 5) verekomponentidele, doonori- ja retsiipiendi verele tehtud uuringute tulemusi;
- 6) juhtumi tekkepõhjuste lõpparuannet.

(3) Verekeskus ja tervishoiuteenuse osutaja määravad juhtumi tekkepõhjuste väljaselgitamise eest vastutava isiku, kelle ülesandeks on kõikide asjassepuutuvate asutuste teavitamine vastavalt käesolevas määruses sätestatud korrale ning oma asutuses:

- 1) juhtumi riskianalüüsi tegemine, et hinnata tekkinud olukorra tõsidust;
- 2) juhtumiga tekitatud kahjude ulatuse kindlaksmääramine;
- 3) juhtumi tekkepõhjuste väljaselgitamiseks tehtavate uuringute koordineerimine;
- 4) juhtumi kohta vajaliku lisainformatsiooni kogumine;
- 5) juhtumi tekkepõhjuste väljaselgitamise kohta toimiku pidamine.

(4) Kõik juhtumi tekkepõhjuste väljaselgitamisesse kaasatud isikud tagavad juhtumi käigus teatavaks saavate andmete konfidentsiaalsuse kooskõlas «Isikuandmete kaitse seaduses» sätestatud nõuetega.

2. jagu Juhtumid ja nendest teavitamine

§ 6. Verekeskuses verevalvsuse korra kohaselt käsitletavat juhtumid

(1) Verekeskus käsitleb verevalvsuse korra kohaselt järgmisi doonori vere loovutamise järgselt ilmnenuid juhtumeid:

- 1) doonor ei vastanud vere loovutamise ajal doonori valiku kriteeriumidele;
- 2) doonor haigestus 12 kuu jooksul pärast vere loovutamist vereülekande teel edasi levivasse nakkushaigusesse;
- 3) doonori vere nakkustekitajate suhtes tehtud uuringutel ei täidetud «Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse» § 14 lõike 3 alusel sätestatud nõudeid;
- 4) vere kogumisel, uurimisel, tootmisprotsessis, säilitamises ja väljastamises ilmnemine tõsised kvaliteediprobleemid toodangus, kasutatavates verekoostetes, lahustes, reagentides, materjalides, seadmetes või tootmiskeskonnas.

(2) Verekeskus käsitleb verevalvsuse korra kohaselt järgmisi korduvalt verd loovutanud doonoritega seotud juhtumeid:

- 1) doonori vere kinnitava viirusuuringu tulemus osutus määramatuks või positiivseks;
- 2) doonoril diagnoositi *Creutzfeldt-Jakobi* tõi;
- 3) doonorit oli ravitud kasvuhormoonidega või talle oli siirdatud loomse või inimpäritoluga kudesid.

(3) Verekeskus käsitleb verevalvsuse korra kohaselt tema poolt valmistatud verekomponentidega oletatavalt seotud raskeid kõrvaltoimeid, millest tervishoiuteenuse osutaja on teda teavitanud.

§ 7. Tervishoiuteenuse osutaja poolt verevalvsuse korra kohaselt käsitletavat juhtumid

Tervishoiuteenuse osutaja käsitleb verevalvsuse korra kohaselt:

- 1) vereülekanne ajal või selle järgselt ilmnunud raskeid kõrvaltoimeid;
- 2) verekeskuste teavitatud ohtlikke kõrvaltoimeid.

§ 8. Vereülekanne ajal või selle järgselt ilmnunud raskest kõrvaltoimest teavitamine ja nende puhul toimimine

(1) Tervishoiuteenuse osutaja edastab raske kõrvaltoime ilmnemisel mitte hiljem kui 6 tunni jooksul alates raske kõrvaltoime ilmnemisest määruse lisa 1 kohase esmase teatise verekeskusele, kellelt juhtumiga seotud verekomponendid telliti.

(2) Tervishoiuteenuse osutaja hindab raske kõrvaltoime puhul ilmnunud sümptomite esialgset seotust vereülekanne, lähtudes järgmisest jaotusest:

- 1) pole teada – seose hindamiseks ei ole piisavalt tõendeid;
- 2) välistatud või ebatõenäoline – on olemas tõendid, et raske kõrvaltoime on kindlasti seotud muude põhjustega;
- 3) võimalik – on ebamäärased tõendid selle kohta, et raske kõrvaltoime oli seotud kas verekomponentidega või muu alternatiivse põhjusega;
- 4) tõenäoliselt võimalik – on olemas selged tõendid, mis viitavad raske kõrvaltoime seotusele verekomponentidega;
- 5) kindlasti seotud – on olemas kindlad tõendid, mis kinnitavad raske kõrvaltoime seotust verekomponentidega ja välistavad kahtluseta muud põhjused.

(3) Verekeskus peab tervishoiuteenuse osutajalt raske kõrvaltoime esmase teatise saamise korral viivitamatult kinni kõik juhtumiga seotud, kuid veel tervishoiuteenuse osutajale väljastamata verekomponendid ning edastab esmase teatise mitte hiljem kui 24 tunni jooksul alates teatise saamisest elektrooniliselt Ravimiametile.

§ 9. Vere käitlemisel ilmnunud ohtlikust kõrvaltoimest teavitamine ja nende puhul toimimine

(1) Verekeskus peab kinni kõik ohtlikust kõrvaltoimest ohustatud, kuid veel tervishoiuteenuse osutajatele väljastamata verekomponendid ning teavitab viivitamatult juhtumist määruse lisa 2 toodud vormi kohase esmase teatisega asjaspepuutuvat tervishoiuteenuse osutajat. Verekeskus teavitab ohtlikust kõrvaltoimest ka plasmaderivaatide tootjat, uudse ravimi tootjat või haiglaerandi ravimi valmistajat, kes verekeskusest juhtumiga seotud verekomponente ostis.

[RT I, 21.01.2022, 2- jõust. 24.01.2022]

(2) Verekeskus teavitab lõikes 1 nimetatud juhtumist mitte hiljem kui 24 tunni jooksul elektrooniliselt ka Ravimiametit.

§ 10. Verekomponentide tagasikutsumine

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

[RT I, 21.01.2022, 2- jõust. 24.01.2022]

(2) Tervishoiuteenuse osutaja teavitab 1 tunni jooksul asjaspepuutuvat verekeskust vereülekanne eelselt avastatud kõrvaltoimest verekomponentide kvaliteedis või puudustest märgistuses.

(3) Verekeskus kutsub vastavalt juhtumi tõsidusele asjaspepuutuvalt tervishoiuteenuse osutajalt tagasi eelnevalt kinni peetud mittekvaliteetsed või puuduliku märgistusega verekomponendid.

(4) Verekomponentide tagasikutsumise algatamisest teavitatakse 1 tunni jooksul tagasikutsumise otsuse vastuvõtmisest arvates elektrooniliselt või telefoni teel ka Ravimiametit.

3. jagu

Juhtumite tekkepõhjuste väljaselgitamine

§ 11. Juhtumi tekkepõhjuste väljaselgitamine

(1) Juhtumi tekkepõhjuste väljaselgitamine toimub verekeskuse ja tervishoiuteenuse osutaja kehtestatud korra kohaselt.

(2) Juhtumi tekkepõhjuste väljaselgitamiseks tehtavad kinnitavad laboratoorsed uuringud peavad olema tehtud vastavas uuringuvaldkonnas pädevas, usaldusväärses ning erapooletus laboris.

(3) Raske kõrvaltoime tekkepõhjuste väljaselgitajal on õigus teistelt asjassepuutuvatelt vere käitlejatelt nõuda kõiki juhtumiga seotud dokumente ning uurimise käigus tehtud uuringute tulemusi.

§ 12. Verekomponendi liikumise teekonna audit

(1) Kui verevalvsuse käigus osutub vajalikuks uurida juhtumiga seotud verekomponentide liikumise teekonda, viiakse läbi verekomponentide liikumisteekonna audit (edaspidi *audit*).

(2) Ohtliku kõrvalekalde tekkepõhjuste väljaselgitamisel viib verekeskus läbi auditi, määrates kindlaks vastavalt juhtumi tõsidusele auditi ulatuse.

(3) Raske kõrvaltoime tekkepõhjuste väljaselgitamisel viib verekeskus koostöös asjassepuutuva tervishoiuteenuse osutajaga läbi auditi alates vere kogumisest kuni verekomponendi retsiipiendile ülekanadmiseni.

(4) Auditi käigus kontrollitakse kõikide vere käitlemist kajastavate dokumentide olemasolu ning nendes sisalduvat teavet. Auditi käigus kontrollitakse ka kõikide verekomponendid käitlemisega kokkupuutunud isikute tegevuse vastavust verekeskuses ja tervishoiuteenuse osutaja poolt kehtestatud korrale.

(5) Kui auditi käigus ilmnesid puudused verekeskuse või tervishoiuteenuse osutaja dokumentatsioonis või personali töös, võetakse nende kõrvaldamiseks ja edasiseks ennetamiseks kasutusele asjakohased korrigeerivad meetmed ning teavitatakse nendest vastavalt asjassepuutuvat verekeskust või tervishoiuteenuse osutajat.

4. jagu Aruandlus

§ 13. Juhtumite tekkepõhjuste lõpparuanne

(1) Kui raske kõrvaltoime tekkepõhjuste selgitas välja tervishoiuteenuse osutaja, esitab tervishoiuteenuse osutaja määruse lisas 3 toodud vormi kohase lõpparuande verekeskusele, kellelt ta juhtumiga seotud verekomponente tellis. Verekeskus edastab tervishoiuteenuse osutaja esitatud lõpparuande Ravimiametile.

(2) Kui raske kõrvaltoime tekkepõhjuste selgitas välja verekeskus, esitab verekeskus määruse lisas 3 toodud vormi kohase lõpparuande kohe pärast selle koostamist Ravimiametile, asjassepuutuvale tervishoiuteenuse osutajale, vajadusel teisele asjassepuutuvale verekeskusele ja plasmaderivaatide tootjale.

(3) Verekeskus esitab pärast ohtliku kõrvalekalde tekkepõhjuste väljaselgitamist määruse lisas 4 toodud vormi kohase lõpparuande asjassepuutuvale tervishoiuteenuse osutajale, plasmaderivaatide tootjale ja Ravimiametile. Kui ohtliku kõrvalekalde tekkepõhjuste väljaselgitamine võtab aega kauem kui 7 päeva, peab verekeskus esitama Ravimiametile vaheraporti, milles põhjendatakse tekkepõhjuste väljaselgitamiseks täiendava aja vajadust ning osutatakse lõpparuande esitamise aeg.

(4) Verekeskus peab ohtliku kõrvalekalde tekkepõhjuste väljaselgitamise lõpparuande esitama hiljemalt 30 päeva möödumisel ohtliku kõrvalekalde ilmnemisest.

§ 14. Juhtumite aastaaruanne

Verekeskus ja tervishoiuteenuse osutaja esitavad aasta jooksul ilmnenuid juhtumite kohta vastavalt määruse lisades 5 ja 6 toodud vormi kohase aastaaruande hiljemalt iga aasta 1. aprilliks Ravimiametile.

§ 15. Juhtumite koondaruanne

Ravimiamet edastab igal aastal talle esitatud info alusel koostatud koondaruande raskete kõrvaltoimete ja ohtlike kõrvalekalde kohta Sotsiaalministeeriumile ja verekeskustele ning koondaruande raskete kõrvaltoimete kohta asjassepuutuvatele tervishoiuteenuse osutajatele.

3. peatükk

RAKENDUSSÄTE

§ 16. Jõustumine

Käesoleva määruse § 4 jõustub 2008. aasta 1. jaanuaril.

Lisa 1

Lisa 2

Lisa 3

Lisa 4

Lisa 5

Lisa 6