

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

Tervise- ja tööminister
määrus
terviktekst
24.01.2022
Hetkel kehtiv
RT I, 21.01.2022, 13

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

Vastu võetud 18.03.2015 nr 12
[RT I, 20.03.2015, 3](#)
jõustumine 23.03.2015

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
22.10.2015	RT I, 27.10.2015, 9	30.10.2015
22.05.2018	RT I, 29.05.2018, 9	01.06.2018
14.01.2022	RT I, 21.01.2022, 2	24.01.2022

Määrus kehtestatakse [rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse](#) § 10 lõigete 2 ja 5 ning [nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse](#) § 15 lõike 3 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

(1) Käesoleva määrusega kehtestatakse raku-, koe- ja elundidoonorite valimise kriteeriumid, rakkude, kudede või elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu, doonoritele ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu ning uuringute tegemise tingimused ja kord.

(2) Käesoleva määrusega kehtestatud nõudeid kohaldatakse sugurakudoonorite valimisele, välja arvatud käesoleva määruse § 3 lõikes 3 sätestatud juhul.

§ 2. Mõisted

(1) Allogeenne doonor on käesoleva määruse tähenduses isik, kellelt eemaldatakse rakud, koed või elund siirdamiseks, uudse ravimi tootmiseks või haiglaerandi ravimi valmistamiseks teisele isikule.
[[RT I, 21.01.2022, 2](#)- jõust. 24.01.2022]

(2) Autoloogne doonor on käesoleva määruse tähenduses isik, kellelt eemaldatakse rakke ja kudesid kasutatakse siirdamiseks, uudse ravimi tootmiseks või haiglaerandi ravimi valmistamiseks talle endale.
[[RT I, 21.01.2022, 2](#)- jõust. 24.01.2022]

(3) Partnerannetus on käesoleva määruse tähenduses sugurakkude annetus mehe ja naise vahel, kes avaldavad, et neil on intiimsuhe.

(4) Otsene kasutamine on käesoleva määruse tähenduses olukord, kus rakud või koed annetatakse ning neid kasutatakse siirdamiseks ilma neid säilitamata.

(5) Mitteotsene kasutamine on käesoleva määruse tähenduses olukord, kus rakud või koed annetatakse ning neid säilitatakse enne siirdamist.

(6) Siirik on käesoleva määruse tähenduses siirdamiseks ettenähtud rakud, koed või elund.

§ 3. Doonori valimise põhikriteeriumid

(1) Doonori valimisel tuleb dokumenteeritult hinnata asjaolusid, mis võivad ohustada doonori ja retsiptendi tervist ning annetatavate rakkude, kudede ja elundite kvaliteeti ja ohutust.

(2) Isiku sobivus doonoriks tehakse kindlaks isiku täidetud ankeedi, läbiviidava intervjuu, isiku füüsilise läbivaatuse, anamneesi, varasema riskikäitumise, laboratoorsete uuringute, surnud isiku puhul surmajärgse läbivaatuse ja mis tahes muu asjakohase uuringu kaudu. Surnud doonori puhul viiakse võimaluse korral läbi intervjuu rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 17 lõikes 3 ja § 18 lõikes 1 nimetatud isikutega.

(3) Doonori valimise kriteeriume ei rakendata autoloogsetele doonoritele ja partnerannetuse korral. Kui eemaldatud rakud ja koed kuuluvad säilitamisele või töötlemisele, tuleb teha käesoleva määruse §-s 7 nimetatud uuringud välja arvatud geneetilised uuringud.

(4) Autoloogse doonori rakkude või kudede ja partnerannetuse sugurakkude käitlemisel tuleb teha laboratoorsed uuringud nakkustekitajate markerite tuvastamiseks informatiivsel eesmärgil, et vältida ristasaastumise ohtu ja ohtu käitleja personalile. Positiivsed uuringutulemused ei takista kudede või rakkude või nendest saadud toodete säilitamist, töötlemist ja siirdamist, kui on välja töötatud ja olemas eraldi säilitamissüsteem, milles on tagatud teiste siirikutega ristasaastumise ohu puudumine, lisainetega saastumise ja segiajamise ohu puudumine.

(5) Sõltuvalt annetatavatest rakkudest, kudedest või elunditest ning isiku füüsilisest ja tervislikust seisundist loetakse isik doonoriks, kui on saadud isiku nõusolek või on välja selgitatud isiku eeldatav tahe ning puuduvad käesoleva määruse §-des 4, 5 ja 6 sätestatud kriteeriumid.

(6) Konkreetsetel juhtumil võib pädeva isiku tehtud dokumenteeritud riskianalüüsi alusel kalduda kõrvale määruse §-des 4, 5 ja 6 sätestatud kriteeriumitest.

§ 4. Surnud isiku rakkude ja kudede annetamist välistavate kriteeriumite loetelu

Surnud isik arvatakse rakkude ja kudede doonorlusest välja, kui lahkamine ei anna teavet surma põhjuse kohta ja surma põhjus on teadmata või kehtib üks alljärgnevatest kriteeriumitest:

- 1) teadmata põhjusega haiguse kunagine esinemine;
- 2) pahaloomulise kasvaja olemasolu või varasem esinemine, välja arvatud esmane basaalarakk-kartsinoom, emakakaela *in situ* kartsinoom ja mõned kesknärvisüsteemi esmased kasvajakud, mida tuleb hinnata vastavalt teaduslikele tõendusmaterjalidele. Pahaloomulise kasvajaga doonoreid võib hinnata ja kaaluda sarvkesta annetuseks, välja arvatud need, kellel on võrkkestakasvaja, hematoloogiline kasvaja või silma eesmise osa pahaloomuline kasvaja;
- 3) prionide põhjustatud haiguste edasikandumise oht. Sellises ohus on:
 - a) inimesed, kellel on diagnoositud Creutzfeldt-Jakobi tõbi või Creutzfeldt-Jacobi tõbe variant või kelle perekonnas on esinenud mitteiatrogeenset Creutzfeldt-Jakobi tõbe;
 - b) inimesed, kellel on esinenud kiiresti arenevat dementsust või närvisüsteemi degenererivat haigust, sealhulgas teadmata päritoluga haigust;
 - c) inimese ajuripatsist pärinevate hormoonide retsiptendid, sarvkesta, skleera ja kõvakesta siirde retsiptendid ning inimesed, kellele on tehtud neurokirurgilisi operatsioone, kus kasutati kõvakesta;
- 4) süsteemne nakkus, mis annetamise ajal ei ole kontrolli all, sealhulgas bakteriaalsed haigused, süsteemsed viirus-, seen- või parasitnakkused või märkimisväärne paikne infektsioon annetatavates rakkudes, kudes ja elundites. Bakteriaalse septitseemiaga doonoreid võib hinnata ja kaaluda silmakudede ja -rakkude annetuseks, kuid ainult juhul, kui sarvkesta säilitamine toimub orgaanilises kultuuris, et oleks võimalik tuvastada koe võimalikku bakteriaalset saastatust;
- 5) HIVi, ägeda või kroonilise B-hepatiidi, välja arvatud tuvastatud immuunsusega isikute puhul, C-hepatiidi ja HTLV I/II varasem esinemine, kliinilised tunnused või laboratoorsete tõendite olemasolu, nimetatud nakkushaiguste edasikandumise oht või riskifaktorite ilmumine;
- 6) kroonilise, süsteemse autoimmuunhaiguse varasem esinemine, millel võib olla kahjulik mõju võetavate rakkude, kudede või elundite kvaliteedile;
- 7) käesoleva määruse §-s 8 sätestatud tingimustele vastava vereproovi puudumine;
- 8) ravi immuunsupressiivsete ainetega, kui ravi lõpust on rakkude, kudede või elundite annetamise hetkel möödunud vähem kui 90 kalendripäeva;
- 9) doonori keha läbivaatuse käigus tuvastatud füüsilised märgid, mis viitavad nakkushaiguste ülekandumise ohule;
- 10) kokkupuude tsüaniidi, plii, elavhõbeda, kulla või muu ainega, mis võib retsiptendile edasi kanduda tervist ohustada võivas annuses;
- 11) hiljutine nõrgestatud elusviirusega vaktsineerimine, mille puhul arvestatakse edasikandumisohuga;
- 12) siirdamine, mille puhul on kasutatud ksenotransplantaate.

§ 5. Elusdoonori rakkude, kudede ja elundite doonorlust välistavad kriteeriumid

(1) Elusdoonor välja arvamisel rakkude, kudede või elundite doonorlusest kohaldatakse käesoleva määruse §-s 4 sätestatud surnud isiku rakkude ja kudede annetamist välistavaid kriteeriume.

(2) Sõltuvalt annetatavatest rakkudest, kudedest või elunditest võib käitleja kehtestada täiendavaid elusdoonorlusest väljaarvamise kriteeriume.

§ 6. Isiku sugurakkude doonorlust välistavate kriteeriumite loetelu

- (1) Isik arvatakse sugurakkude doonorlusest välja, kui tal esineb üks alljärgnevatest:
 - 1) HIV;
 - 2) äge või krooniline B-hepatiit, välja arvatud tuvastatud immuunsusega isikute puhul;
 - 3) C-hepatiit;
 - 4) süüfilis;
 - 5) klamüdioos;
 - 6) HTLV I/II;
 - 7) tsüstiline fibroos ja teised autosoom-retsessiivsed haigused;
 - 8) fragiilse X-i sündroom ja teised X-liitelised retsessiivsed haigused;
 - 9) muu geneetiline haigus;
 - 10) multifaktoraalne arengurike või sündroom;
 - 11) kromosoomimuutused, mis võivad põhjustada suure tõenäosusega tasakaalustamata kromosoomimuutusi.

(2) Sugurakudoonoril tuleb teha doonori perekonnas teadaolevate pärilike haiguste või doonori etnilisest taustast tulenevate pärilike haigusi põhjustavate autosoom-retsessiivsete geenide geneetiline sõeluuring haiguste edasikandumise ohu hindamiseks. Retsipiendile tuleb edastada kogu teave pärilike haigustega seonduvate ohtude ning ohtude vältimiseks rakendatavate meetmete kohta.

§ 7. Doonorile ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu

(1) Miinimumnõudena tuleb doonorile teha laboratoorsed uuringud järgmiste nakkustekitajate markerite tuvastamiseks:

- 1) HIV-1 ja HIV-2 tuvastamiseks HIV-1, 2 antikehad;
- 2) B-hepatiidi tuvastamiseks HBs antigeen ja HBc antikehad;
- 3) C-hepatiidi tuvastamiseks HCV antikehad;
- 4) aktiivse süüfilise tuvastamiseks *Treponema pallidum*'i antikehad;
- 5) HTLV I/II tuvastamiseks antikehade uuring doonoritele, kes ise või kelle seksuaalpartnerid elavad või pärinevad suure levimusega piirkonnast või kui doonori vanemad pärinevad nimetatud piirkondadest.

(2) Sugurakudoonorile tuleb lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud uuringutele teha uuringud *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* 'eja *Chlamydia trachomatis* 'eesinemise tuvastamiseks, perifeerse vere kromosomaalne uuring ning molekulaargeneetiline testimine tsüstilise fibroosi suhtes. Hankimise eest vastutava või pädeva isiku dokumenteeritud hinnangu alusel võib *Trichomonas vaginalis* 'euuringut mitte nõuda, kui sugurakud tuuakse sisse riigist, kus selle testimist ei nõuta.
[RT I, 29.05.2018, 9- jõust. 01.06.2018]

(3) Munarakudoonorile tuleb lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 1 ja 2 nimetatud uuringutele teha uuringud fragiilse X-i sündroomi suhtes.

(4) Kui HBc antikehad on positiivsed ja HBs antigeen on negatiivne, on vajalikud edasised uuringud koos riskianalüüsiga, et määrata kindlaks rakkude, kudede või elundite vastavus kliinilise kasutamise nõuetele.

(5) Sõltuvalt riskianalüüsist võib käitleja sugurakudoonorile teha täiendavaid laboratoorseid uuringuid üle kanduda võivate nakkustekitajate ja geneetiliste haiguste suhtes.

§ 8. Laboratoorsete uuringute tegemise tingimused ja kord

(1) Kui doonor on kaotanud verd ja talle on 48 tunni jooksul enne vereproovi võtmist kantud üle verd, verekomponente või kolloide või tunni aja jooksul enne vereproovi võtmist kantud üle kristalloide, võib vereproov olla verelahjenduse tõttu kehtetu. Sellisel juhul tuleb hinnata vereproovide lahjendusastet. Käitleja võib aktsepteerida rakke, kudesid ja elundeid rohkem kui 50% plasmalahjendusega doonorilt ainult juhul, kui kasutatav uuringumeetod on plasmalahjenduse jaoks valideeritud või kui on olemas enne ülekande tegemist võetud proov.

(2) Surnud doonori puhul peab vereproov olema võetud vahetult enne surma või hiljemalt 24 tundi pärast isiku surma.

(3) Elusdoonorilt, välja arvatud luuüdi tüvirakkude ja perifeersete vereloome tüvirakkude doonorilt, tuleb proovid laboratoorseteks uuringuteks võtta hankimise ajal või seitsme päeva jooksul pärast hankimist. Kui elusdoonori rakke ja kudesid on võimalik säilitada pikka aega, on nõutavad kordusproov ja -uuring 180 päeva möödumisel. Kui vereproovi uuritakse täiendavalt nukleiinhappe amplifikatsiooni tehnika abil HIV, HBV ja HCV suhtes, võib kordusuuringu ära jätta. Kordusuuringu võib ära jätta ka siis, kui käitlemine hõlmab nimetatud viiruste jaoks valideeritud inaktiveerimisetappi.

[RT I, 27.10.2015, 9- jõust. 30.10.2015]

(4) Luuüdi ja perifeersete vereloome tüvirakkude kogumise korral tuleb vereproov uurimiseks võtta 30 päeva jooksul enne nende hankimist.

(5) Sugurakkude annetamisel tuleb vereproov välja arvatud geneetilisteks uuringuteks võtta annetuse ajal, välja arvatud partnerannetuse korral.

(6) Partnerannetuse puhul (mitteotsene kasutamine) tuleb vereproovid võtta kolme kuu jooksul enne esimest annetust. Sama doonori järgmiste annetuste puhul tuleb vereproovid võtta mitte hiljem kui 24 kuud pärast eelmise proovi võtmist.

(7) Seemnerakkude annetused, välja arvatud partnerannetused, pannakse karantiini vähemalt 180 päevaks, misjärel on nõutav kordusuuring. Kui vereproovi uuritakse täiendavalt nukleiinhappe amplifikatsiooni tehnika abil HIV, HBV ja HCV suhtes, võib kordusuuringu ära jätta. Kordusuuringu võib ära jätta ka siis, kui käitlemine hõlmab nimetatud viiruste jaoks valideeritud inaktiveerimisetappi.

[RT I, 27.10.2015, 9- jõust. 30.10.2015]

(8) Käesoleva paragrahvi lõigetes 2, 3, 5 ja 6 sätestatud vereproovi uuringud tehakse doonori seerumist või plasmast ja neid ei tohi asendada teistest vedelikest või eritistest tehtavate uuringutega, välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt kliiniliselt põhjendatud ja kasutatakse sellise vedeliku jaoks valideeritud laboratoorset uuringut.

(9) Doonormunarakkudest loodud embrüote siirdamine on lubatud ilma eelneva karantiinita, kui selleks on retsiipiendi kirjalik nõusolek.