

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

Tervise- ja tööminister  
määrus  
terviktekst  
26.05.2023  
Hetkel kehtiv  
RT I, 23.05.2023, 31

# Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskiri<sup>1</sup>

Vastu võetud 10.03.2015 nr 10  
[RT I, 13.03.2015, 11](#)  
jõustumine 16.03.2015

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
02.03.2017	<a href="#">RT I, 16.03.2017, 1</a>	19.03.2017
18.05.2021	<a href="#">RT I, 21.05.2021, 6</a>	26.05.2021
14.01.2022	<a href="#">RT I, 21.01.2022, 2</a>	24.01.2022
08.05.2023	<a href="#">RT I, 23.05.2023, 1</a>	26.05.2023

Määrus kehtestatakse [rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse](#) § 22 lõike 3 alusel.

## 1. peatükk Üldsätted

### § 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse kooskõlas Euroopa Liidus kehtivate hea tootmistava ja hea laboritava nõuetega nõuded inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite:

- 1) hankija ja käitleja dokumendihaldusele;
- 2) hankija ja käitleja personalile;
- 3) hankimis- ja käitlemisruumidele;
- 4) hankimisel ja käitlemisel kasutatavatele seadmetele ja materjalidele;
- 5) hankimise ja käitlemise protseduurile;
- 6) kvaliteedi tagamisele hankimisel ja käitlemisel;
- 7) biovalvsusele ja tagasikutsumisele;
- 8) hankija, käitleja, siirdaja ja uudse ravimi tootja või haiglaerandi ravimi valmistaja vahelisele teabevahetusele;  
[\[RT I, 21.01.2022, 2- jõust. 24.01.2022\]](#)
- 9) jälgitavusele;
- 10) vaidluste lahendamisele.

## 2. peatükk Hankijale ja käitlejale esitatavad nõuded

### 1. jagu Nõuded dokumendihaldusele

#### § 2. Üldnõuded dokumendihaldusele

Hankija ja käitleja dokumendihaldus peab tagama rakkude, kudede ja elundite hankimisel ja käitlemisel:

- 1) hankija ja käitleja ülesannete täitmise ja otsuste vastuvõtmise täpse ja küllaldase dokumenteerimise vähemalt õigusaktidega ettenähtud ulatuses;
- 2) dokumentide vastavuse õigusaktides kehtestatud nõuetele;
- 3) dokumentide kiire ringluse;
- 4) dokumentide lihtsa ja kiire leidmise ning juurdepääsu neile;
- 5) dokumentidele kehtestatud juurdepääsupiirangutest kinnipidamise;
- 6) tähtaegse dokumentide täitmise ja kontrolli dokumentide täitmise üle;
- 7) dokumentide ja nende tõestusväärtuse säilimise dokumentidele kehtestatud säilitustähtaegade jooksul.

### § 3. Üldnõuded dokumendihaldussüsteemile

(1) Hankija ja käitleja peavad kasutusele võtma dokumendihaldussüsteemi rakkude, kudedes ja elundite hankimisel ja käitlemisel, mis tagab andmete ja dokumentide säilimise, sealhulgas võimaldama:

- 1) dokumendi registreerimise sõltumata dokumendi kandjast;
- 2) kehtestatud juurdepääsupiirangute kasutamise;
- 3) lihtsa ja kiire juurdepääsu dokumentidele;
- 4) asjaajamis- ja arhiveerimistoimingud nii üksikdokumendi kui ka dokumentide kogumitega;
- 5) dokumentide koostamise ja säilimise selliselt, et on tagatud dokumentide autentsus, usaldusväärsus, terviklus ja kasutatavus nende eraldamiseni hävitamiseks või arhiivi üleandmiseks;
- 6) igal ajal kindlaks teha dokumendiga süsteemis tehtud toimingud, toimingute tegemise aja ja toiminguid teinud isikud.

(2) Rakkude, kudedes ja elundite hankimise ja käitlemisega seotud dokumendihaldussüsteemis tuleb lähtuda isikuandmete kaitse seaduses sätestatust. Juurdepääs andmetele peab olema võimaldatud ainult volitatud isikutele ja pädevale asutusele kontrollimise eesmärgil.

(3) Hankija ja käitleja peavad kehtestama rakkude, kudedes ja elundite hankimisel ja käitlemisel dokumendihaldussüsteemis korra, mis võimaldab anda ülevaate dokumentide läbivaatamistest ja muudatustest ning tagab, et kasutatakse ainult dokumentide ajakohastatud versioone.

(4) Rakkude, kudedes ja elundite hankimisel ja käitlemisel võivad andmeid sisestada ja muuta ainult selleks määratud töötajad. Andmete muutmine peab olema registreeritud ning lisatud muutmise põhjus. Andmete kustutamine on keelatud.

(5) Hankija ja käitleja säilitavad rakkude, kudedes ja elundite jälgitavuse tagamiseks vajalikke dokumente vähemalt kolmekümne aasta jooksul pärast rakkude, kudedes või elundite kliinilist kasutamist või hävitamist.

(6) Hankija ja käitleja säilitavad rakkude, kudedes ja elundite ohutust ja kvaliteeti kajastavaid dokumente vähemalt kümne aasta jooksul pärast rakkude, kudedes või elundite kliinilist kasutamist või hävitamist.

### § 4. Nõuded käitleja kvaliteedisüsteemi dokumentatsioonile

Käitleja kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon rakkude, kudedes ja elundite käitlemisel peab sisaldama vähemalt järgmist:

- 1) kvaliteedikäsiraamat, mis kirjeldab kvaliteedisüsteemi;
- 2) käitlemisprotseduuride kirjeldused ja tööjuhendid;
- 3) õppe- ja käsiraamatud;
- 4) doonori isikupõhine dokumentatsioon;
- 5) andmed rakkude, kudedes ja elundite liikumise kohta;
- 6) riskijuhtimissüsteemi toimimist kirjeldavad dokumendid;
- 7) biovalvsuse süsteemi toimimist kirjeldavad dokumendid;
- 8) dokumendihalduses tehtavate muudatuste juhtimise kontrollimehhanismide süsteemi toimimist kirjeldavad dokumendid.

### § 5. Üldnõuded hankija ja käitleja dokumentidele

(1) Hankija peab looma ja kinnitama dokumendid, mis hõlmavad kõiki rakkude, kudedes ja elundite hankimise protseduure ja hankimisega seotud tegevusi. Dokumendid peavad tagama hankimisprotseduuride, eemaldatud rakkude, kudedes ja elundite ning hankimisega seotud töötajate, seadmete ja materjalide jälgitavuse.

(2) Käitleja peab looma ja kinnitama dokumendid, mis hõlmavad kõiki rakkude, kudedes ja elundite käitlemise protseduure ja käitlemisega seotud tegevusi. Dokumendid peavad tagama käitlemisprotseduuride, käideldud rakkude, kudedes ja elundite ning käitlemisega seotud töötajate, seadmete ja materjalide jälgitavuse.

(3) Dokumendivormid tuleb vajaduse korral läbi vaadata ja kaasajastada ning registreerida muudatused dokumendihaldussüsteemis.

### § 5<sup>1</sup>. Nõuded Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija kohta säilitatavatele dokumentidele

(1) Importiv hankija või käitleja on kohustatud säilitama Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija kohta järgmised dokumendid:

- 1) doonori identifitseerimiseks ja hindamiseks kasutatavate kriteeriumide üksikasjalik kirjeldus, doonorile või doonori perekonnale esitatav teave, kuidas saadakse doonori või doonori perekonna nõusolek ja kas annetus on vabatahtlik ja tasuta või mitte;
- 2) üksikasjalik teave Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija kasutatavate uurimiskeskuste ja seal tehtavate uuringute kohta;
- 3) üksikasjalik teave rakkude ja kudede töötlemiseks kasutatud meetodite kohta, sealhulgas kriitilise tähtsusega töötlemisprotsesside valideerimise üksikasjad;
- 4) üksikasjalik kirjeldus ruumide, kriitiliste seadmete ja materjalide ning kriteeriumide kohta, mida kasutatakse Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija iga tegevuse kvaliteedi ja selle tegevuse tegemise keskkonna kontrollimiseks;
- 5) üksikasjalik teave tingimuste kohta, mille alusel Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijad rakke ja kudesid vabastavad;
- 6) üksikasjad Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijate kasutatavate alltoövõtjate kohta, sealhulgas nimi, asukoht ja tehtav tegevus;
- 7) kokkuvõtte viimasest Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija inspekteerimisest, mille tegi Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi pädev asutus, sealhulgas inspekteerimise kuupäev, inspekteerimise liik ja peamised järeldused;
- 8) kokkuvõtte viimasest Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija kontrollist, mille tegi importiv hankija või käitleja või mis tehti tema nimel;
- 9) kõik asjakohased riiklikud või rahvusvahelised akrediteerimised.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud dokumendid peab importiv hankija või käitleja Ravimiameti järelepärimisel talle kättesaadavaks tegema.  
[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

## **2. jagu**

### **Nõuded personalile**

#### **§ 6. Põhinõuded personalile**

(1) Hankijal ja käitlejal peab olema piisaval hulgal vajaliku erialase ettevalmistuse ja pädevusega töötajaid. Töötajate pädevust tuleb hinnata kvaliteedisüsteemis kindlaks määratud ajavahemiku tagant.

(2) Iga töötaja kohta tuleb koostada selge ja üheselt mõistetav kirjalik ametijuhend, mis sisaldab vähemalt järgmisi andmeid: ametikoha eesmärk, nõutav erialane ettevalmistus, tööülesanded, vastutusala ja aruandekohustus.

(3) Töötajatele tuleb enne tööle asumist pakkuda baasväljaõpet ning hankimis- ja käitlemisprotseduuride muutumisel ja ametialaseks arenguks täiendusõpet. Töötajate täiendusõpe peab toimuma regulaarselt vastavalt hankija ja käitleja kehtestatud korrale.

(4) Töötajate baasväljaõppe raames tuleb tagada ja dokumenteerida, et kõigil töötajatel on:

- 1) vajalikud oskused oma tööülesannete täitmiseks;
- 2) piisavad teadmised oma tööülesannetega seotud teaduslike ja tehniliste protsesside ning põhimõtete kohta;
- 3) piisavad teadmised käitleja organisatsiooni, kvaliteedisüsteemi, tervishoiu- ja ohutusnõuete ning käideldava materjaliga seotud ohutegurite kohta;
- 4) piisavad teadmised oma tööga seotud õigusaktide, eeskirjade ja eetiliste küsimuste kohta.

(5) Hankija ja käitleja kehtestavad nõuded töötajate terviseseisundile, hügieenile ja riitusele ning varustavad töötajad sobivate tööriiete, kaitse- ja hügieenivahenditega.

#### **§ 7. Pädev isik**

(1) Pädev isik on käitleja määratud rakkude, kudede ja elundite liigi käitlemise eest vastutav isik.

(2) Pädev isik peab tagama, et retsiipiendile siirdamiseks, uudse ravimi tootmiseks või haiglaerandi ravimi valmistamiseks ettenähtud rakud, koed või elundid on käideldud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja kehtestatud protseduuridele ning on retsiipiendile võimalikult ohutud.

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

(3) Pädeva isiku kohustus on:

- 1) rakendada kvaliteedisüsteemi ning korraldada regulaarselt auditeid määramaks, kas kvaliteedisüsteem vastab kehtestatud nõuetele, on mõjusalt rakendatud ja alal hoitud;
- 2) töötada välja käideldavate rakkude, kudede ja elundite kvaliteedinõuded ja kvaliteedi kontrollimise protseduur ning kontrollida nende täitmist;
- 3) töötada välja tööjuhendid ja tõendusdokumentide vormid;

- 4) tagada käitlemisprotseduuride nõuetekohane dokumenteerimine ja dokumentide säilitamine;
- 5) töötada välja töötajate pädevuse nõuded, baasväljaõppe ja täiendusõppe kord ja käitleja töökorraldus ning rakendada neid;
- 6) korraldada dokumenteeritud riskihindamised ja kinnitada riskihindamiste tulemused;
- 7) korraldada protseduuride ja uuringumeetodite dokumenteeritud kontrollimine ning materjalide ja seadmete nõuetekohasuse hindamine ning kinnitada kontrollimise ja hindamise tulemused;
- 8) oma otsusega heaks kiita või tagasi lükata käitlemisel kasutatavaid seadmeid ja materjale;
- 9) oma otsusega vabastada või volitada vabastama käideldud rakke, kudesid ja elundeid;
- 10) kinni pidada ja tagasi kutsuda nõuetele mittevastavaid rakke, kudesid ja elundeid ning teavitada Raviametit ja riiklikku siirdamisasutust rasketest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest.

#### **§ 8. Hankimise eest vastutav isik**

(1) Rakkude, kudede või elundite hankimise eest vastutab hankija määratud isik.

(2) Hankimise eest vastutav isik peab tagama, et retsiipiendile siirdamiseks, uudse ravimi tootmiseks või haiglaerandi ravimi valmistamiseks ettenähtud rakud, koed või elundid on hangitud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja kehtestatud protseduuridele.

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

## **3. jagu** **Nõuded ruumidele**

#### **§ 9. Põhinõuded rakkude, kudede ja elundite hankimis- ja käitlemisruumidele**

(1) Hankimis- ja käitlemisruumide planeering peab võimaldama hankimis- ja käitlemisprotseduuride eraldatust ja loogilist järgnevust.

(2) Rakkude, kudede või elundite hankimis- ja käitlemisalad ei või kattuda ning materjalide ja personali liikumise teed ei tohi omavahel ristuda. Kui see on vältimatu, peavad olema kasutusele võetud meetmed eksimuste vältimiseks ning saastumise ja ristsaastumise risk peab olema viidud miinimumini.

(3) Kui rakud, koed või elundid puutuvad hankimisel või käitlemisel kokku väliskeskkonnaga, peab käitleja tegema dokumenteeritud riskihindamise ja riskihindamise alusel kehtestama normid keskkonnaningimustele, sealhulgas õhu ja pindade mikrobioloogilisele puhtusele.

(4) Hankija ja käitleja peavad kehtestama tööjuhendi hankimis- ja käitlemisruumide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.

(5) Hankimis- ja käitlemisruumide parameetreid (temperatuur, õhu niiskus, õhu puhtus), mis võivad otseselt või kaudselt kahjustada käideldavaid rakke, kudesid või elundeid, nimetatakse kriitilisteks parameetriteks. Hankimis- ja käitlemisruumide kriitilised parameetrid peavad olema kindlaks määratud. Neid tuleb pidevalt jälgida ning jälgimise tulemused dokumenteerida ja säilitada viisil, mis võimaldab kindlaks teha muutusi.

(6) Hankija ja käitleja peavad kirjalikult kehtestama hankimis- ja käitlemisruumidele juurdepääsu õigused.

(7) Hankimis- ja käitlemisruumides peavad olema sobivad rõivad ning kaitse- ja hügieenivahendid koos hankija või käitleja kinnitatud kirjalike hügieeni- ja riietumisjuhistega.

#### **§ 10. Nõuded doonorite vastuvõtmise ruumile**

Doonorite vastuvõtmiseks ja arstlikuks läbivaatuseks peab olema piisava suuruse ja vajaliku sisseseadega doonori privaatsust tagav eraldatud ruum, kus on võimalik teha kõiki ettenähtud toiminguid.

#### **§ 11. Nõuded rakkude, kudede ja elundite eemaldamise ruumile**

(1) Rakud, koed ja elundid eemaldatakse operatsioonisaalis või asjakohastes ruumides.

(2) Hankija piirab juurdepääsu operatsioonisaali või asjakohasesse ruumi, kus toimub rakkude, kudede ja elundite eemaldamine.

(3) Surnud doonori rakke, kudesid ja elundeid on keelatud eemaldada lahanguruumis.

#### **§ 12. Nõuded doonoritel laboratoorseid uuringuid tegevale laborile**

(1) Doonoritel laboratoorseid uuringuid tegeva labori ruumid peavad olema teistest hankimis- ja käitlemisruumidest eraldatud ning vastama hea laboritava nõuetele.

(2) Doonoril laboratoorseid uuringuid tegeval laboril peab olema Terviseameti või välisriigi pädeva asutuse tegevusluba ja ta peab lähtuma oma töös hea laboritava nõuetest.

(3) Nakkushaiguste tekitajaid uurival laboril peab olema Terviseameti tegevusluba nakkusohtliku materjali käitlemiseks.

(4) Doonoril ja doonormaterjalil laboratoorseid uuringuid tegevas laboris kasutatavad uuringu- ja proovivõtumeetodid, seadmed ja uuringukomplektid peavad olema käitlejate poolt aktsepteeritud ning võimaldama tõese uuringutulemuse saamist.

(5) Kogu uuringute protseduur peab olema dokumenteeritud ning väljastatavad uuringutulemused peavad olema selleks määratud töötajate poolt üle vaadatud ja kinnitatud.

### **§ 13. Nõuded rakkude ja kudede töötlemise ruumidele**

(1) Rakkude ja kudede töötlemise ruumid peavad olema teistest hankimis- ja käitlemisruumidest eraldatud, et vältida rakkude ja kudede saastumist nende töötlemise käigus.

(2) Iga töötlemisetapp peab toimuma selleks ettenähtud selgelt piiritletud alal.

(3) Töötlemisel kasutatavate materjalide ja töötajate liikumise kohta peab olema koostatud tööjuhend.

(4) Käitleja peab tegema dokumenteeritud riskihindamise ja riskihindamise alusel kehtestama normid rakkude või kudede töötlemise keskkonna mikrobioloogilisele puhtusele.

(5) Rakkude või kudede töötlemises osalevad töötajad peavad olema informeeritud töökeskkonna mikrobioloogilise kontrolli korrast ja kontrolli tulemustest.

(6) Kui rakkude või kudede töötlemine toimub avatud süsteemis ja töötlemisele ei järgne mikroobset inaktiveerimist, peab õhu puhtus töötlemise alal vastama Euroopa Majanduspiirkonnas kehtestatud heade tootmistavade (*Good Manufacturing Practice*) A-klassi nõuetele. Taustkeskkonna õhu puhtus peab olema antud rakule või koele sobiv ja vastama Euroopa Majanduspiirkonnas kehtestatud heade tootmistavade (*Good Manufacturing Practice*) D-klassi nõuetele.

(7) Käitleja peab läbi viima dokumenteeritud riskihindamise ja võib riskihindamise alusel kehtestada käesoleva paragrahvi lõikest 6 erinevad normid avatud süsteemis toimuva rakkude või kudede töötlemise keskkonna mikrobioloogilisele puhtusele kui esineb kas või üks järgmistest asjaoludest:

1) kasutatakse valideeritud mikrobioloogilist inaktiveerimist või valideeritud lõplikku steriliseerimist;

2) õhu puhtusele Euroopa Majanduspiirkonnas kehtestatud heade tootmistavade (*Good Manufacturing Practice*) A-klassi nõuete rakendamine võib kahjustada rakkude või kudede bioloogilisi omadusi;

3) tehniliselt ei ole võimalik töötlemise etappi läbi viia Euroopa Majanduspiirkonnas kehtestatud heade tootmistavade (*Good Manufacturing Practice*) A-klassi nõuetele vastavas keskkonnas.

### **§ 14. Nõuded rakkude, kudede ja elundite ladustamise ruumile**

Rakkude, kudede või elundite ladustamiseks peab olema piiratud juurdepääsuga eraldi ruum, kus on olemas säilitusseadmed, mis võimaldavad erinevates käitlemisetappides, vabastatud ja karantiinis olevate ning tagasikutsutud rakkude, kudede või elundite eraldatud ladustamist.

### **§ 15. Nõuded abiruumidele**

(1) Personali puhke- ja hügieeniruumid peavad olema teistest ruumidest eraldatud. Ruumide suurus peab vastama neid kasutavate töötajate hulgale.

(2) Riietusruumid, tualettruumid ja kätepesukohad peavad olema hõlpsasti ligipääsetavad ning vastama kasutajate hulgale. Tualettruumid ei tohi olla vahetus ühenduses hankimis- ja käitlemisruumidega.

(3) Hankimiseks ja käitlemiseks kasutatavate materjalide, seadmete, vahendite ja varuosade ladustamise ruum peab asetsema hankimis- ja käitlemisruumidest eraldi. Kui materjale ja vahendeid on vaja hoida hankimis- või käitlemisruumides, peavad need olema puhtad ja neid tuleb hoida eraldi kappides.

### **§ 16. Nõuded arhiiviruumidele**

Arhiiviruumid peavad vastama arhiiviseaduses ja selle rakendusaktides sätestatud nõuetele.

## **4. jagu**

# Nõuded seadmetele ja materjalidele

## § 17. Põhinõuded rakkude, kudede ja elundite hankimisel ja käitlemisel kasutatavatele seadmetele

(1) Kõik rakkude, kudede ja elundite hankimisel ja käitlemisel kasutatavad seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud vastavalt nõuetele, mis on sätestatud meditsiiniseadme seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175), või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 05.05.2017, lk 176–332). Seadmed peavad olema paigutatud ja hooldatud vastavalt kasutamise eesmärgile ja kasutusjuhendile.

[RT I, 21.05.2021, 6- jõust. 26.05.2021]

(2) Rakkude, kudede ja elundite hankimisel ja käitlemisel kasutatavad seadmed peavad olema märgistatud ja kalibreeritud ning enne kasutusele võtmist tuleb kontrollida nende vastavust tootja kehtestatud nõuetele. Need tegevused peavad olema dokumenteeritud ning doonori, retsiipiendi ja töötaja ohutus peab olema tagatud.

(3) Rakkude, kudede ja elundite kvaliteeti ja ohutust mõjutavad seadmed peavad olema märgistatud ja varustatud võimaluse korral automaatsete üleskirjutamise seadmete ja audiovisuaalsete alarmsüsteemidega, et tagada kriitiliste parameetrite hoidmine ettenähtud piirides. Kõik seadmed, mida kasutatakse kriitilisteks mõõtmisteks, tuleb kalibreerida, võimaluse korral jälgitava standardi järgi.

(4) Kriitilisteks seadmeteks nimetatakse seadmeid, mis mõjutavad rakkude, kudede või elundite kvaliteeti ja ohutust ning mille rike võib põhjustada ohtu retsiipiendi elule ja tervisele. Need seadmed peavad olema dubleeritud.

(5) Hankijal ja käitlejal peavad olema säilitusseadmed hangitavate ja käideldavate rakkude, kudede või elundite ladustamiseks. Hankija ja käitleja peavad tagama rakkude, kudede või elundite säilivuse säilitusseadme rikke korral.

(6) Iga seadme jaoks peab olema koostatud tööjuhend, milles antakse juhiseid tegevuse kohta seadme kasutamisel ning seadme rikke või tõrke korral. Igal kriitilisel seadmel peab olema logiraamat, kus fikseeritakse seadme kasutamise aeg, teostatud tööoperatsioonid, hooldused ja kasutajad.

(7) Seadmete tööd tuleb perioodiliselt hinnata ning kontrollida nende vastavust tootja kehtestatud nõuetele. Käitleja peab kontrollima seadmete töö vastavust tootja kehtestatud nõuetele vähemalt üks kord kahe aasta jooksul ja alljärgnevatel juhtudel:

- 1) pärast seadmete ümberkalibreerimist;
- 2) pärast muudatust seadme töörežiimis;
- 3) pärast seadme oluliste osade parandamist või vahetamist;
- 4) kahtluse korral, et seade ei tööta korralikult.

## § 18. Põhinõuded rakkude, kudede ja elundite hankimisel ja käitlemisel kasutatavatele materjalidele

(1) Kõik rakkude, kudede ja elundite hankimisel ja käitlemisel kasutatavad materjalid peavad olema kavandatud vastavalt kasutamise eesmärgile ja kasutusjuhendile ning doonori, retsiipiendi ja töötaja ohutus peab olema tagatud.

(2) Kriitilisteks materjalideks nimetatakse materjale, mis võivad mõjutada hangitavate ja käideldavate rakkude, kudede või elundite kvaliteeti ja ohutust ning laboratoorsete uuringute tulemusi.

(3) Hankija ja käitleja kehtestavad kvaliteedinõuded kriitilistele materjalidele, lisamaterjalidele ja pakkematerjalidele koos tootjate ja tarnijate äramärgimisega. Kriitilised materjalid peavad vastama tootja kehtestatud nõuetele ja käitleja kehtestatud kvaliteedinõuetele. Kriitiliste materjalide varu suurus peab olema kindlaks määratud.

(4) Kriitiliste materjalide hankimine ja vastuvõtmine peab toimuma vastavalt tööjuhendile ja olema dokumenteeritud. Kriitiline materjal peab olema karantiinis kuni selle vabastamiseni. Kriitilise materjali vabastamine peab toimuma saadetise ja kaasneva dokumentatsiooni kontrolli alusel.

(5) Enne uute kriitiliste materjalide kasutusele võtmist tuleb kontrollida nende vastavust tootja kehtestatud nõuetele ja käitleja kehtestatud kvaliteedinõuetele.

## § 19. Nõuded rakkude, kudede ja elundite hankimisel ja käitlemisel kasutatavate materjalide ladustamisele

(1) Hankija ja käitleja peavad tagama nõuetekohased ja kontrollitud tingimused hankimisel ja käitlemisel kasutatavate materjalide ladustamiseks.

(2) Materjalide ladustamise tingimused peavad võimaldama erinevat liiki materjalide korrapärast paigutamist. Karantiinis olevad materjalid tuleb märgistada ja paigutada vabastatud materjalidest eraldi.

(3) Kõlbmatuks tunnistatud materjalid tuleb märgistada ja ladustada teistest materjalidest eraldi. Kõlbmatuks tunnistatud materjalide kasutamine käitlemisel peab olema välistatud.

## **5. jagu** **Nõuded kvaliteedi tagamisele**

### **§ 20. Põhinõuded rakendatavale kvaliteedisüsteemile**

(1) Hankija ja käitleja peavad rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise kvaliteedi tagamiseks looma kvaliteedisüsteemi ja seda rakendama. Kvaliteedisüsteem peab hõlmama kõiki asjaolusid, mis eraldi või üheskoos mõjutavad rakkude, kudede või elundite kvaliteeti ning seeläbi doonori ja retsiipiendi ohutust.

(2) Kvaliteedisüsteem peab olema dokumenteeritud, tõhus ja ajakohane.

(3) Hankija ja käitleja peavad kõige harvem üks kord kahe aasta jooksul tegema auditi hindamaks, kas kvaliteedisüsteem vastab kehtestatud nõuetele, on mõjusalt rakendatud ja alal hoitud.

(4) Hankija ja käitleja peavad rakendama sobivaid meetodeid kvaliteedisüsteemi toimivuse jälgimiseks.

### **§ 21. Nõuded hangitud ja käideldud rakkude, kudede ja elundite kvaliteedi kontrollimisele**

(1) Hankijal ja käitlejal peavad olema tööjuhendid hangitud ja käideldud rakkude, kudede ja elundite kvaliteedi kontrollimiseks.

(2) Rakkude, kudede või elundite kvaliteedi kontrollimine hõlmab võetud proovide laboratoorsete uuringute tulemuste vastavust hankija ja käitleja kehtestatud nõuetele ning dokumentatsiooni kontrolli pärast igat käitlemistappi ja enne rakkude, kudede või elundite vabastamist. Kvaliteedi kontrollimine tagab, et vabastatakse ainult nõuetele vastavaid rakke, kudesid või elundeid.

(3) Hankija ja käitleja peavad tagama rakkude, kudede ja elundite kvaliteedi kontrollimise täieliku dokumenteerimise. Kõik kõrvalekalded käitlemisprotseduuridest ja laboratoorsete uuringute mittevastavad tulemused peavad olema protokollitud ja uuritud. Vajaduse korral tuleb rakendada korrigeerivaid meetmeid protseduuride tegemisel.

(4) Hankija ja käitleja peavad võimaluse korral võtma ja säilitama piisava hulga proove edaspidisteks uuringuteks ning tagama proovide säilimise ja identifitseerimise.

## **3. peatükk** **Rakkude, kudede ja elundite hankimine ja käitlemine**

### **§ 22. Üldnõuded rakkude, kudede ja elundite hankimisele ja käitlemisele**

(1) Hankija ja käitleja peavad tagama, et nende hangitud ja käideldud inimpäritolu rakud, koed või elundid on kvaliteetsed ja võimalikult ohutud.

(2) Hankija ja käitleja peavad rakkude, kudede või elundite hankimisel ja käitlemisel kasutama rahvusvaheliselt üldtunnustatud või teaduslikult põhjendatud protseduure. Hankimis- ja käitlemisprotseduure tuleb ajakohastada vastavalt teaduse ja tehnika arengule. Käesolev määrus ei piira uute tehnoloogiate või protseduuride rakendamist rakkude, kudede või elundite hankimisel ja käitlemisel, kui on tagatud olemasolevaga vähemalt samaväärne kvaliteet ja ohutus.

### **§ 23. Põhinõuded rakkude, kudede ja elundite hankimisele ja käitlemisele**

(1) Hankija ja käitleja peavad enne hankimis- ja käitlemisprotseduuride kasutuselevõtmist ning hankimis- ja käitlemisprotseduurides muudatuste tegemist tegema dokumenteeritud riskihindamise.

(2) Kriitilised töötlemismenetlused peavad olema kontrollitud, dokumenteeritud ja teostatud vastavalt tööjuhendile. Kontrollimine ja kontrolli tulemuste kinnitamine peab toimuma kinnitatud tööjuhendi kohaselt. Hankimis- ja käitlemisprotseduuride stabiilsuse tagamiseks tuleb protseduure või nende kriitilist osa korrapäraselt hinnata, et nende abil oleks jätkuvalt võimalik saavutada soovitud tulemusi.

(3) Hankija ja käitleja peavad hindama hankimise ja käitlemise vastavust kehtestatud nõuetele etapi viisi.

(4) Siirdamiseks, uudse ravimi tootmiseks või haiglaerandi ravimi valmistamiseks sobimatute rakkude, kudede või elundite hankimisel ja käitlemisel tekkinud jäätmehooldusohutuse, kõrvaldamisel ja hävitamisel tuleb järgida tööjuhendeid ja jäätmeseaduse sätteid.  
[RT I, 21.01.2022, 2- jõust. 24.01.2022]

(5) Hankijal ja käitlejal peab olema tööjuhend tegevuse lõpetamisel ladustatavate rakkude, kudede või elundite üleandmiseks või hävitamiseks.

#### **§ 24. Nõuded hankija või käitleja lepingule kolmanda osapoolega**

(1) Hankija või käitleja peab sõlmima kirjaliku lepingu kolmanda osapoolega, kui leiab aset hankija või käitleja tegevuskoha väline hankimise või käitlemisega seotud tegevus, mis võib mõjutada rakkude, kudede või elundite kvaliteeti või ohutust.

(2) Enne lepingu sõlmimist peavad hankija ja käitleja kontrollima kolmanda osapoole vastavust käesolevas määruses kehtestatud nõuetele. Leping peab sisaldama vähemalt järgmist:

- 1) teostatava protseduuri kirjeldus koos tööjuhendiga;
- 2) lepingupoolte kohustused ja vastutus;
- 3) nõuded tootele ja kvaliteedikontrollile;
- 4) osapoolte infovahetuse kord.

#### **§ 25. Nõuded hankija või käitleja lepingule teise hankija või käitleja ja siirdajaga**

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. Nimetatud lepingus sätestatakse poolte õigused ja kohustused, rakkude, kudede ja elundite jälgitavuse tagamiseks vajalik teabevahetus ning rasketest kõrvaltoimetest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise kord.  
[RT I, 21.01.2022, 2- jõust. 24.01.2022]

#### **§ 25<sup>1</sup>. Nõuded importiva hankija või käitleja lepingule Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijaga**

Importiva hankija või käitleja ning Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija vahel sõlmitav kirjalik kokkulepe peab sisaldama vähemalt järgmist teavet:

- 1) üksikasjalik teave importiva hankija või käitleja kehtestatud tingimuste kohta, mille eesmärk on tagada vastavus kehtivatele kvaliteedi- ja ohutusstandarditele;
- 2) üksikasjalik teave osapoolte vahel kokku lepitud ülesannete ja kohustuste kohta, mille eesmärk on tagada, et imporditavad rakud ja koed vastavad samaväärsetele kvaliteedi- ja ohutusstandarditele;
- 3) kokkulepe, millega kohustatakse Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijat esitama importivale hankijale või käitlejale käesoleva määruse §-s 5<sup>1</sup> sätestatud teave;
- 4) rasketest kõrvaltoimetest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise kord;
- 5) kokkulepe, millega kohustatakse Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijat teatama importivale hankijale või käitlejale igast olulisest muudatusest tarnija tegevuses, sealhulgas igast rakkude ja kudede ekspordi loa tühistamisest või osalisest või täielikust peatamisest või muudest Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi pädeva asutuse poolt seoses nõuete rikkumisega tehtud otsustest;
- 6) kokkulepe, millega tagatakse Ravimiameti õigus inspekteerida Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija tegevust ja ruume, sealhulgas kohapeal, kirjaliku kokkuleppe kehtivuse ajal ja kahe aasta jooksul pärast selle lõppemist;
- 7) kokkulepe importiva hankija või käitleja õiguse kohta Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijat korrapäraselt auditeerima;
- 8) kokkulepe tingimuste kohta, mida tuleb täita rakkude ja kudede transportimisel Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijalt importivale hankijale või käitlejale;
- 9) kokkulepe, millega kohustatakse Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijat või tema alltöövõtjat säilitama imporditavate rakkude ja kudede doonorite andmeid kooskõlas Euroopa Liidu andmekaitse eeskirjadega 30 aastat pärast hankimist ning nägema ette asjakohased meetmed nende säilitamiseks juhul, kui Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija lõpetab oma tegevuse;
- 10) kokkulepe lepingu korrapärase läbivaatamise ja vajaduse korral muutmise kohta, sealhulgas selleks, et võtta arvesse kõiki kvaliteedi- ja ohutusstandardite nõuetes tehtavaid muudatusi;
- 11) kokkulepe kõikide Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija standardsete töökordade nõudmisel esitamise kohta, mis on seotud imporditavate rakkude ja kudede kvaliteedi ja ohutusega.  
[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

#### **§ 25<sup>2</sup>. Rakkude ja kudede impordisertifikaadi taotlemine**

Impordisertifikaadi taotlemisel tuleb Ravimiametile esitada järgmised andmed ja dokumendid:

- 1) imporditavate rakkude ja kudede liikide loetelu;
- 2) imporditavate rakkude ja kudede liikide tootenimed kooskõlas Euroopa Liidu üldnimekirjaga, kui see on kohaldatav;



- 3) imporditavate rakkude ja kudede liikide kaubanduslikud nimetused, kui need erinevad tootenimest;
  - 4) iga imporditava raku- ja koeliigi kohta Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija nimi;
  - 5) iga imporditava raku- ja koeliigi kohta, milliseid järgmistest tegevustest – annetamine, hankimine, uurimine, töötlemine, säilitamine või ladustamine – teeb Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija enne importi;
  - 6) iga imporditava raku- ja koeliigi kohta, milliseid järgmistest tegevustest – annetamine, hankimine, uurimine, töötlemine, säilitamine või ladustamine – teeb Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija alltöövõtja enne importi;
  - 7) iga imporditava raku- ja koeliigi kohta kõik importiva hankija või käitleja impordijärgsed tegevused;
  - 8) iga imporditava raku- ja koeliigi kohta selle Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi nimi, kus toimuvad impordieelsed tegevused;
  - 9) Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnija kontaktandmed: kontaktisiku nimi, telefoninumber, e-posti aadress ja postiaadress, telefoninumber hädaolukorraks;
  - 10) Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijaga sõlmitud lepingu koopia;
  - 11) üksikasjalik kirjeldus imporditavate rakkude ja kudede liikumise kohta alates nende hankimisest kuni vastuvõtmiseni importiva hankija või käitleja juures;
  - 12) teave asjaomase Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi pädeva asutuse poolt eksportijale antud õiguse kohta tegutseda rakkude ja kudede valdkonnas.
- [RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

## § 26. Nõuded rakkude, kudede ja elundite hankimisele

(1) Rakke, kudesid või elundeid võivad hankida ja selleks doonoreid valida hankija sellekohase koolituse saanud töötajad.

(2) Hankimise eest vastutav isik vastutab kogu hankimisprotseduuri vastavuse eest hankimise tööjuhendile. Enne rakkude, kudede või elundite eemaldamise alustamist peab hankimise eest vastutav isik tuvastama doonori isiku ja kontrollima, et doonori nõusolek on saadud vastavalt rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduses sätestatud nõuetele. Dokumentidest peab selguma, kus ja kelle poolt doonor sobivaks tunnistati.

(3) Rakkude, kudede või elundite hankimise dokumentatsioon peab hõlmama vähemalt järgmist:

- 1) doonori valimise kriteeriumid;
- 2) doonorile edastatava informatsiooni ja doonorilt nõusoleku võtmise kord ning nõusoleku vorm;
- 3) doonori läbivaatuse kord ja doonoril tehtavate laboratoorsete uuringute loetelu;
- 4) doonori ning hangitud rakkude, kudede või elundite kodeerimise kord;
- 5) rakkude, kudede või elundite eemaldamise tööjuhend;
- 6) doonorilt eemaldatud rakkude, kudede või elundite pakendamise ja märgistamise tööjuhend;
- 7) eemaldatud rakkude, kudede või elundite transportimise tööjuhend;
- 8) rakkude, kudede või elundite säilitamise tööjuhend;
- 9) elundi hankimise korral elundi ja elundidoonori kirjeldamise tööjuhend;
- 10) hankija, käitleja, siirdaja, uudse ravimi tootja ja haiglaerandi ravimi valmistajaga infovahetuse tingimused ja kord.

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

(4) Tööjuhendid peavad olema protseduuri teostajatele kättesaadavas kohas.

## § 27. Nõuded elundi ja elundidoonori kirjeldusele

(1) Määruse § 26 lõikes 2 nimetatud hankimise eest vastutav isik tagab, et elundi ja elundidoonori kirjeldus sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

- 1) elundi hankija kontaktandmed;
- 2) elundi eemaldanud haigla kontaktandmed;
- 3) andmed doonori tüübi kohta;
- 4) doonori ABO-veregrupp ja Rh(D) kuuluvus;
- 5) doonori sugu;
- 6) surnud doonori puhul surma põhjused ja surmakuupäev;
- 7) doonori sünniaeg või hinnanguline vanus;
- 8) doonori kaal ja pikkus;
- 9) teadaolevad andmed veenisiselt manustatavate uimastite varasema või praeguse kuritarvitamise kohta;
- 10) teadaolevad andmed halvaloomulise kasvaja varasema või praeguse olemasolu kohta;
- 11) andmed HIV-, HCV- ja HBV-testide tulemuste kohta;
- 12) andmed teiste nakkushaiguste kohta;
- 13) andmed annetatavate elundite funktsioonide kohta.

(2) Vastavalt vajadusele tuleb koguda järgmised lisaandmed:

- 1) doonori piltuuringute andmed;

2) andmed doonori ravi kohta.

(3) Hankimise eest vastutav isik korraldab elundi ja elundidoonori kirjelduse õigeaegse jõudmise elundi siirdajani.

### **§ 28. Nõuded rakkude, kudede ja elundite eemaldamisele**

(1) Rakkude, kudede või elundite eemaldamise protseduur peab vastama doonori tüübile ja annetatavate rakkude, kudede või elundite liigile ning põhinema eemaldamise tööjuhendil. Elusdoonori tervise ja ohutuse tagamiseks peavad olema välja töötatud ja rakendatud asjakohased meetmed.

(2) Eemaldamise vältel peab olema tagatud rakkude, kudede või elundite lõplikuks kliiniliseks kasutamiseks vajalike bioloogiliste omaduste säilimine ning minimeeritud mikrobioloogilise saastumise oht, eriti juhul, kui rakke, kudesid või elundeid pole võimalik järgnevalt mikrobioloogiliselt inaktiveerida või steriliseerida.

(3) Surnud doonorilt rakkude, kudede või elundite eemaldamisel peab eemaldamispiirkond olema steriliseeritud ning kasutada tuleb steriilset riidet.

(4) Pärast rakkude, kudede või elundite eemaldamist surnud doonorilt tuleb keha taastada nii, et säiliks väline terviklikkus ja see sarnaneks võimalikult palju esialgsele anatoomilisele kujule.

(5) Elusdoonorilt rakkude, kudede või elundi eemaldamise ajal ilmnenu mis tahes kõrvalekalle, mis on tekitanud või võib tekitada kahju elusdoonorile, peab olema registreeritud ja uuritud.

(6) Rakkude, kudede ja elundite eemaldamiseks tuleb kasutada steriilseid, võimaluse korral CE-sertifikaati omavaid vahendeid ja seadmeid. Korduskasutatavad vahendid tuleb nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida.

### **§ 29. Põhinõuded rakkude, kudede ja elundite eemaldamise dokumenteerimisele**

(1) Rakkude, kudede või elundite eemaldamine peab olema dokumenteeritud.

(2) Eemaldatud rakkude, kudede või elundite jälgitavuse tagamiseks peab dokumentatsioon sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:

- 1) rakkude, kudede või elundite käitleja ja eemaldaja kontaktandmed;
- 2) doonori kood;
- 3) eemaldatud rakkude, kudede või elundite, kaasa arvatud kogutud proovide loetelu ja koodid;
- 4) hankimise eest vastutava isiku andmed;
- 5) eemaldamise alguse ja lõpu kella-aeg ning kuupäev;
- 6) eemaldamise koht ja andmed eemaldaja kohta;
- 7) eemaldamise meetodika kirjeldus;
- 8) kõrvalekalded eemaldamise tööjuhendist;
- 9) eemaldamisel kasutatud kriitiliste materjalide nimetused ja partiide numbrid;
- 10) surnud doonori puhul surmakuupäev ja -kella-aeg ning surnukeha säilitustingimused.

### **§ 30. Nõuded surnud doonorilt rakkude, kudede ja elundite eemaldamise dokumenteerimisele**

(1) Hankija koostab surnud doonorilt rakkude, kudede või elundite eemaldamise kohta akti, mille vorm on esitatud käesoleva määruse lisas 1. Rakkude, kudede või elundite eemaldamise akti koostab rakkude, kudede ja elundite eemaldamist korraldanud hankija vahetult pärast rakkude, kudede või elundite eemaldamise operatsiooni.

(2) Ühe surnud doonori kohta koostatakse üks rakkude, kudede või elundite eemaldamise akt sõltumata sellest, mitu erinevat hankijat osales rakkude, kudede või elundite eemaldamise operatsioonil. Sellisel juhul kantakse rakkude, kudede või elundite eemaldamise akti andmed kõigi rakkude, kudede või elundite eemaldamise operatsioonil osalenud hankijate või käitlejate kohta. Eemaldamise akti originaal jääb rakkude, kudede või elundite eemaldamist korraldanud hankijale, kes väljastab akti koopia eemaldamise operatsioonil osalenud hankijatele või käitlejatele.

(3) Rakkude, kudede või elundite eemaldamise akti koostamisel on käesoleva määrusega kehtestatud kannete tegemine kohustuslik. Hankija võib vajaduse korral teha akti täiendavaid kandeid.

(4) Hankija kohta, kes korraldab rakkude, kudede või elundite eemaldamise, tehakse akti järgmised kanded:

- 1) hankija nimetus;
- 2) tegevusloa number;
- 3) aadress, telefoninumber, faksinumber.

(5) Surnud doonori kohta, kellelt rakke, kudesid või elundeid eemaldatakse, tehakse akti järgmised kanded:

- 1) isiku ees- ja perekonnanimi;
- 2) isikukood või selle puudumisel sünnikuupäev, -kuu ja -aasta;
- 3) elukoht;
- 4) haigla osakond, kus isik viibis;
- 5) haigusloa number.

(6) Surnud doonori tahte väljaselgitamise kohta pärast surma rakke, kudesid või elundeid eemaldada tehakse akti järgmised kanded:

- 1) selgitus, kas surnud isikult rakkude, kudede või elundite eemaldamisel lähtuti isiku eluajal väljendatud soovist loovutada pärast surma rakke, kudesid või elundeid siirdamiseks või isiku vastuseisu puudumisest eemaldada pärast surma rakke, kudesid või elundeid;
- 2) andmed (ees- ja perekonnanimi, kontaktandmed, seos surnud isikuga) vähemalt ühe rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 17 lõikes 3 või § 18 lõikes 1 märgitud isiku kohta, kelle kaudu selgitati välja käesoleva lõike punktis 1 nimetatud asjaolud;
- 3) juhul kui puudus võimalus isiku esialgse tahte väljaselgitamiseks olukorras, kus isiku arvamus pärast surma rakkude, kudede või elundite eemaldamise kohta ei olnud teada, selle väljaselgitamist välistanud asjaolud.

(7) Lõikes 6 nimetatud asjaolud ja andmed välja selgitanud arsti kohta tehakse akti järgmised kanded:

- 1) arsti ees- ja perekonnanimi;
- 2) registreerimiskood.

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

(8) Isiku surma tuvastamise kohta tehakse akti järgmised kanded:

- 1) isiku surma tuvastanud arstide komisjoni kuulunud arstide ees- ja perekonnanimi;
- 2) käesoleva lõike punktis 1 nimetatud arstide eriala;
- 3) käesoleva lõike punktis 1 nimetatud arstide registreerimiskood;

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

- 4) isiku surma tuvastamise kuupäev, kuu ja aasta;
- 5) surma tuvastamise kellaeg.

(9) Isiku vägivaldse surma korral tehakse akti rakkude, kudede või elundite eemaldamise kohtuarstliku eksperdiga kooskõlastamise kohta järgmised kanded:

- 1) Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi struktuuriüksus, kus rakkude, kudede või elundite eemaldamise kooskõlastanud kohtuarst-ekspert töötab;
- 2) käesoleva lõike punktis 1 nimetatud struktuuriüksuse aadress ja telefoninumber;
- 3) kohtuarst-eksperdi ees- ja perekonnanimi;
- 4) kohtuarst-eksperdi registreerimiskood;

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

- 5) rakkude, kudede või elundite eemaldamise kooskõlastamise kuupäev, kuu ja aasta;
- 6) rakkude, kudede või elundite eemaldamise kooskõlastamise kellaeg.

(10) Arstide kohta, kes rakud, koed või elundid eemaldasid, tehakse akti järgmised kanded:

- 1) arsti ees- ja perekonnanimi;
- 2) arsti registreerimiskood;

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

- 3) hankija, käitleja või siirdaja nimetus;
- 4) eemaldatud rakkude, kudede või elundite nimetused;
- 5) arsti allkiri.

(11) Rakkude, kudede või elundite eemaldamise operatsiooni kohta tehakse akti järgmised kanded:

- 1) operatsiooni tegemise kuupäev, kuu ja aasta;
- 2) operatsiooni alguse kellaeg;
- 3) operatsiooni lõpu kellaeg;
- 4) eemaldatud rakkude, kudede või elundite loetelu;
- 5) operatsiooni kirjeldus.

(12) Andmed rakkude, kudede või elundite eemaldamise eest vastutanud isiku kohta:

- 1) rakkude, kudede või elundite eemaldamist korraldanud isiku ees- ja perekonnanimi, ametinimetus ning allkiri.

### **§ 31. Raku-, koe- ja elundidoonorite ning hangitud ja käideldud bioloogilise materjali kodeerimine**

(1) Doonorile ning hangitud rakkudele, kudedele ja elunditele ning nendest valmistatud toodetele antakse unikaalne kood. Kood peab võimaldama rakkude, kudede ja elundite identifitseerimise ning jälgitavuse doonorist retsiptideni ja vastupidi.

(2) Kood peab sisaldama andmeid käitleja ja doonori ning rakkude, kudede või elundite liigi kohta.

(3) Hangitud ja käideldud rakkudele ja kudedele ning nendest valmistatud toodetele antakse kordumatu ühine Euroopa kood, mis koosneb annetuse identifitseerimistunnusest ja toote identifitseerimistunnusest vastavalt käesoleva määruse lisale 12.

[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

(4) Ühist Euroopa koodi kasutatakse kõikide inimkasutuseks jaotatavate rakkude ja kudede kodeerimisel. Muuks otstarbeks kasutatavate rakkude ja kudede jaotamisel tuleb märkida annetuse identifitseerimistunnus vähemalt saatedokumentides.

[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

(5) Kuni keskse riikliku rakkude ja kudede annetuse kordumatu identifitseerimisnumbri määramise süsteemi kasutusele võtmiseni määrab iga hankija või käitleja ise rakkude ja kudede annetuse kordumatu identifitseerimisnumbri.

[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

(6) Käesoleva paragrahvi lõikes 3 sätestatud ei pea kohaldama:

- 1) sugurakkude suhtes, kui tegemist on partneri annetusega;
- 2) rakkude ja kudede suhtes, mida jaotatakse otse viivitamata siirdamiseks retsiptendile;
- 3) muude rakkude ja kudede suhtes, mida kasutatakse samas keskusel;
- 4) rakkude ja kudede suhtes, mida imporditakse Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välistest kolmandatest riikidest hädaolukorras Raviameti loal;
- 5) Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välistest kolmandatest riikidest imporditud rakkude ja kudede suhtes, mida on importinud sama keskusena käsitatav hankija või käitleja, kes ühtlasi tegeleb imporditud rakkude ja kudede siirdamisega.

[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

## § 31<sup>1</sup>. Nõuded ühise Euroopa koodi kasutamisele

(1) Ühine Euroopa kood tuleb määrata kõikidele rakkudele ja kudedele, mille puhul selle kasutamine on nõutav, hiljemalt enne nende väljastamist inimkasutuseks.

(2) Pärast rakkude ja kudede hankimist või saamist hankijalt või importimist Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välise kolmanda riigi tarnijalt tuleb määrata annetuse identifitseerimistunnus, mis vastab käesoleva määruse lisas 12 sätestatud nõuetele.

(3) Rakkudele või kudedele määratud annetuse identifitseerimistunnust ei tohi pärast rakkude või kudede väljastamist muuta, välja arvatud juhul, kui on vaja koodiviga parandada. Kõik parandused tuleb nõuetekohaselt dokumenteerida.

(4) Käitleja võib kasutada ühte lubatud tootekoodide süsteemi ning vastavaid Euroopa Liidu koepangaregistri rakkude ja kudede tootenumbreid hiljemalt enne rakkude või kudede inimkasutuseks väljastamist.

(5) Käitleja võib kasutada hangitud ja käideldud rakkude sobivat osapartii numbrit ja kõlblikkusaja lõppkuupäeva. Rakkude ja kudede puhul, millele ei ole määratud kõlblikkusaja lõppkuupäeva, märgitakse selleks 00000000 hiljemalt enne väljastamist inimkasutuseks.

(6) Käitleja teavitab Raviametit, kui:

- 1) Euroopa Liidu koepangaregistris olevat teavet on vaja ajakohastada või parandada;
- 2) rakkude ja kudede Euroopa Liidu tooteregistris on vaja ajakohastada;
- 3) käitleja tuvastab olukorra, kus teistelt Euroopa Liidu käitlejatelt saadud rakkude ja kudede puhul rikutakse märkimisväärselt ühise Euroopa koodi kasutamise nõudeid.

(7) Käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud teabe saamisel edastab Raviamet selle vastavale pädevale asutusele ja vajaduse korral Euroopa Komisjonile.

[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

## § 32. Rakkude, kudede ja elundite pakendi ja transpordikonteineri märgistamine

(1) Hankimise ajal tuleb iga rakke, kudesid või elundit sisaldav pakend ja transpordikonteiner märgistada.

(2) Pakendi märgistamine peab tagama hangitud rakkude, kudede ja elundite identifitseerimise ja jälgitavuse. Pakendi märgis peab olema selge, loetav ja kustumatu. Pakendi märgis peab püsivalt kinnituma pakendile ning säilitama terviklikkuse ja loetavuse kõigis hoiu- ja transporditingimustes.

(3) Pakendi märgisele kantakse informatsioon vöotkoodidena, numbritena või sõnalisel kujul. Ühine Euroopa kood peab olema silmaga loetavas vormis ja sellele peab eelnema akronüüm SEC. Ühine Euroopa kood tuleb trükkida nii, et annetuse identifitseerimistunnus ja toote identifitseerimistunnus on eraldatud ühe tühikuga või on esitatud kahes järjestikusel reas.

[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

(4) Rakke või kudesid sisaldava pakendi märgisele ja transpordikonteineri märgisele kantav informatsioon on esitatud käesoleva määruse lisas 2.

(5) Elundit sisaldava pakendi märgisele ja transpordikonteineri märgisele kantav informatsioon on esitatud käesoleva määruse lisas 3.

(6) Kui käesoleva paragrahvi lõigetes 4 ja 5 sätestatud informatsiooni ei ole võimalik pakendi ja transpordikonteineri märgisel esitada, tuleb see esitada pakendile ja transpordikonteinerile lisatud eraldi lehel.

### **§ 33. Rakkude ja kudede käitlemise kvaliteedinõuded**

(1) Käitlemisprotseduur ei tohi kahjustada rakkude või kudede bioloogilisi omadusi ja kliinilist toimet ega seeläbi ohustada retsipienti. Kriitilisi käitlemismenetlusi tuleb hinnata, lähtudes siirdamise kliiniliste tulemuste vastavusest publitseeritud uurimustes esitatud andmetele või võrdluses varasemate perioodide tulemustega.

(2) Käitleja peab kehtestama kirjalikud kvaliteedinõuded algmaterjalile, lõpptoodetele ja vajaduse korral vahetoodetele.

(3) Algmaterjali kvaliteedinõuded peavad sisaldama vähemalt järgmist:

- 1) algmaterjali nimetus ja kirjeldus;
- 2) kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed näitajad koos lubatud piiridega;
- 3) juhised proovide võtmiseks ja uurimiseks ning proovide tulemused koos lubatud piiridega;
- 4) algmaterjali maksimaalne säilitamise aeg.

(4) Vahetoote kohta peavad olema kehtestatud kvaliteedinõuded juhul, kui vahetoote kohta käivaid andmeid kasutatakse lõpptoote kvaliteedi hindamiseks.

(5) Lõpptoote kvaliteedinõuded peavad sisaldama vähemalt järgmist:

- 1) lõpptoote nimetus ja kirjeldus;
- 2) kasutamise näidustus;
- 3) kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed näitajad koos hälvete lubatud piiridega;
- 4) lõpptoote säilitamistingimused;
- 5) lõpptoote kõlblikkusaeg;
- 6) käitlemisprotseduuri ülevaade koos kasutatavate materjalide loeteluga;
- 7) pakendi märgisel olev informatsioon;
- 8) lõpptoote pakkematerjalid ja transporditingimused;
- 9) ettevaatusabinõud käsitlemisel.

(6) Lõpptoote märgisele kantava lõpptoote säilivusaja arvestamist alustatakse rakkude või kudede doonorilt eemaldamise kuupäevast ja kellaajast, kui see ei ole vastava raku või koe käitlemisprotsessi ja kvaliteedinõuete põhjal määratud teisiti.

### **§ 34. Elundite kvaliteedinõuded**

(1) Elundite hankija peab kehtestama kirjalikud kvaliteedinõuded hangitavatele elunditele.

(2) Hangitava elundi kvaliteedinõuded peavad sisaldama vähemalt järgmist:

- 1) elundi nimetus ja kirjeldus;
- 2) kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed näitajad koos hälvete lubatud piiridega;
- 3) juhised proovide võtmiseks ja uurimiseks ning proovide tulemused koos lubatud piiridega;
- 4) võetud proovide maksimaalne säilitamise aeg;
- 5) elundi säilitamistingimused;
- 6) hankimisprotseduuri ülevaade koos kasutatavate materjalide loeteluga;
- 7) pakendi märgisel olev informatsioon;
- 8) elundi pakkematerjalid ja transporditingimused;
- 9) ettevaatusabinõud käsitlemisel.

(3) Elundi pakendi märgisele kantava elundi säilivusaja arvestamist alustatakse elundi doonorilt eemaldamise kuupäevast ja kellaajast.

### **§ 35. Nõuded rakkude, kudede ja elundite pakendamisele**

(1) Rakkude, kudede ja elundite pakendid ja transpordikonteinerid peavad vastama hankija või käitleja kehtestatud nõuetele.

(2) Rakke, kudesid ja elundeid tuleb pakendada pakendisse, mille kvaliteet vastab hankija või käitleja kehtestatud nõuetele ning millel on võimaluse korral CE-sertifikaat.

### **§ 36. Rakkude, kudede ja elundite karantiin**

Karantiin on hangitud või käideldud rakkude, kudede või elundite füüsiliselt või muudel tõhusatel meetoditel eraldamine, kuni need ootavad vabastamist või tagasilükkamist.

### § 37. Rakkude, kudede ja elundite vabastamine

(1) Vabastamine on pädeva isiku dokumenteeritud kinnitus, et rakud, koed ja elundid vastavad rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud ning käitleja kehtestatud kvaliteedi- ja käitlemisnõuetele, on patsiendile võimalikult ohutud, inimkasutuseks väljastatavad ning käitlejale, siirdajale, uudse ravimi tootjale või haiglaerandi ravimi valmistajale edastatavad. [RT I, 21.01.2022, 2- jõust. 24.01.2022]

(2) Rakkude ja kudede vabastamiseks peavad olema saabunud uuringute tulemused ja tõendusdokumendid, mis võimaldavad hinnata käideldud rakkude või kudede vastavust kvaliteedinõuetele ja käitlemisprotseduuride vastavust tööjuhendile.

(3) Elundite vabastamiseks peab olema koostatud elundi ja elundidoonori kirjeldus vastavalt käesoleva määruse §-le 27.

(4) Rakkude, kudede või elundite sertifikaat peab sisaldama vähemalt järgmist:

- 1) lõpptoote nimetus ja kood;
- 2) rakkude, kudede või elundite eemaldamise kuupäev ja kellaaeg;
- 3) rakkude ja kudede puhul ka säilivuskuupäev;
- 4) tehtud uuringute tulemused koos näitajate lubatud piiridega;
- 5) kinnitus, et käitlemisprotseduurid vastavad kinnitatud tööjuhenditele;
- 6) otsus rakkude, kudede või elundite vabastamise kohta;
- 7) rakkude, kudede või elundite vabastamise kuupäev;
- 8) rakkude, kudede või elundite vabastamise otsuse teinud isiku nimi ja allkiri.

(5) Ainult vabastatud rakke, kudesid ja elundeid võib paigutada ümber väljastamisalale.

(6) Hankijal või käitlejal peab olema tööjuhend rakkude, kudede või elundite erandlikuks vabastamiseks. 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. [RT I, 21.01.2022, 2- jõust. 24.01.2022]

### § 38. Nõuded rakkude, kudede ja elundite säilitamisele ja ladustamisele

(1) Rakkude, kudede ja elundite säilitamine on keemiliste ainete, keskkonnatingimuste muutmise või muude vahendite kasutamine töötlemise ajal rakkude, kudede ja elundite riknemise vältimiseks või aeglustamiseks.

(2) Rakkude, kudede ja elundite ladustamine on rakkude, kudede ja elundite hoidmine asjakohastes kontrollitud tingimustes kuni jaotamiseni.

(3) Käideldavaid, karantiinis, vabastatud või tagasikutsutud rakke, kudesid ja elundeid tuleb ladustada eraldi, et vältida nende segiajamist ja ristsaastumist. Karantiinis ja kasutamiseks vabastatud rakkude, kudede või elundite ladustamiskohad peavad olema füüsiliselt eraldatud ja märgistatud.

(4) Rakkude, kudede või elundite ladustamise tingimused peavad vastama konkreetsele rakkude, kudede või elundite liigile. Käitleja peab määrama ladustamistingimustest sõltuvalt maksimaalse säilitusaja.

(5) Igale rakkude, kudede või elundite liigile peab olema määratud hoiatus- ja alarmtemperatuur. Hoiatustemperatuuri tekkimisel tuleb uurida tekkepõhjuseid ja vajaduse korral rakendada meetmeid tekkepõhjuste kõrvaldamiseks. Alarmtemperatuuri tekkimisel tuleb ladustatavad rakud, koed või elundid viivitamatult ümber paigutada tagavarasäilitusseadmesse.

(6) Ladustamisel tuleb dokumenteerida järgmised kõrvalekalded:

- 1) hoiatus- ja alarmtemperatuuri ilmnemine ning säilitustemperatuuri mittevastavused;
- 2) rikked ja häired säilitusseadmete töös ning rakendatud meetmed;
- 3) mittevastavates tingimustes säilitatud rakkude, kudede või elundite koodid;
- 4) mittevastavates tingimustes säilitatud rakkude, kudede või elunditega ette võetud tegevused, sealhulgas ümberpaigutamised.

### § 39. Nõuded rakkude, kudede ja elundite vastuvõtmisele, väljastamisele ja transportimisele

(1) Rakkude, kudede ja elundite väljastamine on inimkasutuseks ette nähtud rakkude, kudede ja elundite inimkasutuseks jaotamine, transport ja tarnimine. [RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

(2) Rakke, kudesid või elundeid võivad väljastada ainult hankija või käitleja volitatud isikud.

(3) Rakkude, kudede või elundite väljastamisel tuleb kontrollida rakkude, kudede või elundite pakendi märgistust, pakendi terviklikkust ja sertifikaati.

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

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

(5) Vastuvõetud rakud, koed või elundid tuleb saabumisel panna karantiini, kuni on kontrollitud saatedokumentatsiooni terviklikkust ja vastavust käitleja kehtestatud nõuetele.

(6) Rakkude, kudede või elundite transporditingimused ja ajapiirangud peavad olema käitleja ja hankija määratud ning regulaarse kontrolli all.

(7) Rakke, kudesid ja elundeid tuleb transportida spetsiaalsetes märgistatud konteinerites.

(8) Temperatuur konteineris transportimise ajal ja transportimise kestus peavad olema registreeritud. Kui temperatuuri konteineris transportimise ajal pole võimalik registreerida, võib rakkude, kudede ja elundite transpordil kasutada konteinereid, mis on valideeritud kasutusel olevas transpordiprotsessis.

## 4. peatükk Biovalvsus

### § 40. Rakkude, kudede ja elundite suhtes rakendatava biovalvsuse ja tagasikutsumise tingimused ja kord

(1) Rakkude, kudede ja elundite hankijal, käitlejal ja siirdajal peab olema loodud biovalvsuse süsteem, mis toimib ööpäev läbi ning võimaldab viivitamatult avastada ja registreerida raskeid kõrvalekaldeid ja raskeid kõrvaltoimeid ning viivitamatult tagasi kutsuda kvaliteedinõuetele mittevastavaid rakke, kudesid või elundeid. Biovalvsus peab hõlmama käideldavate rakkude, kudede ja elundite jälgitavust ning võimaldama teostada tagasivaateprotseduure.

(2) Rakkude, kudede ja elundite biovalvsuse ja tagasikutsumise kohta peavad olema tööjuhendid ning määratud töötaja, kes vastutab väljastatud rakkude, kudede või elundite biovalvsuse ja tagasikutsumise eest.

(3) Kõrvalekalde avastamisel hankimis-, käitlemis- või siirdamisprotseduurides tuleb teha dokumenteeritud riskihindamine, et selgitada välja kõrvalekalde mõju rakkude, kudede või elundite kvaliteedile ja ohutusele ning vajaduse korral langetada otsus käitlemisprotseduuri lõpetamiseks või rakkude, kudede või elundite tagasikutsumiseks.

(4) Raske kõrvalekalde või raske kõrvaltoime ilmnemisel tuleb kohe alustada tagasivaateprotseduuri ja vajaduse korral rakendada tagasikutsumist. Hankija või käitleja peab tagasikutsumisprotseduurist viivitamatult informeerima teisi käitlejaid, siirdajaid, uudse ravimi tootjaid ja haiglaerandi ravimi valmistajaid, kellele on väljastatud rakke, kudesid või elundeid. Kui väljastatud rakkude, kudede või elundite tagastamine ei ole võimalik, peab siirdaja informeerima hankijat või käitlejat tagasikutsumise võimatusest ja rakendama meetmeid retsiptiendi ohutuse tagamiseks.

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

### § 41. Rakkude, kudede ja elundite hankimisel ja käitlemisel raskest kõrvalekaldest ja raskest kõrvaltoimest teavitamine

(1) Hankija või käitleja peab põhjendamatu viivitusega elektrooniliselt teavitama Ravimiametit ja riiklikku siirdamisasutust raskest kõrvalekaldest või raskest kõrvaltoimest rakkude või kudede käitlemisel määruse lisas 4 või 7 esitatud vormil.

(2) Hankija või käitleja peab põhjendamatu viivitusega elektrooniliselt teavitama Ravimiametit ja riiklikku siirdamisasutust raskest kõrvalekaldest või raskest kõrvaltoimest elundi käitlemisel määruse lisas 10 esitatud vormil. Kui pärast esialgse aruande esitamist saadakse täiendavat teavet, edastatakse see põhjendamatu viivitusega Ravimiametile ja riiklikule siirdamisasutusele.

(3) Kui Ravimiametit on teavitatud raskest kõrvalekaldest või raskest kõrvaltoimest, mis on seotud doonoriga, kelle elund saadeti teise Euroopa Majanduspiirkonna riiki või kolmandasse riiki, teavitab Ravimiamet sellest viivitamatult asjaomase riigi pädevat asutust.

(4) Erandkorras vabastatud rakkude, kudede ja elundite korral raskest kõrvalekaldest või raskest kõrvaltoimest teavitamise nõue ei kohaldu.

#### **§ 42. Rakkude, kudede ja elundite hankimisel ja käitlemisel raske kõrvalekalde ja raske kõrvaltoime uurimistulemuste kohta aruandmine**

(1) Rakkude või kudede raske kõrvalekalle ja raske kõrvaltoime ning tagasikutsumise käik protokollitakse ning põhjuste, protseduuride ja tulemuste kohta koostatakse aruanne käesoleva määruse lisas 5 või 8 esitatud vormil. Hankija või käitleja esitab aruande Ravimiametile mõistliku aja jooksul pärast raske kõrvalekalde või raske kõrvaltoime teatise edastamist Ravimiametile.

(2) Elundi raske kõrvalekalle ja raske kõrvaltoime ning tagasikutsumise käik protokollitakse ning põhjuste, protseduuride ja tulemuste kohta koostatakse aruanne käesoleva määruse lisas 11 esitatud vormil. Hankija või käitleja esitab aruande kolme kuu jooksul pärast elundi oletatavate raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete esialgse aruande esitamist Ravimiametile ja riiklikule siirdamisasutusele.

(3) Kui Ravimiametit on teavitatud raskest kõrvalekaldest või raskest kõrvaltoimest, mis on seotud doonoriga, kelle elund saadeti teise Euroopa Majanduspiirkonna riiki või kolmandasse riiki, edastab Ravimiamet käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud aruande asjaomase riigi pädevale asutusele.

(4) Hankija või käitleja esitab kalendriaasta jooksul ilmnunud rakkude või kudede raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete aastaaruande Ravimiametile määruse lisades 6 ja 9 esitatud vormil hiljemalt järgneva aasta 1. aprilliks.

### **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**

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

#### **§ 43. Põhinõuded hankija, käitleja ja siirdaja ning hankija, käitleja ja uudse ravimi tootja või haiglaerandi ravimi valmistaja vahelisele teabevahetusele**

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

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

- 1) edastatakse kirjalikus vormis elektroonselt või faksi teel;
- 2) esitatakse nii saatjale kui saajale arusaadavas keeles või selle puudumisel vastastikku kokku lepitud keeles või kokkuleppe puudumisel inglise keeles;
- 3) edastatakse ja võetakse vastu põhjendamatult viivitusega;
- 4) sisaldab edastamise kuupäeva ja kellaaega;
- 5) sisaldab edastamise eest vastutava isiku kontaktandmeid;
- 6) sisaldab märget: „Sisaldab delikaatseid isikuandmeid, mida peab kaitsma loata avalikustamise või juurdepääsu eest.”.

(2) Hädaolukorras võib teavet vahetada suuliselt, kuid sellele peab järgnema mõistliku aja jooksul teabe esitamine käesoleva paragrahvi lõikes 1 sätestatud viisil.

(3) Teabe saaja peab viivitamatult kirjalikult kinnitama teabe edastajalt teabe kättesaamist.

(4) Kui osa edastatavast teabest ei ole edastamise ajal kättesaadav ja muutub kättesaadavaks hiljem, edastatakse see tähtjaks, mis võimaldab teha meditsiinilisi otsuseid.

#### **§ 44. Nõuded rakkude, kudede ja elundite jälgitavuse tagamiseks säilitatavale ja edastatavale teabele**

(1) Hankija, käitleja ja siirdaja säilitavad ja edastavad üksteisele eemaldatud rakkude ja kudede jälgitavuse tagamiseks ning rakkude või kudede sisse- ja väljaveo korral vähemalt järgmise teabe:

- 1) doonori identifitseerimiskood;
- 2) andmed rakkude või kudede annetamise kohta – hankija või käitleja identifitseerimisandmed ja kontaktandmed, annetuse identifitseerimisnumber, hankimise kuupäev, hankimise koht ja annetuse liik (üks või mitu kude, autoloogne või allogeenne, elusdoonor või surnud doonor);
- 3) toote identifitseerimisandmed – käitleja identifitseerimisandmed, raku- või koeliik või tooteliik, osapartii number, kõlblikkusaja lõppkuupäev, rakkude või kudede staatus, toodete kirjeldus ja päritolu, töötlemisetapid, rakkude või kudedega kokku puutuvad materjalid ja lisained, mis mõjutavad nende kvaliteeti ja ohutust, ning rakkude ja kudede pakendi lõpliku etiketi väljastanud asutuse andmed;
- 4) ühine Euroopa kood;
- 5) andmed rakkude või kudede siirdamise kohta – siiratud rakkude või kudede liik, retsiipiendi identifitseerimiskood;
- 6) juhul kui rakke või kudesid ei siiratud, teave selle edasise kasutamise kohta;
- 7) siirdamise, edasise kasutamise, väljastamise või hävitamise kuupäev;
- 8) rakud või koed siiranud või neid edasi kasutanud käitleja või siirdaja andmed;



9) rakkude või kudede sisse- või väljaveo korral käesoleva määruse lisas 13 esitatud vormis Raviameti poolt välja antud sertifikaadi koopia.

(2) Hankija, käitleja ja siirdaja säilitavad ja edastavad üksteisele eemaldatud elundite jälgitavuse tagamiseks ning elundite sisse- ja väljaveo korral vähemalt järgmise teabe:

- 1) elundi kirjeldus;
- 2) doonori identifitseerimiskood;
- 3) hankimise kuupäev ja kellaaeg;
- 4) hankija nimi ja kontaktandmed;
- 5) retsiipiendi identifitseerimiskood või juhul, kui elundeid ei siiratud, teave selle edasise kasutamise kohta;
- 6) vajaduse korral siirdamise kuupäev;
- 7) siirdaja nimi ja kontaktandmed.

(3) Eemaldatud elundite jälgitavuse tagamiseks edastatakse käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud teave ka riiklikule siirdamisasutusele, kes edastab selle elundite sisse- ja väljaveo korral sihtriigi pädevale asutusele. [RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

#### § 45. Vaidluste lahendamine

(1) Hankija või käitleja tagab tekkinud vaidluste lahendamise vastavalt sisemisele töökorraldusele.

(2) Väljastatud rakke, kudesid või elundeid puudutavad vaidlused tuleb läbi vaadata ning vaidluste tekkepõhjused välja selgitada ja võimaluse korral kõrvaldada. Tegevused tuleb dokumenteerida, analüüsida ja hinnata ning vajaduse korral rakendada korrigeerivaid tegevusi või alustada tagasikutsumisprotseduuri.

(3) Tekkinud vaidluste kohta käivaid dokumente säilitatakse vastavalt hankija või käitleja dokumentide säilitamise korrale.

## 6. peatükk Rakendussätted

[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

#### § 46. Ühise Euroopa koodi rakendamine

(1) Rakkudele ja kudedele, mis on käitleja või siirdaja laos enne 2017. aasta 29. aprilli, ei rakendata ühise Euroopa koodi kasutamise kohustust tingimusel, et need rakud ja koed väljastatakse viie aasta jooksul pärast nimetatud kuupäeva ja neile on tagatud täielik jälgitavus muude meetmetega.

(2) Nende rakkude ja kudede kohta, mis jäävad lattu ja mis väljastatakse pärast 2022. aasta 29. aprilli ning mille puhul ei ole ühist Euroopa koodi võimalik kasutada, eelkõige seetõttu, et neid ladustatakse sügavkülmutatult, esitatakse informatsioon käesoleva eeskirja § 32 lõikes 6 sätestatud viisil. [RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

<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 kõrvalkalletest 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 nõuete 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, 1- jõust. 19.03.2017]

Lisa 1 Rakkude, kudede või elundite eemaldamise akt  
[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

Lisa 2 Rakke või kudesid sisaldava pakendi märgisele ja transpordikonteineri märgisele kantav informatsioon  
[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

Lisa 3 Elundit sisaldava pakendi märgisele ja transpordikonteineri märgisele kantav minimaalne informatsioon

Lisa 4 Rakkude ja kudede raske kõrvaltoime teatis  
[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

Lisa 5 Rakkude ja kudede raske kõrvaltoime uurimise aruanne  
[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

Lisa 6 Rakkude ja kudede raskete kõrvaltoimete aastaaruanne

Lisa 7 Rakkude ja kudede raske kõrvalekalde teatis  
[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

Lisa 8 Rakkude ja kudede raske kõrvalekalde uurimise aruanne  
[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

Lisa 9 Rakkude ja kudede raskete kõrvalekallete aastaaruanne

Lisa 10 Esialgne aruanne elundi oletatavate raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete kohta

Lisa 11 Lõpparuanne elundi raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete kohta

Lisa 12 Ühise Euroopa koodi struktuur  
[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]

Lisa 13 Hankijale või käitlejale raku või koe impordiks väljastatav sertifikaat  
[RT I, 16.03.2017, 1- jõust. 19.03.2017]