

Väljaandja:	Riigikogu
Akti liik:	seadus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.01.2010
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.12.2010
Avaldamismärge:	

Rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seadus

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

Vastu võetud 30.01.2002

RT I 2002, 21, 118

jõustumine 04.03.2002, §-de 3 ja 17 osas jõustus 1.09.2002. a.

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
05.06.2002	RT I 2002, 53, 336	01.07.2002
19.06.2002	RT I 2002, 63, 387	01.09.2002
18.12.2002	RT I 2002, 110, 660	31.12.2002
13.04.2005	RT I 2005, 24, 179	01.01.2006
15.06.2005	RT I 2005, 39, 308	01.01.2006
19.04.2006	RT I 2006, 21, 159	01.06.2006
20.12.2007	RT I 2008, 3, 22	01.09.2008
04.06.2008	RT I 2008, 25, 163	01.01.2009
30.09.2009	RT I 2009, 49, 331	01.01.2010
26.11.2009	RT I 2009, 62, 405	01.01.2010

1. peatükk ÜLDSÄTTED

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 1. Reguleerimisala

(1) Käesolev seadus kehtestab inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise tingimused ja korra ning järelevalve korra ja vastutuse.

(2) Käesolevat seadust kohaldatakse elus- või surnud doonorilt (edaspidi *doonor*) eemaldatud ja kehaväliselt töödeldud või töötlemata rakkudele, kudede ja elunditele, mis viiakse inimese organismiga vahetusse kontakti paikse või süsteemse siirdamise teel või muul moel.

(3) Käesolev seadus ei reguleeri:

- 1) sugurakkude ja embrüote siirdamist kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse tähenduses;
- 2) verepreparaatide käitlemist vereseaduse tähenduses;
- 3) inimeselt võetud rakkude, kudede ja elundite siirdamist talle endale ühe kirurgilise protseduuri käigus;
- 4) rakkude, kudede ja elundite kasutamist teadustegevuses, kui neid kasutatakse muul eesmärgil kui meditsiiniline kasutus inimesel.

(4) Käesolevas seaduses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse haldusmenetluse seaduse sätteid, arvestades käesoleva seaduse erisusi.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 2. Mõisted

(1) Rakkude, kudede ja elundite käitlemine käesoleva seaduse tähenduses on nende hankimine, sealhulgas eemaldamine siirdamise eesmärgil, kodeerimine, märgistamine, uurimine, säilitamine, töötlemine, pakendamine, ladustamine, vabastamine ja väljastamine.

(2) Rakkude, kudede ja elundite siirdamine käesoleva seaduse tähenduses on doonorilt eemaldatud raku, koe või elundi raviotstarbeline ülekandmine teisele isikule (edaspidi *retsipient*).
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 3. Ainelise kasu saamine

Rakkude, kudede ja elundite loovutamise eest tasu pakkumine ja ainelise kasu saamine on keelatud, välja arvatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses sätestatud juhtudel.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

1¹. peatükk RAKKUDE, KUDEDE JA ELUNDITE KÄITLEMINE JA SIIRDAMINE

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4. Rakkude, kudede ja elundite käitleja ja siirdaja

(1) Rakke, kudesid ja elundeid tohib käidelda eriarstiabi osutaja, kellele on käesoleva seaduse alusel antud rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusluba (edaspidi *käitleja*).

(2) Rakke, kudesid ja elundeid tohib siirata eriarstiabi osutaja, kellele on tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel antud eriarstiabi osutamiseks tegevusluba.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4¹. Rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusluba

(1) Rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusluba (edaspidi *tegevusluba*) antakse välja rakkude, kudede või elundite käitlemiseks.

(2) Tegevusloaga antakse käitlejale õigus käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras tegutseda kindlaksmääratud ajavahemikul tegevusloal märgitud tegevusalal, tegutsemiskohas ja tingimustel. Tegevusluba ei ole üleantav.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4². Käitleja kohustused

(1) Käitleja on kohustatud:

- 1) tagama tingimused rakkude, kudede ja elundite käitlemiseks vastavuses käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes rakkude, kudede ja elundite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuetega;
- 2) tagama pädevale isikule ning viimase äraolekul pädeva isiku asendajale tema kohustuste täitmiseks vajalikud tingimused ja vahendid;
- 3) tagama rakkude, kudede ja elundite käitlemise vastavuse teaduse ja tehnika arengule;
- 4) tagama, et rakke, kudesid ja elundeid väljastatakse ainult nende käitlemise või siirdamise õigust omavale isikule käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras;
- 5) pidama rakkude, kudede ja elundite käitlemise arvestust ning esitama selle kohta üks kord aastas Ravimiametile aruande;
- 6) tagama, et rakud, koed ja elundid oleksid kvaliteetsed ning et nende eesmärgipärane kasutamine oleks retsiptindile efektiivne ja ohutu.

(2) Rakkude, kudede ja elundite ohutuse ja kvaliteedi tagamiseks peab käitleja välja töötama kvaliteedi tagamise süsteemi. Rakendatav kvaliteedi tagamise süsteem peab olema täielikult dokumenteeritud ning pidevalt jälgitav selle kõikides etappides. Kvaliteedi tagamise süsteemi rakendamiseks peavad olema vajalikud ressursid – pädev personal, sobivad ruumid, seadmed ja vahendid.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4³. Tegevusloa andmine ja uuendamine

Tegevusloa andmise või andmisest keeldumise ja tegevusloa uuendamise või uuendamisest keeldumise otsustab Ravimiamet.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4⁴. Tegevusloa taotlemine

(1) Tegevusloa saamiseks ja uuendamiseks esitab taotleja Ravimiametile avalduse ning muud vajalikud dokumendid ja andmed. Enne taotluse esitamist peab taotleja tasuma riigilõivu.

(2) [Sotsiaalminister kehtestab määrusega](#) tegevusloa taotlemisel esitatavate dokumentide ja andmete loetelu.

(3) Tegevusloa uuendamise taotlusele lisatakse ülevaade käitlemistoimingutest tegutsemiskohas tegevusloa kehtivusaajal ning tegevusloa taotlemisel esitatud dokumendid, mille andmed on ajakohastatud, või iga dokumendi kohta kirjalik kinnitus, et andmed ei ole muutunud.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4⁵. Tegevusloa andmise otsustamine

(1) Ravimiamet kontrollib taotleja esitatud dokumente ja andmeid. Otsuse tegevusloa andmise või sellest keeldumise kohta teeb Ravimiamet kahe kuu jooksul käesoleva seaduse § 4⁴ alusel nõutavate dokumentide ja andmete esitamisest arvates.

(2) Tegevusloa taotleja peab Ravimiameti nõudel kirjalikult esitama enne tegevusloa andmise või uuendamise otsustamist otsuse tegemiseks selgitusi oma tegevuse, esitatud dokumentide ja andmete kohta. Tegevusloa andmise või uuendamise menetlemise tähtaeg peatub nõutud selgituste esitamiseni.

(3) Ravimiametil on õigus taotluse menetlemisel kontrollida taotlemisel esitatud andmete tegelikkusele vastavust. Enne tegevusloa andmist või uuendamist kontrollib Ravimiamet vastavalt oma pädevusele tegutsemiskoha tingimuste ja käitlemistoimingute, vajaduse korral ka personali vastavust kehtivatele nõuetele.

(4) Tegevusloa andmise otsuses märgitakse:

- 1) otsuse tegija nimi, ametinimetus ja allkiri;
- 2) tegevusalad;
- 3) käitleja nimi, tegutsemiskoht ja aadress;
- 4) tegevusloa number ja otsuse tegemise kuupäev;
- 5) otsuse tegemise alused;
- 6) pädeva isiku nimi;
- 7) eritingimused;
- 8) tegevusloa kehtivusaeg;
- 9) otsuse vaidlustamise kord.

(5) Tegevusloa võib välja anda eritingimusega, millega:

- 1) piiratakse käitlemist teatavat tüüpi raku, koe või elundiga;
- 2) piiratakse käitlemist teatavat tüüpi käitlustoiminguga;
- 3) esitatakse lisanõudeid käitlemisel rakendatavate meetmete suhtes;
- 4) esitatakse lisanõudeid tegevuse alustamisel ja lõpetamisel rakendatavate tervisekaitsemeetmete suhtes;
- 5) määratakse tegevuse alustamise ja lõpetamise kuupäev.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4⁶. Tegevusloale kantavad andmed

Tegevusloale kantakse järgmised andmed:

- 1) tegevusalad;
- 2) tegevusloa saaja nimi, tegutsemiskoht ja aadress;
- 3) tegevusloa number ja otsuse tegemise kuupäev;
- 4) pädeva isiku nimi;
- 5) eritingimused;
- 6) tegevusloa kehtivusaeg.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4⁷. Tegevusloa andmisest ja uuendamisest keeldumine

(1) Ravimiamet võib keelduda tegevusloa andmisest või uuendamisest, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) tegevusloa taotleja tegevuses on avastatud korduvaid või olulisi käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete rikkumisi;
- 2) tegevusloa taotleja tegevus ei vasta tegevusloa tingimustele;
- 3) tegevusloa taotleja tegutsemiskoht ei vasta käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele;
- 4) pädev isik ei täida oma kohustusi;
- 5) käitleja ei ole ettenähtud ajaks või ulatuses täitnud Ravimiameti ettekirjutust;

6) käitleja ei vasta käesolevas seaduses sätestatud nõuetele.

(2) Raviamet keeldub tegevusloa andmisest või uuendamisest, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) taotleja ei vasta käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele;
- 2) ei ole käesoleva seaduse kohaselt esitatud tegevusloa saamiseks nõutavaid dokumente või andmeid;
- 3) ei ole tasutud riigilõivu;
- 4) taotleja ei ole esitanud käesoleva seaduse § 4⁵ lõike 2 kohaseid selgitusi;
- 5) taotleja ei ole kõrvaldanud lisatähtaja jooksul tegevusloa andmist takistavaid puudusi;
- 6) tegevusloa taotlemisel on esitatud tegelikkusele mittevastavaid andmeid;
- 7) on välja kuulutatud tegevusloa taotleja pankrot;
- 8) taotlejat on karistatud tegevusloata tegutsemise eest tegevusalal, kus käesoleva seaduse kohaselt on tegevusluba nõutav, ja möödunud ei ole karistusregistri seaduse §-s 25 nimetatud tähtajad;
- 9) pädeva isikuna tegevusloale kandmiseks esitatakse isik, kes oli määratud pädevaks isikuks käitleja poolt, kelle tegevusluba tunnistati kehtetuks käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete rikkumise tõttu, ning tegevusloa kehtetuks tunnistamisest on möödunud vähem kui kaks aastat.

(3) Tegevusloa andja teatab tegevusloa taotlejale tegevusloa andmisest või uuendamisest keeldumisest kirjalikult kümne tööpäeva jooksul keeldumisotsuse tegemisest arvates.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4⁸. Tegevusloa kehtivus

(1) Tegevusluba antakse üheks kuni viieks aastaks.

(2) Kui tegevusloa taotleja taotleb tegevusluba esmakordselt, antakse talle tegevusluba üheks kuni kolmeks aastaks.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4⁹. Andmete muutumine ja andmete muutmise tegevusloal

(1) Tegevusloa andmise aluseks olevates dokumentides muudatuste tegemiseks, sealhulgas selliste muudatuste tegemiseks, mis kaasnevad uue struktuuriüksuse loomisega või käitlejale käitlemisega seotud teenuseid osutava ettevõtja vahetumisega või lisandumisega, peab käitleja esitama eelnevalt Raviametile taotluse tegevusloa muutmiseks, muudatuste põhjenduse ja asjakohased käesoleva seaduse § 4⁴ alusel nõutavad dokumendid ning tasuma riigilõivu.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud taotlus koos nõutavate dokumentidega vaadatakse läbi ja otsus muudatuse tegemiseks tehakse 30 päeva jooksul taotluse saamisest arvates. Raviamet võib nimetatud tähtaega erandjuhtudel pikendada kuni 60 päevani.

(3) Tegevusloa andmete või tingimuste muutmise eel ei muutu tegevusloa kehtivusaeg.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4¹⁰. Tegevusloa kehtivuse lõppemise, kehtetuks tunnistamise ja kehtivuse peatamise alused ning tagajärjed

(1) Tegevusloa kehtivus lõpeb:

- 1) tegevusloa kehtivusaja möödumisega;
- 2) juriidilisest isikust käitleja lõppemise või lõpetamisega;
- 3) tegevusloa kehtetuks tunnistamisega.

(2) Raviamet tunnistab tegevusloa kehtetuks käitleja kirjalikul taotlusel.

(3) Raviamet võib tegevusloa kas täielikult või osaliselt kehtetuks tunnistada, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) käitleja ei täida temale käesoleva seadusega pandud kohustusi;
- 2) käitleja ei vasta käesolevas seaduses sätestatud nõuetele;
- 3) tegutsemiskohas või tegevuses on avastatud olulisi või korduvaid käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete rikkumisi;
- 4) tegutsemiskoht või tegevus ei vasta tegevusloa tingimustele;
- 5) tegevusloa andmise või uuendamise taotlemisel on esitatud valeandmeid, millel on oluline tähtsus tegevusloa andmise või uuendamise otsustamisel, või Raviameti poolt nõutavad andmed on korduvalt jäetud ettenähtud ajaks esitamata;
- 6) käitleja ei ole ettenähtud ajaks või ulatuses täitnud Raviameti ettekirjutust;
- 7) tegevusloal märgitud pädev isik ei täida käesoleva seaduse alusel pädevale isikule pandud kohustusi;
- 8) selgub mõni asjaolu, mis käesoleva seaduse kohaselt oleks tegevusloa andmisest või uuendamisest keeldumise aluseks.

(4) Raviamet võib käesoleva paragrahvi lõikes 3 sätestatud asjaolude ilmnemisel:

- 1) teha enne tegevusloa kehtetuks tunnistamise otsustamist käitlejale ettekirjutuse, andes mõistliku tähtaja kehtetuks tunnistamise aluseks oleva asjaolu kõrvaldamiseks;
- 2) peatada tegevusloa kehtivuse osaliselt või täielikult ettekirjutuse alusel või ilma kirjalikku ettekirjutust tegemata kuni õigusrikkumise või selle tagajärgede kõrvaldamiseni;
- 3) tunnistada tegevusloa osaliselt või täielikult kehtetuks ning määrata tähtaja ja tingimused käideldavate materjalide realiseerimiseks või hävitamiseks ja aruannete esitamiseks.

(5) Tegevusloa kehtivuse osaline või täielik peatamine lõpetatakse Ravimiameti otsusega pärast õigusrikkumise või selle tagajärgede kõrvaldamise tuvastamist Ravimiameti teostatud kontrollimise käigus ning otsus tehakse käitlejale teatavaks.

(6) Tegevusloa kehtetuks tunnistamise otsus tehakse käitlejale teatavaks kümne tööpäeva jooksul otsuse tegemisest arvates.

(7) Tegevusloa kehtetuks tunnistamise otsuses märgitakse:

- 1) käitleja nimi, tegutsemiskoht ja aadress;
- 2) tegevusloa number ja väljaandmise kuupäev;
- 3) tegevusloa kehtetuks tunnistamise tinginud asjaolud ja tegevusloa kehtetuks tunnistamise alus;
- 4) otsuse tegemise kuupäev;
- 5) otsuse tegija nimi, ametinimetus ja allkiri.

(8) Tegevusloa kehtivusaeg ei pikene tegevusloa kehtivuse peatamise aja võrra.

(9) Tegevusloa kehtivuse lõppemisel enne sellel märgitud tähtaega peab käitleja viie tööpäeva jooksul tegevusloa kehtetuks tunnistamise otsuse teatavaks tegemisest arvates tagastama Ravimiametile tegevusloa ja selle ära kirjad.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4¹¹. Tegevusloa uuendamine

(1) Käitleja peab taotlema tegevusloa uuendamist:

- 1) vähemalt kaks kuud enne tegevusloa kehtivusaaja lõppemist;
- 2) selliste rakkude, kudede või elundite käitlemiseks, mille käitlemiseks ei ole talle varem tegevusluba välja antud;
- 3) käitleja tegutsemiskoha muutumise korral;
- 4) tegevusloa eritingimuste muutumise korral.

(2) Tegevusloa uuendamise korral antakse välja uus tegevusluba käesoleva seaduse §-des 4⁴–4⁸ sätestatud korras.

(3) Tegevusloa uuendamise korral esitab loa taotleja need käesoleva seaduse § 4⁴ alusel nõutavad dokumendid ja andmed, mis sisaldavad Ravimiameti jaoks uut informatsiooni.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4¹². Pädev isik

(1) Pädev isik käesoleva seaduse mõistes on käitleja määratud isik, kes vastab käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud nõuetele.

(2) Pädeval isikul peab olema järgmine kvalifikatsioon:

- 1) ülikoolis omandatud akadeemiline haridus arstiteaduses, bioloogias või viimasega seonduval erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;
- 2) vähemalt kaheaastane töökogemus rakkude, kudede ja elundite käitlemise valdkonnas.

(3) Pädeva isiku kohustus on tagada, et käitleja käitleb rakke, kudesid ja elundeid kooskõlas käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud nõuetega.

(4) Käitleja teavitab pädeva isiku määramisest Ravimiametit.

(5) Isik võib olla määratud pädevaks isikuks korraga ühe käitleja poolt.

(6) Pädeva isiku asendaja peab vastama pädevale isikule esitatavatele nõuetele. Pädeva isiku asendaja määrab käitleja.

(7) Käitleja teavitab pädeva isiku asendamisest Ravimiametit.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 4¹³. Rakkude, kudede ja elundite käitlemise tingimused

(1) Rakkude, kudede ja elundite käitlemine peab toimuma kooskõlas Euroopa Liidus kehtivate heade tootmistavadega.

(2) Sotsiaalminister kehtestab määrusega rakkude, kudede ja elundite käitlemise eeskirja, milles sätestab rakkude, kudede ja elundite hankimise, kodeerimise, märgistamise, uurimise, säilitamise, töötlemise, pakendamise, ladustamise, vabastamise, väljastamise ja transpordi nõuded; personalile, ruumidele, seadmetele ja dokumentatsioonile ning kvaliteedi tagamise süsteemile ja pretensioonide lahendamisele esitatavad nõuded. [RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 5. Raku, koe ja elundi siirdamise meditsiinilised eeldused

Raku, koe või elundi siirdamist võib teostada, kui retsiipiendi tervise uuringud ja nende tulemused annavad alust eeldada siirdamise edukust ning siirdamisjärgset elukvaliteedi paranemist. [RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 6. Teadev nõusolek

(1) Teadev nõusolek käesoleva seaduse tähenduses on doonori ja retsiipiendi või seadusega sätestatud juhtudel nende seadusliku esindaja vaba tahte alusel antud nõusolek raku, koe või elundi eemaldamiseks ja siirdamiseks.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isikute nõusolek on kehtiv, kui neile on eelnevalt antud asjakohast teavet raku, koe või elundi eemaldamise ja siirdamise otstarbe ja olemuse ning selle võimalike ohtude ja tagajärgede kohta.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isikute nõusolek raku, koe või elundi eemaldamiseks ja siirdamiseks peab olema antud selgesõnaliselt ning konkreetse juhtumi jaoks kirjalikult.

(4) Nõusoleku andnud isik võib selle igal ajal kuni siirdamiseni tagasi võtta. [RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 7. Raku, koe ja elundi retsiipiendile siirdamise tingimused

(1) Raku, koe või elundi siirdamine retsiipiendile on lubatud retsiipiendi teadval nõusolekul.

(2) Raku, koe või elundi siirdamine piiratud teovõimega retsiipiendile on lubatud retsiipiendi seadusliku esindaja teadval nõusolekul.

(3) Kui teovõimeline retsiipient ei saa tervise seisundi tõttu väljendada nõusolekut või kui piiratud teovõimega retsiipiendi seaduslik esindaja keeldub andmast nõusolekut raku, koe või elundi siirdamiseks või kui muud asjaolud takistavad retsiipiendi seaduslikult esindajalt nõusoleku saamist, on raku, koe või elundi siirdamine retsiipiendile lubatud arsti otsusel tingimusel, et see on ainus elupäästev raviviis.

(4) Käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud juhul peab haigusloos olema märke nõusoleku saamist takistavate asjaolude kohta ja põhjendus raku, koe või elundi retsiipiendile siirdamise vajalikkuse kohta. [RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 8. Isikuandmete kaitse

(1) Elusdoonori ja retsiipiendi isikuandmete töötlemine toimub vastavalt isikuandmete kaitse seadusele.

(2) Surnud doonori isikuandmed peavad olema samamoodi kaitstud nagu elusdoonori ja retsiipiendi isikuandmed ning neid võib avaldada ainult käitlejale ja siirdamist teostavale eriarstiabi osutajale ja isikule, kellele need on vajalikud tema seadusest tulenevate kohustuste täitmiseks. [RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

2. peatükk RAKU, KOE JA ELUNDI EEMALDAMINE DOONORILT

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 8¹. Doonor

(1) Doonoriks võib olla isik, kelle on arst tunnistanud selleks sobivaks, lähtudes tema tervise seisundist ja käesolevas peatükis sätestatud nõuetest.

(2) Sotsiaalminister kehtestab määrusega rakkude, kudede ja elundite doonorite valiku kriteeriumid.

(3) Käitleja tagab, et doonorile tehakse raku, koe ja elundi loovutamisel laboratoorsed uuringud.

(4) Doonoritele ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu ning uuringute tegemise tingimused ja korra kehtestab sotsiaalminister määrusega .

(5) Vastavalt vajadusele on arstil õigus teha lisauuringuid doonori sobivuse väljaselgitamiseks.

(6) Sugurakkude doonoritele kehtivad lisaks käesolevas seaduses sätestatud nõuetele ka kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses sätestatud erinõuded.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 9. Elusdoonorilt raku, koe ja elundi eemaldamise tingimused

(1) Elusdoonorilt võib raku, koe või elundi eemaldada, kui:

- 1) elusdoonorilt on saadud teadev nõusolek raku, koe või elundi eemaldamiseks ja siirdamiseks;
- 2) elusdoonori tervise uuringud kinnitavad, et eemaldamisega seotud oht elule või tervisele ei ületa mis tahes muu sama raskusastme operatsiooniga seotud ohtu;
- 3) elundi eemaldamise eesmärk on selle raviotstarbeline siirdamine doonori alanejale sugulasele, abikaasale või faktilisele abikaasale, vanemale, vanavanemale või nende alanejale sugulasele;
- 4) puudub võimalus mõistliku aja jooksul eemaldada siirdamiseks sobivat elundit surnud doonorilt.

(2) Eemaldatud elundit võib elusdoonori teadval nõusolekul kasutada teisele retsiipiendile siirdamiseks juhul, kui selle siirdamine käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 3 nimetatud retsiipiendile ei ole võimalik.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 9¹. Elusdoonori õigused ja kohustused

(1) Elusdoonoril on võlaõigusseaduses sätestatud patsiendi õigused ja kohustused.

(2) Elusdoonoril on õigus:

- 1) saada asjakohast teavet raku, koe või elundi käitlemise ja siirdamise kohta;
- 2) saada teavet raku, koe või elundi loovutamise kohta kaasnedes võivatest ohtudest;
- 3) loobuda koe, raku või elundi loovutamisest igal ajal omal soovil;
- 4) saada teavet oma tervise seisundi kohta ning raku, koe või elundi uuringute tulemuste ja loovutatud raku, koe või elundi raviks kõlblikkuse kohta;
- 5) isikuandmete salastatusele.

(3) Elusdoonoril on kohustus:

- 1) esitada käitlejale oma isikuandmed ja kontaktandmed;
- 2) avaldada käitlejale oma parima arusaama järgi kõik raku, koe või elundi loovutamise seisukohast tähtsad andmed ja asjaolud;
- 3) teavitada käitlejat raku, koe või elundi loovutamise järel teatavaks saanud asjaoludest või ilmnenu muutustest oma tervise seisundis, mis võivad mõjutada loovutatud raku, koe või elundi sobivust raviks;
- 4) kinnitada oma allkirjaga tema poolt esitatud andmete õigsust.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 10. Piiratud teovõimega isik doonorina

(1) Piiratud teovõimega isik ei või olla elusdoonor, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud tingimustel.

(2) Piiratud teovõimega isik võib olla elusdoonor, kui:

- 1) siiratakse taastuvat rakku või kude;
- 2) puudub sobiv teovõimeline doonor;
- 3) retsiipient on doonori alaneja sugulane, abikaasa või faktiline abikaasa, vanem, vanavanem või nende alaneja sugulane;
- 4) siirdamiseks on doonori seadusliku esindaja nõusolek ja kohtu luba;
- 5) võimalik doonor ei ole siirdamisele vastu.

(3) Käesoleva paragrahvi lõike 2 punktis 4 sätestatud kohtu loa andmise otsustab maakohus hagita menetluses doonori seadusliku esindaja ja rakku või kude eemaldava eriarstiabi osutaja taotlusel.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

3. peatükk RAKU, KOE JA ELUNDI EEMALDAMINE SURNUD DOONORILT

§ 11. Surnud doonorilt raku, koe ja elundi eemaldamise tingimused

(1) Surnud doonorilt võib raku, koe või elundi eemaldada, kui:

- 1) isiku surm on tuvastatud käesoleva seaduse §-s 12 sätestatud korras;
- 2) surnud doonor oli eluajal avaldanud tahet loovutada surma järel rakke, kudesid või elundeid siirdamiseks või puuduvad andmed selle kohta, et ta oleks olnud selle vastu;
- 3) raku, koe või elundi eemaldamine ei takista vägivaldselt surnud isiku kohtuarstlikku ekspertiisi.

(1¹) Isik võib väljendada oma tahet loovutada surmajärgselt rakke, kudesid või elundeid siirdamiseks, kinnitades seda digitaalallkirjaga tervise infosüsteemi kaudu.

(2) Kui puuduvad andmed surnud isiku eluajal väljendatud arvamuse kohta surmajärgse siirdamise suhtes, on surnud isiku arst kohustatud võimaluse korral surnud isiku üleneja või alaneja sugulase, venna, õe, seadusliku esindaja, abikaasa või faktilise abikaasa kaudu välja selgitama surnud isiku tahte tema eluajal.

(3) Teised isikud ei või keelata raku, koe või elundi eemaldamist, kui surnud isik on eemaldamise ja siirdamisega eluajal nõustunud. Teised isikud ei või lubada raku, koe või elundi eemaldamist, kui surnud isik on surmajärgsest siirdamisest eluajal keeldunud.

(4) Isiku vägivaldse surma korral tuleb temalt raku, koe või elundi eemaldamine kooskõlastada kohtuarstiga.

(5) Surnud doonorit raku, kude või elundit ei tohi eemaldada või siirata arst, kes surnud doonorit eluajal oli tema raviarst või kuulus tema surma tuvastanud arstide komisjoni.

(6) Surnud doonorilt raku, koe või elundi eemaldanud arst koostab raku, koe või elundi eemaldamise akti.

(7) Raku, koe või elundi eemaldamise akti vormi kehtestab sotsiaalminister määrusega.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 12. Surma tuvastamine

(1) Kui isiku rakke, kudesid või elundeid tahetakse kasutada pärast tema surma siirdamiseks, peab tema surma tuvastama vähemalt kaheliikmeline arstide komisjon, kes koostab surma tuvastamise akti.

(2) Surma tuvastamise akti vormi kehtestab sotsiaalminister määrusega .

(3) Isiku surma ei või tuvastada arst, kes otseselt osaleb selle surnud isiku rakkude, kudede ja elundite eemaldamises või siirdamisprotseduurides, või arst, kellel on kohustusi selle surnud isiku rakkude, kudede või elundite võimalike retsipientide eest hoolitsemisel.

(4) Surma tuvastamine toimub vastavalt surma põhjuse tuvastamise seadusele.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 13. Surnud doonorilt eemaldatud raku, koe ja elundi kasutamine rahvusvahelise vahetuse raames

(1) Kui surnud doonorilt eemaldatud rakule, koele või elundile ei ole Eestist võimalik leida sobivat retsipienti, võib seda kasutada rakkude, kudede ja elundite rahvusvahelise vahetuse raames.

(2) Elundi teise riiki saatmise korral peab käitleja dokumenteerima põhjused, miks elundit ei ole võimalik kasutada Eesti retsipientidel.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

3¹. peatükk

RAKKUDE, KUDEDE JA ELUNDITE KÄITLEMISE JÄLGITAVUS JA BIOVALVSUS

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 13¹. Rakkude, kudede ja elundite käitlemise jälgitavus

(1) Käitleja peab tagama raku, koe või elundi jälgimise võimalikkuse doonorist retsipientini ja vastupidi.

(2) Loovutatud elundile ja koele ning rakuloovutusele antakse unikaalne kood.

(3) Käitleja peab säilitama jälgitavuse tagamiseks vajalikku teavet vähemalt 30 aastat raku, koe või elundi retsipientide siirdamisest arvates.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 13². Biovalvsus

(1) Biovalvsus on rakkude, kudede või elundite käitlemisel tekkinud rasketest kõrvalekalletest ning rakkude, kudede või elundite retsipiendile siirdamise käigus või pärast seda täheldatud rasketest kõrvaltoimetest teavitamise ja nende tekkepõhjuste väljaselgitamise kord.

(2) Raske kõrvalekalle on rakkude, kudede või elundite käitlemisega seotud ebasoodne juhtum, mis võib põhjustada nakkushaiguste edasikandumist, võib olla elusdoonorile või retsipiendile eluohtlik või põhjustada tema surma, nõuab haiglaravi pikendamist, põhjustab pikaajalise töövõime kaotuse või raske või sügava puude.

(3) Raske kõrvaltoime on rakkude, kudede või elundite siirdamise soovimatu tagajärg, kaasa arvatud nakkushaiguste edasikandumine, mis on elusdoonorile või retsipiendile eluohtlik või põhjustab tema surma, nõuab haiglaravi pikendamist, põhjustab pikaajalise töövõime kaotuse või raske või sügava puude.

(4) Tervishoiuteenuse osutaja teavitab siirdamise järel ilmnunud raskest kõrvaltoimest käitlejat, kes väljastas retsipiendile siirdatud raku, koe või elundi.

(5) Käitleja teavitab Ravimiametit rakkude, kudede ja elundite käitlemisel või selle järel ilmnunud rasketest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest.

(6) Rakkude, kudede ja elundite suhtes kohaldatava biovalvsuse ja tagasikutsumise tingimused ja korra ning raskest kõrvalekaldest ja raskest kõrvaltoimest teatamise vormid [kehtestab sotsiaalminister määrusega](#) .

(7) Rakkude, kudede ja elundite tagasikutsumine peab toimuma viivitamata pärast raske kõrvalekalde selgumist.

(8) Raviamet koostab talle esitatud andmete alusel igal aastal raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete kohta koondaruande.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 13³. Rakkude, kudede ja elundite sisse- ja väljavedu

(1) Rakkude, kudede ja elundite sisse- ja väljavedu toimub ravimiseaduses sätestatud tingimustel ja korras.

(2) Käitlejad tagavad sisse- ja väljaveetavate rakkude, kudede ja elundite vastavuse käesoleva seaduse § 4¹³ alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite käitlemise eeskirjas toodud kvaliteedinõuetele.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

4. peatükk RAHASTAMINE

§ 14. Käitlemise ja siirdamise rahastamine

Käitlemist ja siirdamist rahastab retsipient, kui ravikulude hüvitamise kohustust ei võta üle Eesti Haigekassa.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 15. Ravikulude hüvitamine riikliku ravikindlustuse eelarvest

(1) Eesti Haigekassa võtab üle kohustuse hüvitada tervishoiuteenuse osutajale raku, koe või elundi käitlemise ja siirdamisega seotud ravikulud, kui retsipient on ravikindlustusega kaetud.

(2) Eesti Haigekassa maksab ravikindlustusega hõlmatud elusdoonorile ja retsipiendile ajutise töövõimetuse hüvitist ravikindlustuse seaduses sätestatud korras.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

5. peatükk JÄRELEVALVE JA ARUANDEKOHUSTUS

§ 16. Järelevalve rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise üle

(1) Järelevalvet käesoleva seaduse täitmise üle teostavad Terviseamet ja Raviamet vastavalt haldusmenetluse seaduses sätestatud tervishoiuteenuste korraldamise seadusest ja käesolevast seadusest tulenevate erisustega. [RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(2) Raviamet teostab järelevalvet rakkude, kudede ja elundite käitlejate poolt käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud rakkude, kudede või elundite käitlemise, välja arvatud eemaldamise nõuete järgimise üle.

(3) Terviseamet teostab järelevalvet rakkude, kudede ja elundite eemaldamise ja siirdamisega tegelevate eriarstiabi osutajate poolt käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud raku, koe või elundi eemaldamise või siirdamise nõuete järgimise üle. [RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

§ 16¹. Järelevalvet teostava ametiisiku õigused ja kohustused

(1) Järelevalvet teostaval ametiisikul (edaspidi *järelevalveametnik*) on oma ülesannete täitmiseks õigus:

1) kontrollida käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetest kinnipidamist, vajaduse korral ka ette teatamata;

2) vajaduse korral võtta rakke, elundeid, kudesid või nende proove kontrollanalüüsiks;

3) siseneda kontrollitavasse kohta järelevalve teostamise eesmärgil;

4) saada füüsiliselt isikult või juriidilise isiku esindajalt järelevalve teostamiseks vajalikku teavet, tutvuda asjakohaste dokumentidega ja saada või teha nendest kohe koopiaid, vääртеokahtluse korral kaasa võtta dokumente;

5) teha Raviametile käesoleva seaduse § 4¹⁰ lõikes 3 nimetatud rikkumiste tuvastamise korral ettepanek tegevusloa kehtivus osaliselt või täielikult peatada või tegevusloba kehtetuks tunnistada;

6) teha kontrollitavale isikule ettepanekuid tegevuse parandamiseks;

7) teha oma õiguste piires ettekirjutusi käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete ning tegevusloa tingimuste rikkumise lõpetamiseks ja rikkumisega tekitatud tagajärgede kõrvaldamiseks või muude toimingute tegemiseks.

(2) Järelevalveametnik on kohustatud oma tööülesannete täitmisel esitama ametitõendi.

(3) Järelevalveametnik on kohustatud hoidma talle teatavaks saanud ärisaladust, välja arvatud juhul, kui selle hoidmine ohustab inimese või looma elu või tervist või keskkonda.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 16². Raviameti ettekirjutus ja sunnivahendi rakendamine

(1) Ettekirjutus tehakse kirjalikult ja see peab sisaldama järgmisi andmeid:

1) ettekirjutuse koostaja nimi ja ametikoht ning järelevalveasutuse nimetus ja aadress;

2) ettekirjutuse tegemise koht ja kuupäev;

3) ettekirjutuse saaja nimi või nimetus ja asukoht;

4) ettekirjutuse tegemise aluseks olevad asjaolud või viide dokumendile, kus need on kajastatud, ning viide ettekirjutuse õiguslikule alusele;

5) ettekirjutuse resolutsioon, milles tuuakse välja kohustatud subjekti ettekirjutusest tulenevad kohustused ja nende täitmise tähtaeg;

6) viide haldussunnivahendite kohaldamise võimalusele ettekirjutuse täitmata jätmise korral;

7) ettekirjutuse vaidlustamise kord ja tähtaeg;

8) ettekirjutuse koostaja allkiri.

(2) Ettekirjutus koostatakse kahes eksemplaris, millest üks jääb ettekirjutuse koostajale ja teine kohustatud subjektile. Kui on vaja informeerida ettekirjutusest kolmandat isikut, toimetatakse talle posti teel või elektrooniliselt kätte ettekirjutuse koostaja kinnitatud ettekirjutuse ärakiri.

(3) Ettekirjutuse täitmata jätmise korral on järelevalveasutusel õigus rakendada sunniraha asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud korras. Sunniraha ülemmäär on 25 000 krooni.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 16³. Ettekirjutuse vaidlustamine

(1) Ettekirjutuse adressaadil on järelevalveametniku ettekirjutusega mittenõustumise korral õigus esitada kirjalik vaie järelevalveasutuse juhile kümne tööpäeva jooksul arvates päevast, millal isik vaidlustavast ettekirjutusest teada sai või oleks pidanud teada saama.

(2) Järelevalveasutuse juht vaatab vaide läbi ja teeb otsuse 14 tööpäeva jooksul vaide esitamise päevast arvates. Vaide läbivaatamisest ei saa osa võtta ametnik, kelle ettekirjutuse peale vaie on esitatud.

(3) Vaide esitamine ei vabasta vaide esitajat ettekirjutuse täitmise kohustusest. Järelevalveasutuse juht võib kaevatava ettekirjutuse täitmise peatada haldusmenetluse seaduse §-s 81 nimetatud asjaolude esinemise korral kuni vaideotsuse tegemiseni.

(4) Järelevalveasutuse juhil on õigus oma motiveeritud käskkirjaga tunnistada käesoleva seadusega või selle alusel antud õigusaktidega vastuolus olev ettekirjutus osaliselt või täielikult kehtetuks.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 16⁴. Aruandekohustus

(1) Ravimiamet esitab 2009. aasta 7. aprilliks ja edaspidi iga kolme aasta järel samaks tähtpäevaks Euroopa Komisjonile aruande rakkude, kudede ja elundite käitlemise ning järelevalve tulemuste kohta.

(2) Ravimiamet peab regulaarselt arvet käitlejate ja nende tegevuse üle.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

5¹. peatükk VASTUTUS

[RT I 2002, 63, 387- jõust. 01.09.2002]

§ 17. Rakkude, kudede ja elundite loovutamise eest ainelise kasu saamine

Rakkude, kudede või elundite loovutamise eest, kui doonor või tema seaduslik esindaja sai selle eest ainelist kasu, –
karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 17¹. Rakkude, kudede ja elundite käitlemisnõuete rikkumine

(1) Rakkude, kudede ja elundite käitlemisnõuete rikkumise eest –
karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, –
karistatakse rahatrahviga kuni 50 000 krooni.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 17². Riikliku järelevalve teostamise takistamine

Riikliku järelevalve teostamise takistamise, kontrollimiseks vajalike dokumentide või andmete esitamisest keeldumise või tähtpäevaks esitamata jätmise, valeandmete esitamise või dokumentide või andmete esitamise eest sellisel kujul, mis ei võimalda järelevalvet teostada, kui selle on toime pannud juriidiline isik, –
karistatakse rahatrahviga kuni 50 000 krooni.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 17³. Menetlus

(1) Käesoleva seaduse §-des 17–17² sätestatud väärtedele kohaldatakse karistusseadustiku üldosa ja väärteomenetluse seadustiku sätteid.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

(2) Käesoleva seaduse §-s 17 sätestatud väärteo kohtuväline menetleja on politseiasutus.
[RT I 2009, 62, 405- jõust. 01.01.2010]

(3) Käesoleva seaduse §-des 17¹ ja 17² sätestatud väärtegude kohtuväline menetleja on Ravimiamet.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 17⁴. Seaduse rakendamine

Eriarstiabi osutajad peavad taotlema rakkude, kudede ja elundite käitlemiseks tegevusloa hiljemalt 2009. aasta 1. aprilliks.
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

6. peatükk

RAKENDUSSÄTE

§ 18. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub kümnendal päeval pärast Riigi Teatajas avaldamist, välja arvatud §-d 3 ja 17, mis jõustuvad samaaegselt karistusseadustikuga.

¹Euroopa 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, 7.04.2004, 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, 9.02.2006, lk 40–52); Euroopa Komisjoni direktiiv 2006/86/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalekalletest teatamise ning inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 294, 25.10.2006, lk 32–50).

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]