

Inimpäritolu materjali seaduse ja teiste seaduste eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Alates 7. augustil 2027 rakendub Eestis ja ka teistes Euroopa Liidu riikides inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid käsitlev inimpäritolu materjali (*ingl. Substances of Human Origin - SoHO*) määrus 2024/1938. Määruse eesmärk on parandada tervishoiu kasutamisel vere, kudede ja rakkude ohutust ja kvaliteeti ning hõlbustada selle materjali piiriülest ringlust Euroopa Liidus. Samuti tagada doonoritele ja retsipientidele ning viljatusravi tulemusel sündinud lastele parem kaitse, tugevdada olemasolevat õigusraamistikku, suurendades samal ajal paindlikkust, et pidada sammu teaduse ja tehnika arenguga. Määrusega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ.

Kuna SoHO määrus on otsekohalduv, ei ole vajalik ega lubatav selle sisu riigisiseses õiguses dubleerida. Seetõttu on eelnõu keskseks eesmärgiks Eesti õiguse kohandamine määrusest tulenevate nõuete rakendamiseks, sh siseriiklike ülesannete, pädevuste ja menetluste täpsustamine ning terminoloogia viimine kooskõlla määrusega.

Eelnõuga:

- kehtestatakse uus inimpäritolu materjali seadus, mis koondab seni killustatud regulatsiooni ühtseks terviklikuks õigusraamistikuks. Seadus reguleerib inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid ulatuses, milles see täpsustab ja täiendab SoHO määruse sätteid;
- tunnistatakse kehtetuks vereseadus ning veri ja verepreparaadid tuuakse ühtse inimpäritolu materjali regulatsiooni alla. Verele ja verest valmistatud preparaatidele kohalduv edaspidi SoHO määrus ja seda täpsustav inimpäritolu materjali seadus;
- eemaldatakse vere ja verepreparaatide seos ravimiseadusega (ravimiseaduse muutmise), kuna nende käsitlemine toimub edaspidi üksnes inimpäritolu materjali regulatsiooni alusel;
- eristatakse inimpäritolu materjal elunditest, mille käitlemine ja siirdamine reguleeritakse eraldi seaduses, kuna SoHO määrust elunditele ei kohaldata. Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadusest eemaldatakse rakkude ja kudede kohta käiv regulatsioon ja muudetakse elundite käitlemise ja siirdamise seaduseks;
- viiakse teiste seonduvate seaduste (halduskoostöö seaduse, karistusseadustiku, kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse, nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse, perekonnaseisutoimingute seaduse, rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse, ravimiseaduse, riigilõivuseaduse) regulatsioon vajalikus ulatuses kooskõlla SoHO määrusega;
- määratakse kindlaks SoHO valdkonna institutsionaalne raamistik, sh SoHO riiklik asutus ja pädevad asutused ning nende ülesanded. Samuti sätestatakse nõuded SoHO toiminguid teostavatele asutustele, sealhulgas registreerimis-, aruandlus- ja järelevalvenõuded, mis tulenevad SoHO määrusest ning on vajalikud inimpäritolu materjali kvaliteedi, ohutuse ja jälgitavuse tagamiseks;

Eelnõu rakendamisega kaasneb vajadus kohaneda ELi tasandi ühtsete menetluste ja infosüsteemidega, sealhulgas SoHO asutuste registreerimise ning andmete kogumise ja aruandluse nõuetega, mille eesmärk on parandada inimpäritolu materjali kättesaadavust, ohutust ja järelevalvet.

Inimpäritolu materjaliga seotud toimingute teostajad peavad edaspidi kõigepealt tutvuma SoHO määrusega ja seejärel täpsustama regulatsioone inimpäritolu materjali seaduses või KVEKS-is reproduktiivmaterjali ja embrüoga seondvalt.

Kokkuvõtvalt loob eelnõu selge ja ajakohase õigusraamistiku inimpäritolu materjali valdkonnas, tagab SoHO määruse nõuete rakendamise ning vähendab varasema regulatsiooni killustatust ja dubleerimist.

SoHO määruse rakendamisega kasvab SoHO asutuste halduskoormus. Iga inimpäritolu preparaadi kasutamine nõuab SoHO asutuse registreerimist ELi SoHO veebiplatvormil, käitlemise ja jälgitavuse andmete kogumist ja salvestamist ning aruannete edastamist vastavalt SoHO määrmuses sätestatule.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud sotsiaalministeeriumi tervishoiuteenuste osakonna nõunik Jelizaveta Ter-Minasjan (jelizaveta.ter-minasjan@sm.ee). Eelnõu juriidilise ekspertiisi tegi õigussakonna nõunik Kaidi Meristo (kaidi.meristo@sm.ee). Mõjuanalüüsi on koostanud analüüsi osakonna analüütik Vootele Veldre (vootele.veldre@sm.ee). Eelnõu keeletoimetatakse peale esimest kooskõlastusringi. Eelnõu väljatöötamise protsessi said kaasatud valdkonna eksperdid ja osapooled: siirdamiskeskus, vere- ja verepreparaatide käitlejad, verekeskused, rakkude ja kudede käitlejad, viljatusravi valdkonna esindajad ning tervishoiuteenuste osutajate esindajad.

1.3. Märkused

Eelnõu on seotud Euroopa Liidu määrusega 2024/1938, kuivõrd eelnõuga täpsustatakse ja täiendatakse EL määrmuses sätestatud küsimusi ulatuses, milles liikmeriikidele on see õigus antud.

Eelnõu on seotud menetluses oleva TTKS-i muutmise ja teiste seaduste muutmise eelnõuga.

Eelnõu ei tulene Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammi 2025–2027¹ tegevusest.

Eelnõu koostamisele ei ole tulenevalt hea õigusloome ja normitehnika eeskirja § 1 lõike 2 punktist 2 eelnenud väljatöötamiskavatsust.

Eelnõuga muudetakse järgmisi seaduseid:

- 1) halduskoostöö seadus (HKTS), RT I, 10.02.2026, 6;
- 2) karistusseadustik (KasS), RT I, 22.12.2025, 2;
- 3) kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus (KVEKS), RT I, 06.07.2023, 52;
- 4) nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus, (NETS), RT I, 17.03.2026, 6;

¹ Vabariigi Valitsuse tegevusprogramm 2025–2027, [VVTP 2025-2027.xlsx](#).

- 5) perekonnaseisutoimingute seadus (PKTS), RT I, 21.11.2025, 6;
- 6) rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadus (RKESS) RT I, 06.07.2023, 75;
- 7) ravimiseadus (RavS), RT I, 14.04.2026, 6;
- 8) riigilõivuseadus (RLS), RT I, 09.04.2026, 4.

Eelnõuga tunnistatakse kehtetuks vereseadus (vereS), RT I, 17.03.2026, 13.

Eelnõu mõjutab halduskoormust. Täpsem kirjeldus halduskoormuse muutustest on esitatud seletuskirja punktis 6.2.

Eelnõu ei too kaasa olulist mõju isikuandmete töötlemisel.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu lihthäälteenamus.

2. Seaduse eesmärk

Eelnõu eesmärk on tagada Eesti õiguse kooskõla Euroopa Liidu otsekohalduva määrusega (EL) 2024/1938 (SoHO määrus) ning luua selle rakendamiseks vajalik riigisisene õigusraamistik.

Enne SoHO määruse kohaldamise algust reguleeritakse inimpäritolu materjali eri liike erinevates seadustes: elundeid, rakke ja kudesid - rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduses, verd ja verepreparaate - vereseaduses ning sugurakke ja embrüoid - kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses. Samas ei ole kehtivas õiguses ammendavalt reguleeritud kõik inimpäritolu materjali liigid (nt rinnapiim, luumaterjal, mikrobioota ning muud rakud ja koed, mida kasutatakse või võidakse tulevikus kasutada inimkasutuseks).

Käesoleva eelnõuga kujundatakse inimpäritolu materjali regulatsioon ümber vastavalt SoHO määruse süsteemile. Selleks:

- võetakse kasutusele uus inimpäritolu materjali seadus, millega reguleeritakse kogu inimpäritolu materjal SoHO määruse tähenduses, sealhulgas veri ja verekomponendid, sugurakud ja embrüo, rinnapiim jmt;
- nähakse ette, et elundeid reguleeritakse edaspidi eraldiseisvas elundite käitlemise ja siirdamise seaduses;
- muudetakse kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadust, jättes sinna reproduktiivmaterjali käitlemist, jälgitavust ja loovutamist täpsustavad sätted ning embrüokaitse ja kunstliku viljastamise teel sündinud lapse põlvnemist käsitlevad sätted, mida SoHO määrus ei reguleeri;
- tunnistatakse kehtetuks vereseadus ning verd, verekomponente ja verepreparaate ei käsitleta enam ravimina, vaid inimpäritolu materjalina.

Uue inimpäritolu materjali seaduse kehtestamine on vajalik, kuna SoHO määrus jätab liikmesriikidele ulatusliku otsustusruumi riigisisese korralduse kehtestamiseks, sealhulgas pädevate asutuste määramiseks ning täpsustavate sätete kehtestamiseks.

Kehtiv RKESS kujundatakse ümber vaid elundite käitlemist ja siirdamist reguleerivaks õigusaktiks, kuna elunditega seotud toiminguid SoHO määrus ei reguleeri.

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

3.1 Eelnõu sisu

Eelnõu toob inimpäritolu materjali valdkonnas mitmeid põhimõttelisi muudatusi ja täiustusi. Järgnevalt on kokku võetud peamised muudatused temaatiliste blokkide kaupa.

3.1.1 Reguleerimise koostamine, üks seadus mitme asemel

Eelnõu ühendab varem eraldi reguleeritud valdkonnad – vere käitlemine (VereS) ning inimkudede ja -rakkude käitlemine (RKESS) – üheks terviklikuks seaduseks ning lõpetab sama valdkonna killustatud reguleerimise (v.a elundite käitlemine ja siirdamine, mis jääb eraldi seaduse alla), vähendades sel moel paralleelsete nõuete kattuvust ja lihtsustades nii rakendamist kui järelevalvet.

Eelnõu on koostatud **EL SoHO määruse (2024/1938) alusel**, millega kehtestati uued ühtsed standardid inimkehast pärinevate materjalide (SoHO) ohutusele ja kvaliteedile. Eelnõu viitab läbivalt EL määruse sätetele (nt reguleerimisala, valvsus, andmesäilitus, import) ning täpsustab neid Eesti kontekstis. Sisuliselt annab eelnõu siseriikliku raamistiku, mis täidab SoHO määruse poolt liikmesriikidele jäetud kaalutlusruumi (nt nimetab konkreetsed pädevad asutused, sätestab sanktsioonid). See tagab kooskõla uue EL määrusega ja sujuva piiriülese koostöö SoHO valdkonnas.

Eelnõuga võetakse kasutusele nüüdisaegne mõiste “inimpäritolu materjal” (SoHO – *substances of human origin*), mis hõlmab muu hulgas verd, kudesid, rakke ja reproduktiivmaterjali. See asendab senised spetsiifilised terminid (nt „veri“, „kude“, „rakk“), lihtsustab regulatiivset keelt ning tagab kooskõla EL terminoloogiaga. Samuti loobutakse ebaühtlust põhjustanud rollimõistetest (nt „hankija“), kuna uue reguleerimise kohaselt käsitatakse kõiki toimingute teostajaid SoHO asutuste ja käitlejatena.

3.1.2 Loakohustuse laiendamine ja täpsustamine ning järelevalve ühtlustamine

Eelnõuga nähakse ette, et kõik SoHO valdkonna toimingud (nt vere, kudede või rakkude kogumine ja käitlemine) eeldavad registreeringut või tegevusluba, täites EL määrusest tulenevad miinimumnõuded. Kehtivas õiguses olid loa nõuded eri valdkondades erinevad (nt verekeskused allusid ravimite tootmise loale), kuid eelnõuga koondatakse need ühtsesse SoHO tegevuslubade süsteemi, mida peetakse Ravimiameti tegevuslubade registris.

Eelnõus sätestatakse selged nõuded SoHO käitleja tegevusloa taotlusele (nt kvaliteedisüsteemi kirjeldus, ruumide skeemid, seadmete loetelu ja kriitilised kvaliteedinõuded). Need lähtuvad senisest praktikast, kuid rakenduvad nüüd laiemas ulatuses. Ravimiamet peab tegevusloa taotluse kohta otsuse tegema 60 päeva jooksul, mis tagab menetluse prognoositavuse.

Järelevalve korraldus täpsustatakse: Ravimiamet ja Terviseamet tegutsevad valdkonna pädevate asutustena, kusjuures Ravimiamet on SoHO keskne riiklik asutus. Mõlemad asutused teostavad järelevalvet vastavalt oma pädevusele. Eelnõu laiendab Ravimiameti pädevust ka SoHO-alaste kliiniliste uuringute (nt rakuteraapiad) üle järelevalve teostamisele. Säilib senine jaotatud järelevalvemudel, kuid institutsionaalne koostöö tugevneb.

Eelnõu kinnistab järelevalve erimeetmed (viidates korrakaitse seaduse sätetele) ning sätestab konkreetse sunniraha ülemmäära (9600 €) ettekirjutuste eiramise puhuks.

3.1.3 Doonorite ja retsipientide õiguste ja kohustuste ühtlustamine

Eelnõuga laiendatakse seni peamiselt veredoonoritele kehtinud õigused ja kaitse kõigile doonoritele. Kõigile doonoritele tagatakse võlaõigusseaduse tähenduses patsiendi õigused (nt õigus teabele, nõusolekule ja konfidentsiaalsusele) ning õigus saada vaba aega aegkriitilisteks annetusteks.

Samuti kinnitatakse põhimõtet, et doonorluse eest ei tohi saada materiaalet tasu ning selle keelu rikkumine on karistatav. Eelnõus sätestatakse ka doonori kohustused, mh kohustus avaldada terviseandmed tõepäraselt, teavitada hiljem ilmnevatest riskidest ning anda vastav kirjalik kinnitus. Need kohustused muutuvad valdkonnaüleseks.

3.1.4 Rahastusreeglite täpsustamine

Eelnõuga sõnastatakse täpsemad rahastamisreeglid jagades kulud retsipiendi ja ravikindlustussüsteemi vahel. Kehtivas õiguses on Tervisekassal kohustus hüvitada verepreparaadid (nt haiglatele vere ost), ent kudede ja muude materjalide eest tasuvad kehtiva õiguse järgi reeglina retsipiendid/haiglad. Eelnõuga täpsustatakse, et kui retsipient on ravikindlustatud, katab siirdamis ehk/ülekande kulud Tervisekassa vastavalt ravikindlustuse seaduse ulatusele.

Uuendusena nähakse ette, et kindlustamata doonorite ja retsipientide (nt välismaalased või kindlustusest välja jäävad isikud) kriitilised kulud kaetakse siiski Tervisekassa eelarvest (vastavalt loetelule). See on sotsiaalpoliitiliselt oluline – näiteks, kui keegi annetab organi või verd, aga tal pole Eesti ravikindlustust, tagatakse eelnõuga, et ravikindlustuse süsteem kannab tema võimalike tüsistuste ravikulud, vältimaks rahalist takistust doonorlusele.

Säilib (VereS §18) immunohematoloogia referentlabori tegevuse (uus definitsiooniga teenus) täiemahuline riigieelarveline rahastatus (TA eelarvest). See on oluline vereülekannete ohutuse tagamiseks ja ühtlase kvaliteedi saavutamiseks riigis.

3.1.5 Vastutus ja sanktsioonid

Eelnõu säilitab kolm peamist haldusõigusliku vastutuse alust: ainelise kasu võtmine, nõuete rikkumine inimpäritolu materjali kogumisel ja käitlemisel ning nõuete rikkumine inimkasutuses. Nende rikkumiste eest on ette nähtud rahatrahv kuni 300 trahviühikut füüsilisele isikule ning kuni 32 000 eurot juriidilisele isikule. Tegemist on sisuliselt samade karistumääradega, mis kehtivad kehtivas rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduses (RKESS).

Erinevalt RKESS-ist ei sisaldanud vereseadus samaväärseid halduskaristusnorme, mistõttu on vere valdkonnas vastutus olnud suurel määral tagatud karistusseadustiku kaudu, kus on sätestatud kriminaalvastutus inimpäritolu materjali ebaseadusliku käitlemise eest.

Karistumäärade säilitamine (kuni 300 trahviühikut füüsilisele isikule ja kuni 32 000 eurot juriidilisele isikule) tagab järjepidevuse ja õigusselguse ning on proportsionaalne inimpäritolu materjali käitlemisega kaasnevate terviseriskide kaalukusega. Lisaks sätestatakse sunniraha ülemmäär 9600 eurot ettekirjutuse täitmata jätmise korral, mis loob täiendava stiimuli nõuete järgimiseks.

Kuigi eelnõu ei muuda sisuliselt karistusseadustiku süüteokoosseise, ajakohastatakse selles kasutatavat terminoloogiat, asendades viited „kudedele“ ja „rakkudele“ mõistega „inimpäritolu materjal“. See tagab kooskõla uue regulatiivse lähenemisega ning hoiab kuriteokoosseisude ulatuse ajakohasena.

3.2 Eelnõu võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb kaheteistkümnest peatükist. Eelnõus kavandatu kohaselt ei reguleerita küsimusi, mis SoHO määrusele tuginedes on otsekohalduva iseloomuga. Euroopa Liidu õiguse kohaselt on keelatud otsekohalduva õigusakti sisu ümber kirjutada siseriiklikesse õigusaktidesse. Eelnõus kavandatu kohaselt reguleeritakse küsimusi, milles SoHO määrus on liikmesriigile selle õiguse andnud ehk milline on diskretsiooni ulatus.

Eelnõu liigub oma struktuurilt üldisemalt üksikule. Eelnõu rakendussätete peatükis muudetakse seletuskirja punktis 1.3 nimetatud seaduseid vastavalt SoHO määruse rakendamisest tulenevast vajadusest.

Eelnõu 1. peatükk „Üldsätted“ sätestab seaduse reguleerimisala ja defineerib seaduses kasutatavad mõisted.

Paragrahvi 1 lõikes 1 määratletakse seaduse reguleerimisala ning selle seos Euroopa Liidu õigusega. Lõikes 1 sätestatakse, et seadus reguleerib inimpäritolu materjaliga seotud toimingute ja inimkasutuse tingimusi ja korda, samuti järelevalvet, vastutust ja rahastamist ulatuses, milles see täpsustab ja täiendab SoHO määrust. Sellega luuakse selge raamistik, mille kohaselt on SoHO määrus vahetult kohaldatav ning käesolev seadus täidab seda täiendavat ja konkretiseerivat rolli, eelkõige riigisisese korralduse, pädevuste ja menetluslike küsimuste osas.

Paragrahvi 1 lõige 2 reguleerib käesoleva seaduse suhet kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega, sätestades, et reproduktiivmaterjali kogumisele ja inimkasutusele kohaldatakse lisaks käesolevale seadusele nimetatud seaduse erinõudeid. Sätte eesmärk on vältida regulatsioonide kattumist ning tagada, et reproduktiivmaterjali valdkonna eripärasid arvestatakse jätkuvalt eriseaduse tasandil.

Paragrahvi 1 lõikes 3 täpsustatakse, et siirdamise taristut reguleeritakse elundite käitlemise ja siirdamise seaduses, mis luuakse endise rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse põhjal. Sättega piiritletakse inimpäritolu materjali seaduse ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduse omavaheline suhe ning välditakse dubleerimist, jättes siirdamistaristu tervikregulatsiooni eraldiseisvasse seadusesse. Siirdamistaristu jääb tegutsema nii inimpäritolu materjali kui ka elundisiirdamise valdkondades, kuid dubleerivat regulatsiooni ei kehtestata, vaid tehakse viide vastavale õigusaktile.

Paragrahv 2 sätestab seaduses kasutatavad põhimõisted.

Lõike 1 kohaselt kasutatakse seaduses mõisteid SoHO määruses määratletud tähenduses. Sätte eesmärk on tagada terminoloogiline kooskõla Euroopa Liidu õigusega ning vältida paralleelsete või sisult erinevate mõistete kujunemist riigisiseses õiguses. Kuna SoHO määruses kasutatakse õigusruumis täiesti uusi mõisteid ja mõnede ka seni kasutusel olnud mõiste tõlgendus on oluliselt muutunud, tuleb seaduse rakendamisel kindlasti tutvuda SoHO määruses esitatud definitsioonidega.

Lõikes 2 täpsustatakse mõiste „käitlemine“ tähendust käesoleva seaduse kontekstis. Käitlemisena käsitatakse SoHO töötlemist, ladustamist, vabastamist ning importi ja eksporti. Täpsustav säte on vajalik, kuna valdkonnas seni laialt kasutusel olnud mõiste „käitlemine“ kohaldamisala muutub seoses SoHO määruse rakendamisega ning määruks kasutatav terminoloogia on ulatuslik ja mitmetasandiline. Riigisisene täpsustus tagab, et on üheselt selge, millistele tegevustele seadust kohaldatakse, ning aitab seeläbi kaasa õigusselguse tagamisele tegevuslubade andmisel, järelevalve teostamisel ja vastutuse kohaldamisel.

Eelnõu 2. peatükk sätestab SoHO asutused ja täpsustab nende ülesanded.

Paragrahviga 3 määratakse Ravimiamet SoHO riiklikuks asutuseks. Sätte eesmärk on määrata üks keskne pädev asutus, kes vastutab SoHO määruse rakendamisega seotud ülesannete täitmise eest riigisisel tasandil.

SoHO määrus näeb ette, et liikmesriik määrab pädevad asutused, kes korraldavad inimpäritolu materjali valdkonna järelevalvet, lubade andmist ning muude määrusest tulenevate ülesannete täitmist. Käesoleva sättega määratakse selleks asutuseks Ravimiamet, arvestades tema senist pädevust ja kogemust sarnaste valdkondade (sh vere, kudede ja rakkude käitlemise) järelevalves ja korraldamisel. Ravimiameti määramine SoHO riiklikuks asutuseks tagab ühtse ja koordineeritud lähenemise inimpäritolu materjali käitlemise korraldamisel, järelevalve teostamisel ning Euroopa Liidu õiguse nõuete täitmisel.

Ravimiameti ülesanded on kirjeldatud SoHO määruse artiklis 8 lõikes 2. Ravimiameti ametnikel on nende ülesannete täitmiseks vajalik pädevus ning nad on piisavalt ette valmistatud uute ülesannete rakendamiseks.

Paragrahviga 4 määratakse SoHO pädevad asutused ning jaotatakse nende vahel ülesanded.

Lõikes 1 sätestatakse, et SoHO pädevad asutused on oma pädevuse piires Ravimiamet ja Terviseamet. Sätte eesmärk on tagada inimpäritolu materjali valdkonna mitmetahulise regulatsiooni tõhus rakendamine, arvestades asutuste senist rolli ja pädevust. Ravimiamet täidab eelkõige lubade andmise ja järelevalve funktsioone, samas kui Terviseametil on roll rahvatervise seire ja riskihindamisega seotud tegevustes.

Lõikes 2 määratakse Ravimiametile lisaks SoHO määruse artikli 8 punktis 2 sätestatule ülesanne koostada ja uuendada vähemalt kord kahe aasta jooksul kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali ja SoHO asutuste nimekirja. Nimekirja koostamisel lähtutakse SoHO koordineerimisnõukogu juhendist. Sätte eesmärk on tagada ülevaade materjalidest ja asutustest, mille katkestusteta kättesaadavus on tervishoiusüsteemi toimimise seisukohalt vältimatu, ning võimaldada nende üle keskset ja ajakohast järelevalvet.

Lõikes 3 antakse Terviseametile kohustus lisaks järelevalve korraldamisele SoHO inimkasutuse üle jälgida inimpäritolu materjali infosüsteemis kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali varude teavet ning vajadusel korraldada teabevahetust asjaomaste osapooltega. Sätte eesmärk on tagada operatiivne ülevaade varudest ning võimaldada kiiret reageerimist võimalike tarneriskide või puudujääkide korral.

Paragrahviga 5 kehtestatakse SoHO toiminguid teostavate asutuste kohustused lisaks SoHO määruse peatükis IV sätestatule. SoHO toiminguid teostava asutusena käsitatakse SoHO

määruse tähenduses juriidilist isikut või selle osa, kes tegeleb inimpäritolu materjali kogumise, töötlemise, testimise, ladustamise, jaotamise, impordi või ekspordiga ning kelle tegevus on seotud materjali ettevalmistamisega inimkasutuseks.

Sätte eesmärk on tagada inimpäritolu materjali käitlemise vastavus SoHO määruses ning käesolevas seaduses kehtestatud kvaliteedi- ja ohutusnõuetele.

Punktis 1 nähakse ette asutuse kohustus tagada SoHO toimingute tegemiseks vajalikud tingimused kooskõlas käesoleva seaduse, selle alusel kehtestatud õigusaktide ning muude inimpäritolu materjali kogumist ja käitlemist reguleerivate õigusaktidega. Sätte eesmärk on tagada, et kõik toimingud toimuvad ühtsete ning kõrgetele kvaliteedi- ja ohutusstandarditele vastavate nõuete alusel.

Punktiga 2 kehtestatakse kohustus tagada vastutavale isikule või tema äraolekul asendajale vajalikud tingimused ja vahendid oma ülesannete täitmiseks. Sätte eesmärk on tagada vastutava isiku tegelik võimekus korraldada ja kontrollida SoHO toimingute nõuetekohast läbiviimist ning tagada vastutuse toimimine praktikas.

Punktis 3 sätestatakse, et inimpäritolu materjali võib väljastada üksnes SoHO asutustele, haiglaerandi loa omajale või ravimite tootmise tegevusloa omajale. Piirangu eesmärk on tagada, et inimpäritolu materjal liigub ainult kontrollitud ja pädevate isikute vahel, kelle tegevus vastab kehtestatud nõuetele, ning seeläbi vähendada riske materjali väärkasutuseks ning tagada selle ohutu ja jälgitav kasutamine.

Praktikas ei too käesolevas paragrahvis sätestatud kohustused SoHO asutustele kaasa uusi sisulisi tegevusi, kuna samalaadsed nõuded on ka kehtivas õigusruumis, kuigi neid nõudeid täpsustatakse ja ühtlustatakse vastavalt SoHO määruse süsteemile.

Eelnõu 3. peatükk sätestab loakohustuse. Peatükiga kehtestatakse SoHO toimingute teostamisega seotud registreeringu- ja tegevusloa nõuded ning määratakse kindlaks loamenetluse põhimõtted ja ulatus. Peatüki eesmärk on tagada, et inimpäritolu materjali käitlemine toimub üksnes pädevate ja nõuetele vastavate asutuste poolt, kooskõlas SoHO määruse kvaliteedi- ja ohutusnõuetega.

Paragrahv 6 sätestab, et SoHO toimingute teostamise eelduseks on registreeringu või tegevusloa olemasolu vastavalt SoHO määrusele.

Lõikega 1 kehtestatakse üldpõhimõte, et SoHO toiminguid võib teostada üksnes juriidiline isik, kellel on nõuetekohane registreering või tegevusloa. SoHO asutuse registreerimise kohustus on sätestatud SoHO määruse artiklis 17. Tegevusloa taotlemine on reguleeritud SHO määruse artiklites 39 ning 46. Täiendavad juhised avaldab Raviamet oma veebilehel, tagades nii taotlejatele selguse loamenetluse läbiviimisel.

Lõikes 2 sätestatakse täiendav, aga ka seni kehtinud, kohustus kogumisega tegelevale SoHO asutusele taotleda eriarstiabi osutamise tegevusloa, kui inimpäritolu materjali kogumine eeldab eriarsti kaasatust. Hetkel selline kohustus puudub üksnes verekeskustel. Kõik teised inimpäritolu materjali kogujad peavad omama eriarstiabi tegevusloa vastavalt tervishoiuteenuste korraldamise seadusele.

Lõikes 3 kehtestatakse piirang, et SoHO inimkasutus (SoHO määrus art 3 lg 19) peab toimuma üksnes eriarsti määratud tingimustel ja korras. Iga inimpäritolu materjali kasutamine ei pea toimuma tervishoiuteenuse osutaja juures, kuid inimpäritolu materjali iseseisval kasutamisel peab patsient juhinduma eriarsti poolt antud soovitustest. Samuti täpsustatakse, et inimkasutust määranud eriarst peab töötama vastava SoHO asutuse juures, kellel on vastav eriarstiabi teenuse osutamise tegevusluba, ning olema seotud konkreetse teenusega. Arvestades senist praktikat lubatakse vereülekande puhul erandina ka üldarsti ja arsti-residendi otsustuspädevust. Kuid ka antud juhul peab üldarst või arst-resident töötama vastava eriarstiabi osutava SoHO asutuse juures.

Lõiked 4 ja 5 täpsustavad tegevusloa õiguslikku tähendust ning näevad ette tegevuslubade registreerimise Ravimiameti tegevuslubade registris.

Paragrahviga 7 täpsustab SoHO preparaadi loa taotlemisega seotud menetlust.

Lõikes 1 sätestatakse Ravimiameti otsustustähtaeg, milleks on 60 päeva taotluse esitamisest arvates, tagades menetluse mõistliku kestuse.

Lõikes 2 täpsustatakse esitatavate andmete ulatust, muutmisvajadust ning andmete korrektsuse kontrolli. Säte näeb ette, et taotleja esitab SoHO määruses sätestatud nõuetele vastavad andmed, kui neid ei ole varem esitatud või need on muutunud, ning kinnitab esitatud andmete õigsust. Säte tagab andmete ajakohasuse ning väldib dubleerivat halduskoormust.

Paragrahviga 8 kehtestatakse lisaregulatsioonid SoHO käitleja ja importiva SoHO käitleja loa taotlemisele.

Lõikes 1 kehtestatakse loataotluse menetluse pikkust. Ravimiameti menetlustähtaeg on sarnaselt eelnevale 60 päeva.

Lõikes 2 loetletakse täiendavad andmed ja dokumendid, mida tegevusloa taotleja peab lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses ja SoHO määruses (art 46 ja 48) sätestatule esitama. Nende hulka kuuluvad muu hulgas organisatsioonistruktuuri kirjeldus, vastutava isiku ja vabastamisspetsialisti andmed, kvaliteedijuhtimissüsteemi kirjeldus ning andmed ruumide, seadmete ja menetluste kohta. Nimetatud nõuete eesmärk on võimaldada Ravimiametil hinnata taotleja suutlikkust tagada inimpäritolu materjali kvaliteet ja ohutus kogu käitlemise protsessi vältel.

Kehtiva RKESS loetelust on välja jäetud dokumendihalduse kirjeldus, kuna see on vältimatu osa kvaliteedijuhtimissüsteemist, mis on nimekirjas juba mainitud. Samuti täpsustatakse, et ventilatsiooni- ja veesüsteemide lihtsustatud skeemi ja kirjeldust ning käitlemisruumide puhtuse klassifikatsiooni peab esitama vaid juhul, kui need mõjutavad SoHO kvaliteeti ja ohutust.

Paragrahviga 9 kehtestatakse tegevusloa kõrvaltingimused. Tegevusloale lisatakse muu hulgas lubatud inimpäritolu materjali tüüp ning lubatud käitlustoimingud. Sätte eesmärk on piiritleda selgelt tegevusloa ulatus ning tagada, et tegevus on piiratud hinnatud ja lubatud tegevusvaldkonnaga.

Paragrahviga 10 kehtestatakse tegevusloa kehtetuks tunnistamise erisused, millega. Sätte kohaselt võib Ravimiamet tegevusloa osalise või täieliku kehtetuks tunnistamise või majandustegevuse keelamise korral määrata tähtaja ja tingimused olemasoleva inimpäritolu materjali üleandmiseks pädevale isikule või asutusele. Sätte eesmärk on tagada, et juba kogutud või käideldud materjali käitlemine viiakse lõpule ohutult ja kontrollitult ning välditakse materjali hävimise või väärkasutuse riski.

Kokkuvõttes loob peatükk selge ja tervikliku loamenetluse raamistiku, mis tagab kooskõla SoHO määrusega ning võimaldab riigil tõhusalt kontrollida inimpäritolu materjali käitlemisega seotud tegevusi.

Eelnõu 4. peatükk sätestab nõuded inimpäritolu materjaliga seotud toimingute teostamisele ning täpsustatakse valdkonna eest vastutava ministri volitusnormid asjakohaste täpsemate tingimuste kehtestamiseks.

Paragrahviga 11 sätestatakse inimpäritolu materjaliga seotud toimingute teostamise üldised tingimused.

Lõikes 1 antakse valdkonna eest vastutavale ministrile volitus kehtestada määrusega üksikasjalikud nõuded SoHO toiminguid teostavale personalile, toimingute ruumidele, kasutatavatele seadmetele ja materjalidele, samuti toimingute tegemise protseduuridele, dokumenteerimisele, kvaliteedi tagamisele ning valvsusele. Samuti reguleeritakse ministri määruse tasandil inimpäritolu materjali tagasikutsumise, teabevahetuse, jälgitavuse, aruandluse ning andmekoosseisu nõuded ja vaidluste lahendamine. Lisaks nähakse ette, et määrusega kehtestatakse verekomponentide valmistamise ja kvaliteedi tagamise kord, vereülekande tingimused ja kord ning immunohematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja kord.

Lõikes 2 sätestatakse, et inimpäritolu materjali nakkusohutus tagatakse nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduses sätestatud korras, tagades seeläbi kooskõla kehtiva nakkusohutuse regulatsiooniga.

Lõike 3 kohaselt toimub inimpäritolu materjali sisse- ja väljavedu ravimiseaduses sätestatud tingimustel ja korras, välistades dubleeriva regulatsiooni ning tagades õigusselguse.

Lõikes 4 sätestatakse SOHO asutuse kohustus teavitada põhjendamatu viivitusega Ravimiametit inimpäritolu materjaliga seotud toimingul või selle järel ilmnunud tõsistest kõrvalkalletest ja kõrvaltoimetest vastavalt kehtestatud eeskirjadele. Surnud doonorilt pärineva inimpäritolu materjali korral nähakse ette täiendav kohustus teavitada ka siirdamiskeskust. Lõike eesmärk on tagada kiire reageerimine ohtlikele juhtumitele, kaitsta inimeste tervist ning võimaldada järelevalveasutustel võtta vajalikud meetmed riskide maandamiseks.

Lõige 5 käsitleb jälgitavuse tagamiseks vajalike andmete säilitamist, viidates vahetult Euroopa Liidu SoHO määruse asjaomastele sätetele, millega tagatakse nõuete kooskõla liidu õigusega. Lõike eesmärk on tagada inimpäritolu materjali täielik jälgitavus kogu toimingute ahelas ning kooskõla liidu õigusega.

Lõikes 6 sätestatakse, et kasutamata jäänud inimpäritolu materjal käsitatakse jäätmetena ning see kõrvaldatakse jäätmeseaduse kohaselt. Lõike eesmärk on tagada keskkonna- ja terviseohutu jäätmekäitlus ning selgus õigusliku käsitluse osas.

Eelnõu 5. peatükis sätestatakse doonori ja retsiptendi õigused ja kohustused.

Paragrahviga 12 kehtestatakse doonorile esitatavad nõuded.

Lõikes 1 antakse valdkonna eest vastutavale ministrile volitus kehtestada määrusega doonori valimise kriteeriumid, annetamist välistavad asjaolud ning doonorile tehtavate uuringute kord. Säte on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/1938 (SoHO määrus), mille kohaselt hõlmavad SoHO toimingud mh doonorite registreerimist, hindamist (sh terviseandmete kogumist ja meditsiinilist läbivaatust) ning testimist, mis on otseselt seotud inimpäritolu materjali kvaliteedi ja ohutuse tagamisega. Lõike eesmärk on tagada, et doonorite sobivuse hindamine põhineks ajakohastel, teaduspõhistel ja ühtsetel nõuetel ning vastaks liidu õigusest tulenevatele kvaliteedi- ja ohutusstandarditele.

Lõikes 2 sätestatakse käitleja kohustus tagada doonorile vähemalt määrusega ette nähtud laboratoorsete uuringute tegemine. See kohustus tuleneb samuti SoHO määruse raamistikust, mille kohaselt tuleb enne materjali kogumist tagada doonorite asjakohane testimine, et vähendada nakkuste ülekandumise ja muude riskide esinemist ning kaitsta retsiptendi tervist. Lõike eesmärk on tagada doonorimaterjali ohutuse kontrollimine enne selle kasutamist ning seeläbi vähendada terviseriske.

Lõikes 3 et surnud doonorile, sealhulgas potentsiaalsele doonorile, kohaldatakse elundite käitlemise ja siirdamise seaduses sätestatud nõudeid. Tegemist on süsteemse viitenormiga, millega säilitatakse olemasoleva regulatsiooni rakendamine elundidoonorluse valdkonnas ning välditakse dubleerimist. Lõike eesmärk on tagada regulatsioonide kooskõla ja järjepidevus, arvestades, et elundidoonorlust reguleeritakse Eestis eraldi seadusega ning vastavad põhimõtted, sh doonori valik, on seal juba detailsemalt sätestatud.

Eelnõuga ei muudeta sisuliselt täna kehtivaid (RKESS) doonori sobivuse hindamise põhimõtteid.

Paragrahviga 13 kehtestatakse kohustused elusdoonorile. Tegemist ei ole uue regulatsiooniga, ka kehtiv õigusraum seab doonorile samad kohustused.

Punktis 1 sätestatakse elusdoonori kohustus esitada SoHO asutusele isikut tuvastavad andmed ja kontaktandmed. See on vajalik doonori identifitseerimiseks ning inimpäritolu materjali jälgitavuse tagamiseks kogu selle kasutusahela vältel. Nõue on kooskõlas SoHO määruse üldpõhimõtetega, mille kohaselt tuleb tagada doonorite nõuetekohane registreerimine ja andmete seostatavus konkreetse materjaliga.

Punktis 2 sätestatakse elusdoonori kohustus avaldada oma parima arusaama järgi kõik annetamise seisukohast olulised andmed ja asjaolud. Tegemist on doonori aktiivse koostöökohustusega, mis toetab doonori sobivuse hindamist ja riskide maandamist. See on seotud SoHO määruse nõudega, mille kohaselt tuleb enne inimpäritolu materjali kogumist läbi viia doonori terviseandmete kogumine ja hindamine, et tagada materjali ohutus.

Punktis 3 sätestatakse elusdoonori kohustus teavitada pärast annetamist ilmnunud asjaoludest või tervises seisundi muutustest, mis võivad mõjutada annetatud materjali sobivust. See kohustus võimaldab reageerida olukordadele, kus riskid ilmnevad alles pärast materjali kogumist, ning on oluline osa valvsuse süsteemist. Vastav lähenemine tuleneb SoHO määruse eesmärgist tagada pidev järelevalve ja reageerimine kõrvalekalletele ja riskidele kogu inimpäritolu materjali elutsükli jooksul.

Punktis 4 sätestatakse elusdoonori kohustus kinnitada oma allkirjaga esitatud andmete õigsus. Lõike eesmärk on tagada esitatud teabe usaldusväärsus ning rõhutada doonori vastutust esitatud andmete õigsuse eest, mis on vajalik doonori sobivuse nõuetekohaseks hindamiseks.

Paragrahviga 14 kehtestatakse doonori õigused. Doonori kaitset käsitlevad sätted on toodud SoHO määruse VI peatükis. Siinsed Seaduse sätted täiendavad neid.

Lõikes 1 sätestatakse, et doonorile kohalduvad võlaõigusseaduses sätestatud patsiendi õigused ja kohustused. Tegemist on viitenormiga, millega tagatakse doonorile samaväärne kaitse nagu teistele tervishoiuteenuse saajatele, sh õigus informeeritud nõusolekule, teabele ning andmekaitsele. Lõike eesmärk on tagada doonori põhiõiguste kaitse ja vältida eriregulatsiooni dubleerimist. Säte on kooskõlas SoHO määruse üldeesmärgiga tagada kõrgetasemeline inimeste tervise kaitse, sealhulgas doonorite kaitse.

Lõikes 2 kehtestatakse doonori õigus saada tööandjalt vaba aega inimpäritolu materjali aegkriitiliseks loovutamiseks sealhulgas vere loovutamiseks. sätestatakse doonori õigus saada tööandjalt vaba aega inimpäritolu materjali aegkriitiliseks loovutamiseks, sealhulgas vere loovutamiseks. Lõike eesmärk on soodustada doonorlust ning tagada, et tööalased kohustused ei takistaks ühiskondlikult olulist tegevust. Sättega toetatakse ka SoHO määruse eesmärki tagada piisav ja jätkusuutlik inimpäritolu materjali kättesaadavus, kaitstes samal ajal doonori huve. Kui inimpäritolu materjali loovutamine on teostatav mõistliku aja jooksul, on töötajal vastavalt töölepingu seaduse §-le 38 tööandja poolt tasustatud vabale ajale. Muudel juhtudel tuleb kogumist teostataval SoHO asutusel vormistama doonorile töövõimetusleht.

Lõikes 3 sätestatakse, et doonorilt eemaldatud inimpäritolu materjali võib teadustöös kasutada üksnes doonori kirjalikul nõusolekul. Lõike eesmärk on tagada doonori enesemääramisõigus ning isikuandmete ja bioloogilise materjali kasutamise läbipaistvus. See lähenemine on kooskõlas SoHO määruse põhimõtetega, mille kohaselt tuleb austada doonori õigusi, sh andmete kaitset ja teadlikku nõusolekut.

Lõikes 4 sätestatakse isiku õigus väljendada oma tahet annetada pärast surma rakke ja kudesid inimkasutuseks, sh tervise infosüsteemi kaudu või muul selgelt väljendatud viisil. Lõike eesmärk on hõlbustada isiku tahte fikseerimist ning suurendada doonorite arvu, tagades samas, et annetamine toimub isiku teadliku ja vabatahtliku otsuse alusel. Säte toetab SoHO määruse eesmärki tagada annetuste vabatahtlikkus ja tugevam doonorite kaitse. Tegemist ei ole uue regulatsiooniga.

Paragrahviga 15 sätestatakse retsiipiendi nõusoleku andmise üldpõhimõtted inimpäritolu materjali kasutamisel.

Lõike 1 kohaselt on inimpäritolu materjali kasutamise eeltingimuseks retsiapiendi kirjalik nõusolek. Tegemist on patsiendi autonoomia ja teadliku nõusoleku põhimõttega, mis tuleneb kehtivast õigusest ning ei kujuta endast sisulist muudatust võrreldes varasema regulatsiooniga.

Lõikes 2 sätestatakse erand juhuks, kui retsiapiend ei saa nõusolekut väljendada või kui seadusliku esindaja nõusoleku saamine ei ole võimalik või see on põhjendamatult takistatud. Sellisel juhul on lubatud inimpäritolu materjali kasutamine arsti otsusel tingimusel, et tegemist on ainsa elupäästva raviviisiga. Säte vastab sisuliselt kehtivas õiguses nii inimpäritolu materjali kui ka elundite siirdamist reguleerivates normides juba ette nähtud erandile ning tagab vältimatu arstiabi osutamise võimaluse olukorras, kus viivitus ohustaks retsiapiendi elu.

Lõikes 3 kehtestatakse nõue dokumenteerida erandi kohaldamise alused haigusloos. Dokumenteerimiskohustus hõlmab muu hulgas põhjendust, miks seadusliku esindaja otsus kahjustab retsiapiendi huve, millised asjaolud takistasid nõusoleku saamist ning miks oli inimpäritolu materjali kasutamine vältimatult vajalik. Nõude eesmärk on tagada otsuste läbipaistvus ja kontrollitavus ning kaitsta retsiapiendi õigusi erandlike otsuste tegemisel.

Eelnõus kavandavad retsiapiendi õigused täiendavad SoHO määruse peatükis VII sätestatut.

Paragrahviga 16 kehtestatakse tingimused, mille korral saab piiratud teovõimega isiku käsitleda elusdoonorina. Sisuliselt tegemist on ka seni kehtinud regulatsiooniga.

Lõikes 1 sätestatakse, et üldjuhul ei saa piiratud teovõimega isik olla elusdoonor, mis lähtub isiku eriti tugevast kaitsevajadusest ning autonoomia piiratusest. Taastavat inimpäritolu materjali saab piiratud teovõimega isikult eemaldada vaid siis, kui on täidetud kõik lõikes 2 toodud tingimused.

Lõikes 2 nähakse ette erand, mille kohaselt võib piiratud teovõimega isik olla elusdoonor üksnes rangelt piiritletud tingimustel. Esiteks on lubatud doonorlus üksnes taastuva inimpäritolu materjali puhul ning olukorras, kus puudub sobiv teovõimeline doonor. Teiseks peab doonorlus toimuma üksnes lähisugulaste vahel, välistades seega laiema doonorluse võimaluse. Kolmandaks on nõutav nii seadusliku esindaja kui ka kohtu nõusolek ning neljandaks ei tohi piiratud teovõimega isik olla doonorluse vastu. Nimetatud tingimused tagavad, et doonorlus on lubatav üksnes erandjuhtudel ning retsiapiendi elu või tervise kaitse eesmärgil, minimeerides samas doonori riske.

Lõikes 3 täpsustatakse kohtu nõusoleku andmise kord. Kohtu loal kontrollitakse, et doonorlus vastab seaduses sätestatud tingimustele ning et piiratud teovõimega isiku tahe ei ole doonorlusega vastuolus. Kohtulik kontroll aitab tagada otsuse õiguspärasuse ja proportsionaalsuse ning kaitseb piiratud teovõimega isiku õigusi.

Eelnõu 6. peatükis sätestatakse immunohematoloogiliste uuringute referentlabori definitsioon, selle ülesanded ja teenuse osutamise korraldus. Tegemist on seni vereseaduses kehtinud regulatsiooni ülevõtmisega, sisulist muudatust ei kavandata.

Paragrahviga 17 sätestatakse kehtestatakse immunohematoloogiliste uuringute referentlabor ning määratletakse selle põhiülesanne ja eesmärk.

Paragrahviga 18 sätestatakse referentlabori ülesanded. Ülesannete loetelu vastab oma sisult ja ulatuselt varasemale regulatsioonile ning hõlmab muu hulgas laborite metoodilist juhendamist, referentdiagnostika teostamist, uute meetodite juurutamist ning osalemist rahvusvahelises kvaliteedikontrollis.

Paragrahviga 19 reguleeritakse referentteenuse osutamise korraldamist. Referentteenuse korraldab Terviseamet ning selle osutamiseks sõlmitakse haldusleping vastavat võimekust omava verekeskusega.

Referentlabori sätestamise eesmärk on tagada immunohematoloogiliste uuringute kvaliteet, ühtlustada diagnostika taset ning tugevdada laborite vahelist koostööd ja järelevalvet. Seaduse tasandil rolli täpsustamine aitab kaasa referentteenuse stabiilsusele ning loob eeldused kvaliteedisüsteemide arendamiseks, sealhulgas rahvusvaheliseks koostööks.

Eelnõu 7. peatükis sätestatakse inimpäritolu materjali infosüsteemi laiendamise ja andmete töötlemise alused

Paragrahviga 20 sätestatakse kehtiva riikliku vereteenistuse infosüsteemi loomine ning selle põhialused. Infosüsteemi eesmärk on toetada vere kvaliteetset käitlemist ja võimaldada inimkasutuse kliiniliste tulemuste jälgimist.

Lõikes 1 antakse valdkonna eest vastutavale ministrile volitus kehtestada infosüsteemi põhimäärus, milles täpsustatakse infosüsteemi toimimise korralduslikud ja tehnilised aspektid, sealhulgas andmete koosseis, andmete kogumise ja kasutamise kord ning juurdepääsutingimused.

Lõikes 2 määratakse infosüsteemi kaasvastutavad töötlejad, kelleks on Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa. Kaasvastutavate töötlejate määramine tagab infosüsteemi haldamise ja arendamise jagatud vastutuse ning võimaldab siduda infosüsteemi toimimise tervishoiu rahastamise ja poliitikakujundamisega.

Eelnõu 8. peatükk koosneb ühest paragrahvist, millega reguleeritakse verega seotud toimingute erisused. Tegemist on valdavas osas seni vereseaduses kehtinud regulatsiooni ülevõtmisega ning sisuline muudatus seisneb kriisi- ja sõjaolukorras verevarustuse toimepidevuse tagamises.

Paragrahv 21 lõike 1 kohaselt kuuluvad vere ja verekomponentidega seotud põhilised toimingud verekeskuse ülesannete hulka. Sätte eesmärk on tagada vere ja verekomponentide pidev kättesaadavus tervishoiuteenuse osutajatele.

Lõikes 2 nähakse ette erand kõrgendatud kaitsevalmiduse, erakorralise seisukorra ja sõjaseisukorra ajaks, võimaldades verega seotud toiminguid lisaks SoHO asutustele teha ka Kaitseväel, Kaitseliidul ning teatud juhtudel välisriigi relvajõududel. Sätte eesmärk on tagada verevarustuse toimepidevus kriisi- ja sõjaolukorras.

Kaitseväele, Kaitseliidule ning liitlastele antakse sättega õigus korraldada verekogumist ning osutada vereülekanne teenust ilma vastava tegevusluba taotlemata. Sõjaolukorras on oodata suurt hulka kannatanuid, kelle elu päästmiseks on vaja edasilükkamatut vereülekannet juba Kaitseväe välihaiglates ja sidumispunktides. Senised regulatsioonid ei võimalda Kaitseväel ja

liitlasvägedel Eesti Vabariigi territooriumil verd käidelda, sealhulgas koguda verd vabatahtlikutelt teenistujatelt ning väljastada seda haavatutele.

Lõikes 3 antakse võimalus Eesti ja välismaa sõjalise meditsiini üksustel verevarusid omavahel jagada. Sõjaline olukord võib tekitada logistiliste ahelate häireid ja on võimalik olukord, kui Eesti verekeskuste verevarud on kättesaamatud või piiratud, kuid liitlasväed on valmis oma varusid jagama või Eestisse tooma.

Lõikes 4 kohustatakse verekeskusi järgima riigis kehtestatud reegleid hädaolukorra lahendamiseks, ühtlasi tagades retsiipientide ülekantava vere ohutuse. Samuti võimaldatakse hädaolukorras kehtivatest ohutusnõuetest lubatud piirides kõrvale kalduda. Sõja- või hädaolukorras võib retsiipientide elu sõltuda veretarnete tagamise kiirusest, ning rahuolukorrale sarnaste rangete kvaliteedistandardite täitmine ei pruugi olla võimalik ning seaks kannatanute elud ohtu. Ohutusnõuetest kõrvale kaldumise ulatus peab olema selgelt kirjeldatud hädaolukorra lahendamise kavas.

Eelnõu 9. peatükis sätestatakse inimpäritolu materjaliga seotud toimingute rahastamise alused ning kulude jaotus retsiipientide, Tervisekassa ja riigi vahel. Regulatsiooni eesmärk on tagada selgus kulude kandmisel ning jätkata senist põhimõtet, et ravi- ja doonorlusega seotud kulud kaetakse tervishoiusüsteemi kaudu, kui selleks on seadusest tulenev alus.

Paragrahviga 22 kehtestatakse üldpõhimõtted inimpäritolu materjaliga seotud toimingute rahastamiseks. Tegemist on kehtiva regulatsiooniga taasesitamisega.

Lõike 1 kohaselt kannab kulud retsiipient juhul, kui neid ei kata Tervisekassa.

Lõikes 2 täpsustatakse, et verepreparaatide ostmise kulud hüvitatakse tervishoiuteenuse osutajale ravikindlustuse seaduse alusel.

Lõikes 3 sätestatakse, et referentlabori tegevuskulud kaetakse Terviseameti eelarvest. Viimane on kooskõlas referentlabori rolliga riikliku tugiteenusena ning aitab tagada selle toimimise stabiilsuse.

Paragrahviga 23 kehtestatakse Tervisekassa poolt kulude hüvitamise alus. Tervisekassa võtab ravikindlustuse seaduses ette nähtud ulatuses üle nii doonori kui ka retsiipientide ravi eest tasumise kohustuse, kui isik on ravikindlustusega hõlmatud. Säte täpsustab ja ühtlustab rahastamispõhimõtteid SoHO valdkonnas, sidudes need selgelt ravikindlustuse süsteemiga. Tegemist on seni rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduses kehtinud regulatsiooniga.

Lõikes 1 määratakse Tervisekassale kohustus hüvitada tervishoiuteenuse osutajale inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kulud, kui doonor või potentsiaalne doonor on ravikindlustusega kaetud.

Lõikes 2 määratakse Tervisekassale kohustus hüvitada tervishoiuteenuse osutajale inimpäritolu materjali inimkasutuse kulud, kui retsiipient on ravikindlustusega kaetud.

Paragrahviga 24 määratakse ravikindlustusega hõlmamata isiku tervishoiuteenuste kulude hüvitamise kord.

Eelnõu § 24 lõikega 1 kehtestatakse Tervisekassale kohustus hüvitada tervishoiuteenuse osutajale kõik inimpäritolu materjali loovutamise seotud toimingute kulud juhul, kui doonor ei ole ravikindlustusega kaetud. Sätte eesmärk on tagada, et ükskõik millise inimpäritolu materjali loovutamine ei koormaks rahaliselt ei doonorit ega tervishoiuteenuse osutajat, võimaldades Tervisekassa kulul teostada kõik vajalikud laboratoorsed uuringud ning doonori tervise seisundi kontrolli, selgitamiseks inimpäritolu materjali sobivust retsiপিendile ning annetatava inimpäritolu materjali ohutust. Uuringutega ja analüüsidega seotud kulud peavad olema kaetud Tervisekassa poolt ka juhul, kui doonor osutub mitesobivaks

Eelnõu § 24 lõikega 2 kehtestatakse Tervisekassale kohustus katta ravikindlustusega hõlmamata surnud doonorile ja potentsiaalsele surnud doonorile osutatud tervishoiuteenuste kulud, mis on seotud inimpäritolu materjali annetamisega ja materjali sobivuse välja selgitamisega. Sätte eesmärk on tagada tervise teenuse osutaja kulude katmine ning seeläbi soodustada inimpäritolu materjali kogumist surnud doonoritelt vaatamata nende kindlustuse staatusele.

Eelnõu 10. peatükis sätestatakse riikliku järelevalve korraldus inimpäritolu materjali valdkonnas ning järelevalve jaotus Ravimiameti ja Terviseameti vahel. Regulatsiooni eesmärk on tagada tõhus ja selge pädevusjaotus, arvestades asutuste senist kompetentsi ja ülesandeid.

Paragrahviga 25 kehtestatakse riikliku järelevalve üldpõhimõtted. Lõigetes 1–3 määratakse järelevalve teostajad ning jaotatakse pädevus Ravimiameti ja Terviseameti vahel. Ravimiamet teeb järelevalvet inimpäritolu materjaliga seotud toimingute, sealhulgas SoHO kliiniliste uuringute üle, samas kui Terviseamet teeb järelevalvet inimpäritolu materjali inimkasutuse ning hädaolukorra lahendamise kavade nõuete täitmise üle. Pädevusjaotus lähtub funktsionaalsest eristusest teadus- ja arendustegevuse ning tervishoiuteenuse osutamise vahel.

Inimkasutus tähendab retsiপিendile ükskõik mis viisil SoHO ülekandmist, ning Terviseamet teostab järelevalvet selle protseduuri ohutuse ja kvaliteeditagamise üle. Samuti hakkab Terviseamet jälgima hädaolukorra lahendamise kava nõuete täitmist asutustel, kel tekkivad mainitud kava rakendamisega seoses vastavad kohustused.

Paragrahviga 26 sätestatakse riikliku järelevalve erimeetmete kohaldamise alus, viidates korrakaitse seaduses sätestatud üldistele järelevalvemeetmetele. See tagab, et järelevalve teostamisel kasutatakse juba kehtivas õiguses ette nähtud ja praktikas väljakujunenud meetmeid. Tegemist on seni kehtinud üldregulatsiooniga.

Paragrahviga 27 kehtestatakse sunniraha ülemmäär ettekirjutuse täitmata jätmise korral. Sunniraha ülemmäära kehtestamine on vajalik tagamaks järelevalve meetmete tõhusus ja õiguspäraste ettekirjutuste täitmine. Tegemist on seni kehtinud regulatsiooni taasesitamisega.

Eelnõu 11. peatükiga sätestatakse vastutus inimpäritolu materjali annetamise, kogumise, käitlemise ja inimkasutuse nõuete rikkumise eest. Regulatsiooni eesmärk on tagada seaduses sätestatud nõuete järgimine ning hoida ära väärkäitumine, mis võib kahjustada doonorite ja retsiপিendide õigusi või ohustada inimpäritolu materjali ohutut kasutamist.

Paragrahviga 28 kehtestatakse vastutus inimpäritolu materjali annetamise eest ainelise kasu saamise korral. Sätte eesmärk on tagada doonorluse vabatahtlikkus ja tasuta olemise põhimõte ning välistada doonorluse kommertsialiseerimine.

Paragrahviga 29 kehtestatakse rahatrahvid era- ja juriidilisele isikule inimpäritolu materjali kogumise ja käitlemise nõuete rikkumise eest. Tegemist on seni kehtinud regulatsiooniga.

Lõikes 1 nähakse ette füüsilise isiku vastutus ning

Lõikes 2 nähakse ette juriidilise isiku vastutus. Selline eristamine võimaldab reageerida erineva isikuga seotud rikkumistele proportsionaalselt.

Paragrahviga 30 kehtestatakse rahatrahvid era- ja juriidilisele isikule inimpäritolu materjali inimkasutuse nõuete rikkumisele. Sarnaselt eelmisele paragrahvile eristatakse füüsilise ja juriidilise isiku vastutust, mis tagab õigusrikkumiste tõhusa menetlemise. Tegemist on seni kehtinud regulatsiooniga.

Paragrahviga 31 määratakse väärtegade kohtuvälised menetlejad. Pädevus jaotatakse vastavalt rikkumise iseloomule Politsei- ja Piirivalveameti, Ravimiameti ja Terviseameti vahel, tagades järelevalve ja menetluse teostamise pädevates asutustes. Sisulist muudatust võrreldes kehtiva õigusraamistikuga ei kaasne

Eelnõu 12. peatükiga sätestatakse seaduse rakendamisega seotud üleminekusätted ja seaduse rakendamiseks vajalikud teiste seaduste muudatused.

Esimeses jaos sätestatakse seaduse rakendamisega seotud üleminekusätted, mille eesmärk on tagada sujuv üleminek uuele regulatsioonile ning vältida õigusselgusetust tegevuslubade kehtivuse osas.

Paragrahvis 32 nähakse ette, et enne seaduse jõustumist välja antud inimpäritolu materjali (nt rakkude kudede, vere) käitlemiseks antud tegevusload jäävad kehtima. Sätte eesmärk on tagada õiguskindlus ning vältida olukorda, kus olemasolevad käitlejad peaksid uue regulatsiooni jõustumisel koheselt taotlema uue tegevusloa. Selline lahendus võimaldab jätkata tegevust katkestusteta ning kohandada tegevus järk-järgult uue õigusraamistikuga kooskõlla.

Teises jaos sätestatakse inimpäritolu materjali seaduse ja SoHO määruse rakendamiseks vajalikud teiste seaduste muudatused.

Paragrahviga 33 muudetakse **halduskoostöö seaduse** § 13 lõike 1 punkti 26, viies seaduse sõnastuse kooskõlla käesoleva eelnõu terminoloogia ja regulatsiooniga. Muudatusega jäetakse sättest välja viited rakkude, kudede ja nende hankimisele, kuna vastav regulatsioon on ümber sõnastatud ning koondatud inimpäritolu materjali käsitlevasse seadusesse. Muudatus on tehnilist laadi ega too kaasa sisulisi muudatusi halduskoostöö korralduses, vaid tagab õigusselguse ja terminoloogilise ühtsuse kehtiva õiguskorra piires.

Paragrahviga 34 tehakse **karistusseadustikus** terminoloogilised muudatused, et viia see kooskõlla käesoleva seadusega ning SoHO määruse terminoloogiaga. Muudatuste sisuks on seniste viidete „kude“ ja „rakk“ asendamine ühtse mõistega „inimpäritolu materjal“.

Muudatused puudutavad karistusseadustiku § 138¹, § 139 lõiget 1 ning § 140, kus täpsustatakse regulatsiooni esemelist ulatust, hõlmates kõiki inimpäritolu materjali liike ühtse mõiste all. See võimaldab vältida dubleerimist ja tagada õigusselgus, arvestades inimpäritolu materjali käsitleva regulatsiooni koondamist ühte seadusesse.

Muudatused on tehnilist laadi ega muuda karistusnormide sisulist ulatust, vaid tagavad terminoloogilise ühtlustamise ja kooskõla kehtiva õiguskorraga.

Paragrahviga 35 muudetakse kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadust. Eelnõuga tehakse ulatuslikud muudatused kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses, eesmärgiga viia seadus kooskõlla SoHO määruse ning inimpäritolu materjali seaduse terminoloogia ja regulatsiooniga. Muudatuste põhisisuks on regulatsiooni täpsustamine, dubleerimise vältimine ning terminoloogiline ühtlustamine.

Punktiga 1 muudetakse kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse § 1 ning täpsustatakse seaduse reguleerimisala sõnastust. Muudatuse sisuline eesmärk ei ole muuta kehtivat regulatsiooni, vaid tagada selle kooskõla Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/1938 ning uue inimpäritolu materjali seadusega.

Muudatusega rõhutatakse SoHO määruse primaarsust käesoleva seaduse suhtes ning viiakse seadusesse SoHO määruses kasutatav terminoloogia. Samuti täpsustatakse regulatsioonide omavahelist jaotust, viidates reproduktiivmaterjaliga seotud toimingute osas inimpäritolu materjali seadusele.

Seaduse reguleerimisala piiritletakse selliselt, et käesolev seadus käsitleb kunstlikku viljastamist, embrüo siirdamist ja embrüo kaitset ulatuses, milles see täiendab ja täpsustab SoHO määrust, ning reguleerib kunstliku viljastamise tulemusena sündinud lapse põlvnemist.

Kuigi SoHO määrus hõlmab reproduktiivmaterjalina ka munandi- ja munasarjakudesid, piirdub käesolev seadus reproduktiivmaterjali käsitlemisel sugurakkude ja embrüoga, kuna munandi- ja munasarjakude ei ole seaduse reguleerimisalas eraldi käsitletud.

Muudatus parandab õigusselgust ning väldib regulatsiooni dubleerimist erinevate õigusaktide vahel.

Punkti 2 tehakse kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse §-s 31 terminoloogiline muudatus, asendades sõna „sugurakke“ sõnaga „reproduktiivmaterjali“. Muudatuse eesmärk on viia seaduse terminoloogia kooskõlla SoHO määruse ning inimpäritolu materjali seaduses kasutatava mõistega „reproduktiivmaterjal“. Tegemist on tehnilise muudatusega, millega ühtlustatakse erinevates õigusaktides kasutatav mõisteaparaat ning välditakse paralleelsete terminite kasutamist sama nähtuse tähistamiseks. Muudatus ei too kaasa sisulisi muudatusi regulatsiooni kohaldamisalas ega õigussuhte sisus.

Punktiga 3 muudetakse KVEKS § 3² lõiget 1 ning täpsustatakse annetuse liikide regulatsiooni.

Muudatusega sätestatakse, et annetuse liigid tulenevad vahetult SoHO määruse artiklist 3, mis tagab Euroopa Liidu õiguse kohese kohaldatavuse ning väldib riigisisese regulatsiooni dubleerimist. Samas täpsustatakse kolmanda isiku annetuse alaliike, jagades need mittepartnerannetuseks ja anonüümseks annetuseks.

Muudatuse eesmärk on ühtlustada terminoloogiat ning siduda riigisisene regulatsioon selgelt SoHO määruses sätestatud liigitusega, säilitades samas vajalikud täpsustused siseriikliku õiguskorra jaoks. Muudatus ei muuda annetuse liikide sisulist regulatsiooni, vaid korrastab selle esitust ja parandab õigusselgust.

Punktiga 4 muudetakse KVEKS § 9 hetkel menetluses olevat redaktsiooni. Muudatusega ei tekita uusi õiguseid, kuid tagatakse, et kunstliku viljastamise teenuse korraldamine oleks võimaldatud seni antud valdkonnas tegutsenud teenuseosutajatele lähtudes nüüd SoHO määruses sätestatud nõuetele;

Punktiga 5 muudetakse KVEKS paragrahvi 10 lõiget 1, asendades sõna „seemnerakke“ sõnaga „reproduktiivmaterjali“. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest, kuna kehtivas seaduses käsitatakse mehelt saadud reproduktiivmaterjali eristatuna seemnerakkudena. Muudatuse eesmärk on viia seaduse terminoloogia kooskõlla SoHO määruse ning inimpäritolu materjali seaduses kasutatava mõistega „reproduktiivmaterjal“, kasutades läbivalt üldmõistet. Tegemist on tehnilise muudatusega, millega ühtlustatakse mõisteaparaati ning välditakse paralleelsete terminite kasutamist sama nähtuse tähistamiseks. Muudatus ei too kaasa sisulisi muudatusi regulatsiooni kohaldamisalas ega õigussuhete sisus.

Punktiga 6 täiendatakse KVEKS paragrahvi 10 lõike 3 sissejuhatavat lauset, lisades viite SoHO määruse artiklis 55 sätestatule. Muudatuse eesmärk on viia sätte sõnastus kooskõlla SoHO määrusest tulenevate nõuetega ning tagada, et vastav regulatsioon arvestab otseselt Euroopa Liidu õiguses kehtestatud tingimusi. Tegemist on täpsustava muudatusega, mis ei muuda kehtiva regulatsiooni sisu, vaid parandab selle kooskõla ja selgust.

Punktiga 7 muudetakse KVEKS paragrahvi 12 pealkirja ja teksti, asendades sõna „seemnerakud“ sõnaga „reproduktiivmaterjal“ vastavas käändes. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest, kuna kehtivas seaduses kasutatakse mehelt saadud reproduktiivmaterjali tähistamiseks mõistet „seemnerakud“. Muudatuse eesmärk on viia seaduse terminoloogia kooskõlla SoHO määruse ning inimpäritolu materjali seaduses kasutatava mõistega „reproduktiivmaterjal“, kasutades läbivalt ühtset üldmõistet. Tegemist on tehnilise muudatusega, millega ühtlustatakse mõistekasutust ning välditakse paralleelsete terminite kasutamist sama nähtuse tähistamiseks. Muudatus ei too kaasa sisulisi muudatusi regulatsiooni kohaldamisalas ega õigussuhete sisus.

Punktiga 8 muudetakse KVEKS paragrahvi 13 pealkirja, asendades tekstiosa „anonüümselt või mittepartnerist doonorilt“ tekstiga „kolmanda isiku annetusest“. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest, kuna SoHO määruses kasutatakse vastavas tähenduses mõistet „kolmanda isiku annetus“. Muudatuse eesmärk on viia seaduse terminoloogia kooskõlla SoHO määruse ning inimpäritolu materjali seaduses kasutatava mõisteaparaadiga, kasutades ühtset ja süsteemset terminoloogiat. Tegemist on tehnilise muudatusega, millega ühtlustatakse mõistekasutust ning välditakse paralleelsete terminite kasutamist sama nähtuse tähistamiseks. Muudatus ei too kaasa sisulisi muudatusi regulatsiooni kohaldamisalas ega õigussuhete sisus.

Punktiga 9 muudetakse KVEKS paragrahvi 16 lõike 2 punkti 1, asendades sõna „seemnerakkudega“ sõnaga „reproduktiivmaterjaliga“. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest, kuna kehtivas seaduses kasutatakse mehelt saadud reproduktiivmaterjali tähistamiseks mõistet „seemnerakud“. Muudatuse eesmärk on viia seaduse terminoloogia kooskõlla SoHO määruse ning inimpäritolu materjali seaduses kasutatava mõistega

„reproduktiivmaterjal“, kasutades läbivalt ühtset üldmõistet. Tegemist on tehnilise muudatusega, millega ühtlustatakse mõistekasutust ning välditakse paralleelsete terminite kasutamist sama nähtuse tähistamiseks. Muudatus ei too kaasa sisulisi muudatusi regulatsiooni kohaldamisalas ega õigussuhete sisus.

Punktiga 10 muudetakse KVEKS paragrahvides 17¹ ja 17² kasutatavat terminoloogiat. Kuna mõiste „kolmandad isikud“ on SoHO määruses kasutatud anonüümse- ja mittepartnerist doonori tõlgendamiseks, siis kasutatakse KVEKSis asjasse mitte puutuvate isikute, kellel ei ole õigusliku alust kunstliku viljastamise teel sündinud lapse põlvnemist vaidlustada, tähistamiseks edaspidi terminit „kõrvalised isikud“.

Punktiga 11 muudetakse KVEKS § 17² pealkirja. Muudatuse kohaselt käsitleb paragrahv naissoost partneri nõusolekut enda naissoost partneri kunstlikuks viljastamiseks ning sellest tulenevalt lapse põlvnemist. Muudatus on seotud SoHO määruses kasutatava partnerannetuse mõistega, mis ei sõltu partnerite soost ega eelda nendevahelist abielu. Seetõttu täpsustatakse ka siseriiklikku regulatsiooni, et see hõlmaks selgelt naissoost partnerite vahelisi suhteid ning nende alusel tekkivaid põlvnemissuhteid.

Punktiga 12 muudetakse paragrahvi 17² teksti, asendades läbivalt sõna „abikaasa“ sõnaga „partner“ vastavas käändes. Muudatus on sisuline ning laiendab kehtiva regulatsiooni kohaldamisala, kuna seni seostas seadus naissoost partneri õigused ja kohustused kunstliku viljastamise ning sellest tuleneva lapse põlvnemise osas abieluga. Muudatuse tulemusel kohaldub regulatsioon ka partneritele, kes ei ole abielus, võimaldades tuvastada põlvnemise naissoost partnerluses üksnes nõusoleku andmise alusel.

Muudatus on seotud SoHO määruses kasutatava partnerannetuse mõistega, mis ei sõltu partnerite soost ega eelda ametlikku abielu. Seetõttu viiakse ka siseriiklik regulatsioon vastavusse, tagades võrdse kohtlemise ning võimaldades kunstliku viljastamise teel sündinud lapse põlvnemise tuvastamist ka väljaspool abielu olevate partnerite puhul. Muudatus mõjutab oluliselt õigussuhteid, laiendades isikute ringi, kelle puhul saab põlvnemine tekkida seaduses sätestatud nõusoleku alusel. Kokkuvõtvalt tühistatakse muudatusega abielu nõue naispartnerite vahel kunstliku viljastamise teel ühise lapse saamiseks, nii nagu see on kehtivas seaduses reguleeritud meespartneri puhul;

Punktiga 13 täiendatakse KVEKS paragrahvi 17² lõikega 10, millega sätestatakse selgesõnaliselt kunstliku viljastamise teel sündinud lapse ema määratlus ning põlvnemise kindlakstegemise üldpõhimõtted. Sätte kohaselt loetakse kõigil paragrahvis sätestatud juhtudel lapse emaks naine, kes lapse sünnitab, ning lapse põlvnemine isast või teisest vanemast tehakse kindlaks vastavalt käesoleva seaduse §-dele 17¹ ja 17².

Muudatuse eesmärk on tagada õigusselgus olukordades, kus reproduktiivmaterjali kasutamise tõttu ei pruugi lapse geneetiline vanem ja sünnitaja olla sama isik. Sätte lisamisega kinnitatakse üheselt sünnitamise kui emaduse alus ning seotakse teise vanema põlvnemine nõusolekupõhise regulatsiooniga. Muudatus aitab vältida tõlgenduslikku ebaselgusi ning tagab põlvnemise ühtse käsitlemise erinevates kunstliku viljastamise juhtumites.

Punktiga 14 muudetakse KVEKS paragrahvi 18 hetkel menetluses oleva redaktsiooni, asendades läbivalt sõna „sugurakkudega“ sõnaga „reproduktiivmaterjaliga“. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest, kuna SoHO määruses ning inimpäritolu materjali seaduses

kasutatakse sugurakkude asemel üldmõistet „reproduktiivmaterjal“. Muudatuse eesmärk on viia seaduse terminoloogia kooskõlla Euroopa Liidu õigusega ning tagada ühtne mõistekasutus erinevates õigusaktides. Tegemist on tehnilise muudatusega, millega ühtlustatakse terminoloogiat ja välditakse paralleelsete mõistete kasutamist sama nähtuse tähistamiseks, ilma et see muudaks regulatsiooni sisulist kohaldamisala või õigussuhete sisu.

Punktiga 15 muudetakse § 20 hetkel menetluses oleva redaktsiooni. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest, kuna SoHO määruses ning inimpäritolu materjali seaduses kasutatakse sugurakkude asemel üldmõistet „reproduktiivmaterjal“.

Punktiga 16 täiendatakse paragrahvi 23 lõiget 2, lisades pärast sõna „tervisele“ viite SoHO määruse artiklis 55 sätestatule. Muudatuse eesmärk on viia sätte sõnastus kooskõlla SoHO määrusest tulenevate nõuetega ning tagada, et tervisekaitse aspektid lähtuvad ka Euroopa Liidu õiguses kehtestatud tingimustest. Tegemist on täpsustava muudatusega, millega luuakse selgem seos vahetult kohaldatava EL õigusega, ilma et muudetaks kehtiva regulatsiooni sisulist ulatust.

Punktiga 17 muudetakse KVEKS paragrahvi 25 lõikeid 3 ja 4, asendades läbivalt sõna „sugurakkude“ sõnaga „reproduktiivmaterjali“. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest, kuna SoHO määruses ning inimpäritolu materjali seaduses kasutatakse sugurakkude asemel üldmõistet „reproduktiivmaterjal“. Muudatuse eesmärk on viia seaduse terminoloogia kooskõlla Euroopa Liidu õigusega ning tagada ühtne mõistekasutus erinevates õigusaktides. Tegemist on tehnilise muudatusega, millega ühtlustatakse terminoloogiat ja välditakse paralleelsete mõistete kasutamist sama nähtuse tähistamiseks, ilma et see muudaks regulatsiooni sisulist kohaldamisala või õigussuhete sisu.

Punktiga 18 muudetakse paragrahvi 25 lõiget 4, asendades tekstiosa „rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali“. Muudatus on tingitud terminoloogia ja õigustehnilise lähenemise muutmisest, millega viiakse seaduse sõnastus kooskõlla SoHO määruse ning inimpäritolu materjali seaduse kontseptsiooniga, kus kasutatakse koondmõistet „inimpäritolu materjal“. Muudatuse eesmärk on lihtsustada ja ühtlustada regulatsiooni, vältides detailsete loetelude dubleerimist ning tagades ühtse mõistekasutuse eri õigusaktides. Tegemist on õigustehnilise täpsustusega, mis ei muuda regulatsiooni sisulist kohaldamisala ega õigussuhete sisu.

Punktiga 19 muudetakse KVEKS paragrahvi 26 teksti, asendades läbivalt tekstiosa „anonüümne ja mittepartnerist“ tekstiosaga „kolmandast isikust“ vastavas käändes. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest, millega viiakse seaduse sõnastus kooskõlla SoHO määruses kasutatava mõistega „kolmanda isiku annetus“. Muudatuse eesmärk on ühtlustada mõistekasutust ning kasutada läbivalt ühtset ja süsteemset terminoloogiat, vältides paralleelsete mõistete kasutamist sama nähtuse tähistamiseks. Tegemist on õigustehnilise täpsustusega, mis ei muuda regulatsiooni sisulist kohaldamisala ega õigussuhete sisu.

Punktiga 20 täiendatakse KVEKS paragrahvi 26 lõike 1 punkti 1, lisades viite käesoleva seaduse §-le 26¹. Muudatuse eesmärk on tagada sätte parem seos sama paragrahvi täpsustavate normidega ning suunata normi adressaati kohaldama §-s 26¹ sätestatud erisusi või täiendavaid tingimusi. Tegemist on täpsustava muudatusega, millega parandatakse regulatsiooni sisemist sidusust ja õigusselgust, ilma et muudataks kehtiva regulatsiooni sisulist ulatust.

Punktiga 21 täiendatakse KVEKS-i paragrahvi 26¹, millega reguleeritakse reproduktiivmaterjali anonüümse annetuse eest makstava hüvitise ülemmäär. Sätte kohaselt on anonüümisel doonoril õigus saada ühekordse annetuse eest hüvitist, mille maksimaalne suurus on spermadoonori puhul kuni 10% ning munarakudoonori puhul kuni 50% reproduktiivmaterjali loovutamisele eelneva aasta Eesti keskmisest brutokuupalgast.

Sättega täidetakse SoHO määruse artikli 54 lõikes 2 liikmesriigile sätestatud kohustust määrata elusdoonoritele makstava kompensatsiooni ülemmäär ehk hüvitist, mida ei käsitleta tuluna, vaid doonorile tingitud ajakulu ning ebamugavuste ja seotud kulude kompensatsioonina. Hüvitise ülemmäär on seotud Eestis saadud reproduktiivmaterjali loovutusele eelneva aasta kuubrutopalgaga. Hüvitise arvutus toimub järgmisel viisil: [Statistikaameti veebilehelt](#) saadakse loovutusele eelnevale aasta kohta kõik kättesaadavad brutopalga suurused kvartalite kaupa. Need liidetakse kokku ja seejärel jagatakse saadud kvartalite numbriga. Saadust numbrist arvutatakse 10% spermadoonori puhul või 50% munaraku doonori puhul. Tulemus moodustab makstava hüvitise ülemmäär vastavalt loovutatud suguraku tüübile.

Eesti Viljatusravi ja Embrüoloogia Seltsi (EVES) seisukoha järgi peavad munaraku- ja seemnerakudoonorite hüvitiste piirmäärad olema erinevad, arvestades protseduuride erinevat iseloomu, invasiivsust ja koormust. Hüvitis ei tohi sõltuda doonori fenotüübist – kõiki sobivaid doonoreid tuleb kohelda võrdselt. Hüvitis ei ole kohustuslik maksta täissummana – tegemist on maksimaalse lubatud piirmääraga, täpne hüvitise suurus jääb kliiniku otsustada, kuid see ei tohi ületada piirmäära. Hüvitise arvutamise ja maksmise süsteem ei tohi suurendada kliinikute halduskoormust, kuid peab säilitama hüvitise reaalse väärtuse ajas. EVES teeb ettepaneku siduda munarakudoonori hüvitise piirmäär Eesti majandusnäitajaga, et tagada hüvitise ajakohasus, automaatne kohandumine majandusolukorra muutustega ning läbipaistev arvutusloogika. EVES-i ettepanek munarakudoonori hüvitise maksimaalseks piirmääraks on kuni 50% eelmise kalendriaasta Eesti keskmisest brutokuupalgast. Hüvitis tasutakse doonorile netosummana. Näide: Statistikaameti andmetel oli Eesti keskmine brutokuupalk 2025. aasta III kvartalis 2075 eurot, millest 50% moodustab 1037,50 EUR. Maksimaalne munarakudoonori hüvitis saaks olla 2026. aastal 1037,50 EUR, mis tasutakse doonorile netosummana. EVES lähtub rahvusvahelisest heast tavast ja eetikajuhistest (sh Ameerika Reproduktiivmeditsiini Ühingu (ASRM) ja Euroopa Inimreproduktsiooni ja Embrüoloogia Ühingu (ESHRE) eetilised juhised), mille kohaselt hüvitis ei tohi sõltuda saadud munarakkude arvust ega kvaliteedist. Kui munasarja punktsioon on toimunud, tuleb doonorile hüvitis maksta sõltumata saadud munarakkude arvust, välja arvatud juhul, kui on doonor on eiranud ravijuhiseid. Kui stimulatsioon katkestatakse enne munasarja punktsiooni meditsiinilistel põhjustel, hüvitise maksmine ei ole kohustuslik.

Arvestades, et seemnerakkude annetamine ei ole invasiivne meditsiiniline protseduur, toimub korduvalt ning Eestis piiratud populatsiooni tõttu on doonorite leidmine keeruline, teeb EVES ettepaneku seemnerakudoonori ühe annetuskorra maksimaalne hüvitise piirmääraks on kuni 10% eelmise kalendriaasta Eesti keskmisest brutokuupalgast. Hüvitis tasutakse doonorile netosummana. Näide: 2025. aasta III kvartali keskmise brutopalgaga (2075 EUR) alusel on maksimaalne hüvitis ligikaudu 207,50 EUR annetuskorra kohta, mis tasutakse doonorile netosummana. Hüvitise väljamaksmise ajastus ja jaotus (nt osaline väljamakse enne ja pärast analüüside kinnitamist) võib jääda kliinikute otsustada.

EVES leiab, et kavandatud piirmäärad on kooskõlas Euroopa praktikaga. Ühendkuningriigis kompenseeritakse munarakudoonoritele tehtud kulutused ja ebamugavused (nt aeg, transport, lastehoid). Maksimaalne hüvitis on kuni 985 GBP (~1125 EUR) tsükli kohta. Spermatodoonoritele kuni 45 GBP (~51 EUR) visiidi kohta. Taanis (Cryos International) kompenseeritakse munarakudoonoritele aja ja panuse eest 7200 DKK (~964 EUR) tsükli kohta, spermatodoonoritele kuni 500 DKK (~67 EUR) annetuse kohta. Hispaanias on munarakudoonorite hüvitise suurus 1100 EUR eduka annetustsükli kohta. Peamiselt aja ja ebamugavuse kompensatsiooniks. Poolas on munarakudoonorite hüvitis 4200 PLN (~950 EUR) tsükli kohta. Eesti puhul tuleb arvestada väikese populatsiooni ja doonorite piiratud kättesaadavusega, mistõttu on vajalik mõnevõrra paindlikum lähenemine, säilitades samas eetilised põhimõtted.

Kuna brutopalgas asjakohased suurused on avalikusele kättesaadavad statistikaameti veebilehel, on see kõige kiirem ja õigeaegsem infoallikas hüvitise ülemmäära arvutamiseks. Samuti ei kõigu brutopalgas suurused kvartalite vahel suurel määral, mis võiks tekitada olulist erinevust väljamakstava hüvitise suuruse osas ajalõikes.

Punktidega 22–24 muudetakse KVEKS § 28 lõiget 2, § 31 lõiget 2 ja § 32 lõiget 2, asendades sõna „sugurakkudega“ ning vastavad tekstiosad („pärinevatest sugurakkudest“, „sugurakud pärinevad“) sõnaga „reproduktiivmaterjaliga“ ja vastavate vormidega. Muudatused on tingitud terminoloogia ühtlustamisest, kuna SoHO määruses ning inimpäritolu materjali seaduses kasutatakse sugurakkude asemel üldmõistet „reproduktiivmaterjal“. Muudatuste eesmärk on viia seaduse terminoloogia kooskõlla Euroopa Liidu õigusega ning tagada ühtne mõistekasutus erinevates õigusaktides. Tegemist on tehniliste muudatustega, millega ühtlustatakse terminoloogiat ja välditakse paralleelsete mõistete kasutamist sama nähtuse tähistamiseks, ilma et see muudaks regulatsiooni sisulist kohaldamisala või õigussuhete sisu.

Paragrahviga 36 muudetakse nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadust.

Punktiga 1 sõnastatakse tervikuna ümber NETS paragrahv 14, millega ajakohastatakse nakkusohutuse nõudeid seoses inimpäritolu materjali ja elunditega tehtavate toimingutega. Muudatuse kohaselt kohaldatakse nakkusohutuse tagamisel inimpäritolu materjali seaduses ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduses sätestatud nõudeid ning nende alusel kehtestatud õigusakte. Sätte eesmärk on viia regulatsioon kooskõlla SoHO määruse süsteemiga ning selgitada erinevate õigusaktide omavahelist jaotust, vältides regulatsioonide dubleerimist. Samuti täpsustatakse dokumenteerimise ja uuringute korraldamise põhimõtteid ning säilitustähtaegu, sealhulgas nähakse ette laboriuuringute dokumentide säilitamine 30 aasta jooksul, mis on kooskõlas SoHO määruse artiklist 42 (6) tulenevate nõuetega.

Punktiga 2 tunnistatakse kehtetuks NETS paragrahv 15. Muudatuse põhjuseks on regulatsiooni ümberkorraldamine, mille käigus viiakse paragrahvis 15 sätestatu üle või arvestatakse seda muudetud paragrahvis 14 ning asjakohastes eriseadustes, eelkõige inimpäritolu materjali seaduses ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduses. Paragrahvi kehtetuks tunnistamine aitab vältida dubleerivaid sätteid ning lihtsustada seaduse struktuuri, arvestades ka SoHO määruse otsekohaldumist.

Eelnõu §-ga 37 muudetakse perekonnaseisutoimingute seaduse paragrahvi 25 lõiget 31, asendades läbivalt sõna „abikaasa“ sõnaga „partner“ vastavas käändes.

Muudatus on seotud kunstliku viljastamise ja põlvnemise regulatsiooni muutmisega KVEKS-is, mille kohaselt ei ole partneritevaheline suhe enam seotud abielu olemasoluga. SoHO määruses kasutatav partnerannetuse mõiste ei sõltu partnerite soost ega eelda ametlikku abielu. Seetõttu viiakse ka perekonnaseisutoimingute seaduse regulatsioon kooskõlla muudetud materiaalõigusliku raamistikuga. Muudatuse eesmärk on tagada, et rahvastikuregistri kanded lapse põlvnemise kohta kajastaksid õigesti seadusest tulenevaid põlvnemissuhteid ka juhul, kui lapse teine vanem ei ole sünnitajaga abielus, vaid on tema partner. Muudatus tagab erinevate peremudelite võrdse kohtlemise ning väldib õiguslikke lünki registrikande tegemisel.

Paragrahviga 38 muudetakse rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadust.

Punktiga 1 muudetakse seaduse pealkirja ja teksti, jättes läbivalt välja sõnad „rakkude, kudede ja“, „rakkude, kudede või“, „hankimine“, „hankimine ja“, „hankija“ ning „hankija või“ vastavas käändes.

Muudatus on tingitud inimpäritolu materjali regulatsiooni ümberkorraldamisest, mille tulemusel viiakse rakkude ja kudede valdkond SoHO määruse ja inimpäritolu materjali seaduse reguleerimisalasse ning käesolev seadus (elundite käitlemise ja siirdamise seadus) hakkab hõlmama üksnes elunditega seotud toiminguid. Sellest tulenevalt ei ole enam vajalik säilitada viiteid rakkudele ja kudede ega kasutada hankimisega seotud mõisteid.

Muudatuse eesmärk on viia seaduse terminoloogia ja süsteem kooskõlla uue regulatsiooniraamistikuga, selgelt piiritleda erinevate õigusaktide kohaldamisala ning vältida dubleerimist. Tegemist on valdavalt õigustehnilise ja süsteemse muudatusega, millega korrastatakse seaduse struktuuri ja mõistekasutust.

Punktiga 2 asendatakse elundite käitlemise ja siirdamise seaduses läbivalt sõna „biovalvsus“ sõnaga „valvsus“ vastavas käändes. Muudatus on tingitud terminoloogia ühtlustamisest, kuna SoHO määruses kasutatakse mõistet „valvsus“. Kuigi elundite valdkonnale SoHO määrus ei kohaldu, aitab terminoloogia ühtsus ka siseriiklikes õigusaktides hoida õigusaktide rakendamise praktikat ühtsemana. Tegemist on tehnilise muudatusega, mis ei muuda regulatsiooni sisulist ulatust ega õigussuhete sisu.

Punktiga 3 muudetakse paragrahvi 1 lõiget 1, sõnastades ümber seaduse reguleerimisala.

Muudatuse eesmärk on piiritleda seaduse kohaldamisala üksnes inimpäritolu elunditega seotud toimingutele. Kui kehtivas sõnastuses hõlmas seadus ka rakkude ja kudedega seotud toiminguid, siis muudatuse tulemusel keskendub seadus edaspidi ainult elundite annetamisele, uurimisele, kirjeldamisele, käitlemisele, säilitamisele, transportimisele ja siirdamisele.

Muudatus tuleneb inimpäritolu materjali regulatsiooni ümberkorraldamisest, mille kohaselt rakkude ja kudede valdkond viiakse SoHO määruse ja inimpäritolu materjali seaduse reguleerimisalasse. Seeläbi välditakse paralleelset reguleerimist ning tagatakse selge jaotus erinevate õigusaktide vahel. Muudatus parandab õigusselgust ja lihtsustab regulatsiooni rakendamist, säilitades samas elundite valdkonnas kehtiva sisulise regulatsiooni.

Punktiga 4 tunnistatakse kehtetuks paragrahvi 1 lõige 2 ning lõike 3 punktid 1 ja 2. Muudatus on tingitud seaduse rakendusala muutmisest, mille kohaselt ei kohaldu seadus enam rakkude ja kudede valdkonnale. Seoses sellega muutuvad kehtetuks sätted, mis reguleerisid vastavaid

erandeid või viiteid rakkudele ja kudedele. Muudatuse eesmärk on viia seaduse struktuur ja sisu kooskõlla uue regulatsiooniraamistikuga, kus rakkude ja kudede käsitlemine on viidud SoHO määruse ja inimpäritolu materjali seaduse reguleerimisalasse. Tegemist on õigustehnilise muudatusega, mille eesmärk on vältida dubleerivaid või asjakohatuks muutunud sätteid ning tagada selge ja üheselt arusaadav regulatsioon.

Punktiga 5 muudetakse seaduse paragrahvi 2 lõiget 1, laiendades elundite käitlemise mõistet selliselt, et see hõlmaks kogu elundi teekonda alates doonori valikust kuni elundi siirdamiseni. Võrreldes varasema regulatsiooniga täpsustatakse ja laiendatakse käitlemise alla kuuluvaid toiminguid, hõlmates lisaks senistele toimingutele ka elundi uurimist, töötlemist ning üleandmist.

Muudatusega viiakse seadusesse sisse ka „töötlemise“ mõiste, mis võimaldab edaspidi reguleerida elundite töötlemist (sealhulgas võimalikke ex vivo töötlusprotsesse) lähtudes Euroopa Liidu õigusest. Mõiste lisamine on seotud menetluses oleva Euroopa Liidu elundite siirdamist käsitleva regulatsiooni arengutega ning loob paindlikuma õigusliku aluse tulevikulahenduste rakendamiseks.

Samuti täpsustatakse, kellele võib elundeid üle anda, lisades adressaatide loetellu SoHO asutuse. See võimaldab elunditest eraldada rakke ja kudesid inimkasutuseks SoHO määruse tähenduses. Samas on loetelust välja jäetud haiglaerandi ravimi valmistaja, kuna see kattub uudse ravimi tootja mõistega ning eraldi viide ei ole vajalik.

Muudatus tuleneb seaduse rakendusala muutmisest ning inimpäritolu materjali regulatsiooni ümberkorraldamisest ning aitab tagada selge, ajakohase ja Euroopa Liidu õigusega kooskõlas oleva õigusraamistiku.

Punktiga 6 tunnistatakse kehtetuks paragrahvi 2 lõiked 2, 4, 5, 13 ja 14. Muudatus on tingitud seaduse rakendusala muutmisest ning terminoloogia ja süsteemi ümberkujundamisest, mille käigus viiakse rakkude ja kudede valdkond SoHO määruse ja inimpäritolu materjali seaduse reguleerimisalasse ning käesolev seadus keskendub edaspidi üksnes elunditele. Seetõttu muutuvad kehtetuks sätted, mis käsitlesid muude inimpäritolu materjalidega seotud mõisteid või regulatsiooni, mis ei ole enam käesoleva seaduse kohaldamisalas.

Punktiga 7 muudetakse paragrahvi 2 lõikeid 8–11, täpsustades doonori, retsiipiendi, retsiipiendi nõusoleku ja käitleja mõisteid. Muudatused on tingitud terminoloogia ja seaduse kohaldamisala muutmisest;

Punktiga 8 täiendatakse paragrahvi 2 lõikega 15, millega võetakse kasutusele inimpäritolu materjali ehk SoHO (substance of human origin) mõiste. Mõiste lisamise eesmärk on tagada kooskõla Euroopa Liidu õigusega ning selge eristus käesoleva seaduse ja inimpäritolu materjali seaduse kohaldamisala vahel. Samuti aitab see parandada õigusselgust, võimaldades viidata ühtsele mõistele olukordades, kus elunditega seotud toimingud puutuvad kokku muu inimpäritolu materjaliga. Tegemist on valdavalt süsteemse ja terminoloogilise muudatusega, mis toetab õigusraamistiku terviklikkust.

Punktiga 9 muudetakse paragrahvi 3, jättes sellest välja tekstiosa „välja arvatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses sätestatud juhtudel.“

Muudatus on tingitud regulatsiooni ümberkorraldamisest ning seaduse rakendusala täpsustamisest. Kuna kunstliku viljastamise ja reproduktiivmaterjaliga seotud küsimused on reguleeritud eraldi kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses ning inimpäritolu materjali seaduses, ei ole vajalik säilitada vastavat erandit käesolevas seaduses. Muudatuse eesmärk on tagada selge jaotus erinevate õigusaktide vahel ning vältida dubleerivat või eksitavat viitamist valdkondadele, mis ei kuulu enam käesoleva seaduse kohaldamisalasse. Tegemist on õigustehnilise täpsustusega, mis aitab kaasa regulatsiooni selgusele ja süsteemsusele.

Punktiga 10 viiakse seaduse teise peatüki pealkiri vastavusse peatüki sisuga. Muudatus on tingitud seaduse rakendusala muutmisest;

Punkti 11 muudetakse seaduse paragrahvi 5 lõiget 1, täpsustades siirdamise taristu mõistet. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest, sisulist muudatust ei kaasne;

Punkti 12 muudetakse paragrahvi 5 lõike 2 punkti 4, täpsustades siirdamise taristusse kuuluvate osapoolte loetelu. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest. Vastavalt SoHO määrusele on senised rakkude ja kudede hankijad ja käitlejad edaspidi nimetatud SoHO asutusteks.

Punktiga 13 muudetakse paragrahvi 6 lõiget 1, asendades tekstiosa „rakkude, kudede ja elundite hankijad“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali kogujad ja kasutajad ning elundite käitlejad“. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest.

Punktiga 14 täiendatakse paragrahvi 8 lõike 11 punkti 3, lisades pärast sõna „vahetust“ tekstiosa „, sealhulgas elundite piiriülest transporti“.

Muudatus on täpsustava iseloomuga ning selle eesmärk on selgelt hõlmata elundite piiriülene transport osana rahvusvahelisest koostööst elundite vahetamisel. Sätte täiendamisega rõhutatakse, et elundite liikumine riikide vahel on käsitatav lahutamatu osana elundite vahetamise süsteemist ning sellele kohaldatakse samu nõudeid.

Muudatus aitab parandada õigusselgust ning tagada, et regulatsioon hõlmab üheselt kõiki elundite liikumisega seotud aspekte, sealhulgas piiriüleseid toiminguid, mis on praktikas olulised siirdamisvõimaluste tagamisel. Muudatusega ei kaasne ülesanne lisandumist siirdamiskeskusele. Praktikas korraldab siirdamiskeskus elundite piiriülest transporti ka praegu.

Punktiga 15 muudetakse paragrahvi 8 lõike 11 punkti 4, täpsustades teabevahetuse korraldamisega seotud osapoolte loetelu. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest;

Punktiga 16 muudetakse paragrahvi 8 lõiget 12, asendades viite lõikele 3 viitega lõikele 4. Tegemist on õigustehnilise muudatusega, mis tuleneb sätte varasemast muutmisest ja lõigete numeratsiooni muutumisest. Muudatuse eesmärk on tagada sätte viidete kooskõla kehtiva regulatsiooniga ning vältida eksitavaid viiteid. Muudatus ei mõjuta regulatsiooni sisulist ulatust ega õigussuhete sisu.

Punktiga 17 täiendatakse seaduse § 8 lõigetega 3-5, millega antakse siirdamiskeskusele õigus koguda andmeid ka nende patsientide kohta, kes elavad Eestis, kuid on saanud elundisiirdamist välismaal või on käinud muus riigis elundit loovutamas ja on Eestis elundi annetamisejärgsel tervises seisundi jälgimisel. Vastav täiendus lubab monitoorida ja õigeaegselt tuvastada ebakorrapäraseid ja ebaseaduslikke elundisiirdamisi ning teavitada nendest EL ametliku organisatsiooni [The Network of National Focal Points on Travel for Transplantation](#) (NETTA). Organisatsiooni eesmärk on jälgida ja analüüsida patsientide välismaale siirdamise eesmärgil

reisimist, et edendada eetilisi praktikaid ja kaitsta patsientide heaolu. NETTA-s osalevad liikmesriikide määratud riiklikud kontaktpunktid, kes koguvad ja jagavad andmeid välismaal elundisiirdamist saanud patsientide kohta. Võrgustiku tegevus aitab paremini mõista siirdamise eesmärgil reisimise ulatust, arendada valdkonna tööriistu ning ennetada ja avastada ebaseaduslikku siirdamistegevust. Eesti on küll saanud ohutuse tunnistuse elundisiirdamise alal, ning aastal 2024 ei olnud tuvastatud ühtegi juhtumit, millest peaks NETTA-t teavitama, kuid kiiresti muutuv maailmas ning viimastel aastatel kasvanud migratsiooni taustal on taoline monitooring olulise tähendusega Eestis elavate inimeste jaoks, tagamas nendele ohutuid ja seaduslikke praktikaid. Juhul, kui ebaseaduslik elundi siirdamine või annetus saavad tuvastatud, ei kaasne isikule sellega mingeid sanktsioone. Seaduse täiendusega antakse siirdamiskeskusele õigus vastavaid andmeid koguda ja kohustus neid edastada NETTA-le isikustamata kujul. Samuti antakse siirdamiskeskusele õigus andmeid töödelda, mis tähendab, et tuvastatud patsientide terviseajaloost võetakse välja andmeid, mis puudutavad elundisiirdamist: millises riigis oli protseduur teostatud (nii elundi siirdamine kui annetus), millist elundit siirdati, milline seos on doonoril ja retsiipiendil. Andmeid kogutakse isikustamata kujul, mis ei luba tuvastada andmesubjekti. Andmeid kogutakse isiku nõusoleku küsimata. Seaduses sätestatakse kindlalt, et NETTA-le edastatavad andmed ei tohi isiku tuvastamist lubada.

Punktiga 18 muudetakse paragrahvi 10 lõiget 2, jättes sellest välja tekstiosa „ning rakkude, kudede või elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu“. Muudatus on tingitud seaduse rakendusala muutmisest. Samuti ei ole asjakohane kehtestada elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu, seetõttu jäeti vastav teksti osa seaduse tekstist välja.

Punktiga 19 muudetakse paragrahvi 10 lõiget 3, asendades tekstiosa „hankija tagab, et doonorile tehakse rakkude, kudede või“ tekstiosaga „käitleja tagab, et doonorile tehakse“. Muudatus on tingitud terminoloogia muutusest.

Punktiga 20 täiendatakse paragrahvi 10 lõikega 5, millega sätestatakse, et doonor peab olema teovõimeline isik. Muudatuse eesmärk on üheselt välistada teovõimetute isikute osalemine elundidoonorina. Muudatus aitab tagada doonori õiguste kaitse ning on kooskõlas meditsiinieetika põhimõtetega, mille kohaselt peab elundidoonorlus põhinema isiku vabatahtlikul ja informeeritud nõusolekul.

Punktiga 21 tunnistatakse kehtetuks paragrahvi 10 lõige 7. Tehtud muudatus on tingitud sellest, et muutunud on seaduse rakendusala, mis enam reproduktiivmaterjalile ei kohaldu.

Punktiga 22 tunnistatakse kehtetuks paragrahvi 12 lõike 1 teine lause. Muudatus on seotud paragrahv 10 lõike 5 lisamisega. Kuna teovõimetu doonorile elundi annetamine on keelatud, ei ole vajadust reguleerida ka tema nõusoleku andmise korda.

Punkti 23 muudetakse paragrahvi 12 lõike 3 punkti 5. Muudatus on sisuliselt täpsustav ning selle eesmärk on selgemalt esile tuua, et doonorile või muule asjakohasele isikule antav teave peab hõlmama nii annetatud elundi kasutamise eesmärki kui ka sellest tulenevaid võimalikke kasutegureid. Muudatus parandab regulatsiooni arusaadavust ja läbipaistvust ning toetab teadliku nõusoleku andmise põhimõtet, tagades, et isikul on piisav teave otsuse tegemiseks. Tegemist on sisuliselt täpsustava muudatusega, mis ei muuda regulatsiooni kohaldamisala, kuid aitab kaasa õigusselgusele.

Punktiga 24 tunnistatakse kehtetuks paragrahv 13, kuna see käsitles piiratud teovõimega doonorit, kes elundisiirdamise kontekstis on välistatud.

Punktiga 25 jäetakse välja tekstiosa, mis ei ole enam vastavuses kasutatava terminoloogiaga ning seaduse rakendusala. Sõna „kasutamine“ aga hõlmab kõiki elundiga seotud tegevusi, mille kohta doonoril on õigus saada asjakohast teavet.

Punktiga 26 asendatakse paragrahvides 14, 15 ja 17 läbivalt sõna „hankija“ sõnaga „käitleja“. Muudatuse eesmärk on viia seaduse mõistekasutus kooskõlla uue regulatsiooniraamistikuga, milles eraldi „hankija“ kategooriat ei kasutata ning kõik vastavad tegevused on hõlmatud „käitleja“ mõistega. Selline lahendus väldib rollide dubleerimist ning tagab ühtse ja selge mõistekasutuse kogu seaduses. Tegemist on õigustehnilise muudatusega, mis ei muuda isikute tegelikke ülesandeid ega kohustusi, vaid täpsustab nende õiguslikku määratlust ja parandab õigusselgust.

Punktiga 27 jäetakse paragrahvi 14 punktist 3 välja viide haiglaerandi ravimi valmistamisele ning säilitatakse viide üksnes uudse ravimi tootmisele. Muudatuse eesmärk on vältida olukorda, kus sama tegevus oleks regulatsioonis kajastatud mitme paralleelse mõiste kaudu. Uudse ravimi tootja hõlmab sisuliselt ka haiglaerandi ravimi valmistaja tegevust, mistõttu eraldi viite säilitamine ei ole vajalik. Muudatus tagab selgema ja ühtsema mõistekasutuse ning väldib tarbetut dubleerimist. Tegemist on õigustehnilise muudatusega, mis ei muuda regulatsiooni sisulist ulatust ega õigussubjektide kohustusi või õigusi.

Punktiga 28 viiakse paragrahvi 15 lõike 2 sõnastus kooskõlla surmapõhjuse tuvastamise seaduse sätetega. Muudatuse kohaselt sätestatakse selgelt, et elundite eemaldamine ei tohi takistada kohtuarstlikku ekspertiisi juhul, kui on alust arvata, et isiku surm on saanud kuriteo tagajärjel. Muudatuse eesmärk on tagada kriminaalmenetluse huvide kaitse ning vältida olukorda, kus elundite eemaldamine võiks kahjustada surma põhjuse väljaselgitamist. Samal ajal täpsustab muudatus kehtiva regulatsiooni sõnastust, tagades parema õigusselguse ja kooskõla teiste asjakohaste õigusaktidega. Tegemist on täpsustava muudatusega, mis ei muuda regulatsiooni sisulist eesmärki.

Punktiga 29 muudetakse § 15 lõike 3 sõnastust täpsustatakse elundite eemaldamise korda kuriteo tagajärjel saanud surma korral. Muudatuse kohaselt peab käitleja sellisel juhul kooskõlastama surnud isikult elundite eemaldamise kohtuarsti-ekspertiga. Muudatuse eesmärk on tagada, et elundite eemaldamine ei kahjustaks surmapõhjuse tuvastamist ega kriminaalmenetluse eesmärke. Kooskõlastamise nõue loob selge menetlusliku mehhanismi koostööks tervishoiuteenuse osutaja ja kohtuarstliku ekspertiisi vahel ning aitab tagada, et mõlema valdkonna ülesanded on nõuetekohaselt täidetud. Muudatus on seotud sama paragrahvi lõike 2 täpsustamisega i, suurendab õigusselgust ja kooskõla teiste asjakohaste õigusnormidega, eelkõige surmapõhjuse tuvastamise seadusega. Tegemist on täpsustava muudatusega, mis ei muuda regulatsiooni sisulist eesmärki.

Punktiga 30 asendatakse paragrahvi 15 lõikes 5 viide varasemale määrusele viitega „inimpäritolu materjali ja elundite käitlemise ning aruannete koostamise eeskirjale“. Seni kehtinud rakkude, kudede ja elundite käitlemise eeskiri ning rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise aruannete koostamise nõuded, andmekoosseis ning esitamise kord liidetakse kokku. Vastavalt muutunud mõistetele muudetakse ka määruse nimetust.

Punktiga 31 täpsustatakse paragrahvi 20 lõike 1 punktis 2, et käitleja peab tagama käitlemise eest vastutavale isikule või tema äraolekul tema asendajale kohustuste täitmiseks vajalikud

tingimused ja vahendid. Muudatuse eesmärk on viia seaduse sõnastus kooskõlla uue regulatsiooniraamistikuga, mille kohaselt ei nõuta enam pädeva isiku määramist. Kuna SoHO määrus ei sätesta pädeva isiku olemasolu nõuet, ei ole põhjendatud selle nõude säilitamine ka elundite käitlejate suhtes. Seetõttu koondatakse vastutus käitlemise eest vastutavale isikule. Muudatus täpsustab vastutuse jaotust ning tagab, et ka vastutava isiku äraolekul on tema ülesannete täitmine tagatud. Tegemist on täpsustava ja õigustehnilise muudatusega, mis ei muuda käitleja kohustuste sisulist ulatust.

Punktiga 32 täpsustatakse paragrahvi 20 lõike 1 punktis 5 sätestatud käitleja kohustust, sõnastades see kooskõlas uue regulatsiooniraamistikuga. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest.

Punkti 33 tunnistatakse kehtetuks § 20 lg 2. Muudatus on tingitud seaduse rakendusala muutmisest. Rakkudele ja kudede seadus enam ei kohaldu;

Punkti 34 sõnastatakse paragrahvi 20 lõige 3 ümber, sätestades, et siirdamiskeskus koostab elundite käitlemise ja siirdamise koondaruande eelmise kalendriaasta kohta 1. maiks. Muudatuse eesmärk on viia säte kooskõlla seaduse muudetud mõistekasutuse ja rollijaotusega ning täpsustada aruandluse esitamise tähtaega ja korda. Arvestades, et elundite käitlejaks ja siirdajaks on siirdamiskeskus, on põhjendatud aruandekohustuse koondamine otse siirdamiskeskusele. Tegemist on täpsustava ja õigustehnilise muudatusega, mis ei muuda aruandekohustuse sisulist eesmärki, vaid parandab regulatsiooni selgust ja rakendatavust. Muudatuse põhjuseks on see, et elundite käitlejaks ja siirdajaks jääb siirdamiskeskus ning elundite valdkonnas aruannete esitamise kohustus langeb otse siirdamiskeskusele.

Punktiga 35 sõnastatakse ümber paragrahvi 22 lõike 3 punkt 8, sätestades, et regulatsioon kohaldub käitleja, siirdaja ja uudse ravimi tootja vahelisele teabevahetusele. Muudatuse eesmärk on viia säte kooskõlla seaduse muudetud mõistekasutusega ning kajastada selgelt kõiki asjaomaseid osapooli, kelle vahel teabevahetus toimub. Täpsustatud sõnastus tagab parema õigusselguse ja regulatsiooni sidususe.

Punktiga 36 tunnistatakse kehtetuks paragrahv 22 lõike 3 punkt 11, sest elunditele ei väljastata impordisertifikaate.

Punktis 37 Muudatusega sõnastatakse paragrahvid 23 ja 24 tervikuna ümber, sätestades selgemalt käitlemise eest vastutava isiku rolli, ülesanded ja kvalifikatsiooninõuded. Tehtav muudatus on tingitud pädeva isiku nõude kaotamisega, seaduse rakendusala ja terminoloogia muutmisega. Elundite käitlemise eest vastutava isiku kvalifikatsioonile sisulist muudatust ei tehta.

Punktiga 38 tunnistatakse kehtetuks paragrahvi 26 lõike 1 punkt 1, lõike 3 teine lause ning lõiked 6–8. Kehtetuks tunnistatavad sätted reguleerivad tegevusloa andmise tingimusi ja ulatust, sh tegevusloa liike ning sellega seotud täpsustavaid nõudeid. Muudatus on tingitud seaduse rakendusala ja terminoloogia muutmisest, mille tulemusena ei ole enam vajalik säilitada varasemaid, detailsemaid tegevusloa liike ja tingimusi käsitlevaid sätteid. Muudatusega korrastatakse regulatsiooni, eemaldatakse dubleerivad või kehtetuks muutunud normid ning viiakse seaduse tekst kooskõlla uue regulatsiooniraamistikuga. Tegemist on õigustehnilise ja süsteemse muudatusega, mis ei muuda tegevusloa institutsiooni sisulist eesmärki, vaid lihtsustab ja ühtlustab regulatsiooni.

Punktiga 39 Muudatusega sõnastatakse ümber paragrahvi 26 lõige 3, sätestades, et elundite siirdamiseks peab siirdajal olema tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel antud vastava

kõrvaltingimusega eriarstiabi osutamise tegevusluba. Muudatuse eesmärk on viia säte kooskõlla kehtiva tegevuslubade süsteemiga ning täpsustada selgelt, millise loa alusel on lubatud elundite siirdamine. Samuti aitab muudatus vältida eraldiseisvate või dubleerivate loaliikide sätestamist ning tagab kooskõla tervishoiuteenuste korraldamise seadusega.

Tegemist on õigustehnilise täpsustusega, mis ei muuda siirdamise lubatavuse sisulisi eeldusi, vaid parandab regulatsiooni selgust ja sidusust.

Punktiga 40 täiendatakse paragrahvi 26 lõiget 4, võimaldades lisaks tegevuskohale teostada elundite siirdamisega seotud tegevusi vajalikul määral ka lepingupartnerite juures. Muudatuse eesmärk on kajastada tegelikku töökorraldust, kus siirdamisega seotud toimingud võivad toimuda koostöös teiste tervishoiuteenuse osutajatega. Täpsustus loob selgema õigusliku aluse selliseks koostööks ning tagab regulatsiooni paindlikuma rakendamise. Tegemist on täpsustava muudatusega, mis ei muuda tegevuse sisulisi nõudeid, vaid parandab regulatsiooni selgust ja vastavust tegelikule praktikale.

Punktiga 41 asendatakse paragrahvi 27 lõike 2 punktis 7 sõna „hankimise“ sõnaga „käitlemise“, viies säte kooskõlla seaduses läbivalt kasutatava mõistega.

Punktiga 42 jäetakse paragrahvi 27 lõikest 3 välja tekstiosa „rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusloa taotluses esitatakse“. Muudatuse eesmärk on eemaldada ebavajalik ja dubleeriv sõnastus, arvestades, et seaduse rakendusala muutumise tõttu ei ole nimetatud täpsustus enam asjakohane ning vastavad nõuded tulenevad muudest sätetest või üldisest tegevusloa regulatsioonist. Muudatus aitab muuta sätte sõnastust selgemaks ja kompaktsemaks.

Punkti 43 asendatakse paragrahvi 27 lõike 3 punktis 3 sõna „pädeva“ sõnaga „vastutava“. Muudatus on tingitud pädeva isiku nõude kaotamisega. Pädeva isiku ülesanded ja kohustused võtab üle vastutav isik.

Punkti 44 tunnistatakse kehtetuks paragrahvi 27 lõige 4 ja paragrahvi 31 lõige 5. Kehtetuks tunnistatavad sätted reguleerivad täiendavaid nõudeid tegevusloa taotlusele ning käitlemise korraldust puudutavaid erisusi. Muudatus on tingitud seaduse rakendusala ja terminoloogia muutmisest, mille tulemusena ei ole vastavad sätted enam asjakohased või nende sisu on kaetud teiste kehtivate normidega.

Punkti 45 Muudatusega sõnastatakse ümber paragrahvi 32 lõige 7, sätestades ootelehe pidaja kohustuse edastada teave isiku ootelehele registreerimise ja sealt eemaldamise kohta tervise infosüsteemi, välja arvatud isiku surma korral. Muudatuse eesmärk on selgelt määratleda ootelehe pidaja teavitamiskohustus ning selle ulatus, arvestades andmete liikumist tervise infosüsteemis. Samuti täpsustatakse erand, mille kohaselt ei ole vajalik edastada andmeid juhul, kui isik eemaldatakse ootelehel surma tõttu.

Kehtiv nõue teavitada patsienti kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis ei ole praktikas alati teostatav, kuna ootelehel viibiv või ootelehele registreerimist ootav patsient võib olla kolinud välisriiki ning tema ajakohased kontaktandmed ja elukoht ei ole ootelehe pidajale teada.

Punkti 46 muudetakse § 33 lõiget 1 ja sõnastatakse see uuesti. ;Muudatus on tingitud terminoloogia ja seaduse rakendusala muutmisest. Sisulist muudatust sellega ei kaasne.

Punktidega 47 ja 48 muudetakse § 34 lõiget 1 ning tunnistatakse sama paragrahvi lõige 2 kehtetuks. Muudatuse eesmärk on viia regulatsioon vastavusse tegeliku korraldusega ja tagada sätte selgus. Muudetud sõnastuse kohaselt tagab elus elundidoonori terviseseseisundi jälgimise

Tervisekassa. Sätte kehtiv sõnastus ei vasta tegelikule olukorrale, kuna siirdamiskeskus ei korralda tervishoiuteenuse osutamist, vaid üksnes osutab seda oma pädevuse piires.

Muudatusest tulenevalt ei ole ka nõutav, et doonori tervises seisundi jälgimine toimuks siirdamiskeskuses. Jälgimine võib toimuda ka doonori elukohale lähemal, näiteks perearsti või eriarsti juures, mis tagab doonorile parema kättesaadavuse ja järjepidevuse tervishoiuteenuse osutamisel. Muudatus aitab seega kaasa doonorikesksema ja paindlikuma jälgimissüsteemi kujundamisele, säilitades samal ajal elundidoonorluse ohutuse ja kvaliteedi.

Õigus töödelda isikuandmeid, sealhulgas eriliiki terviseandmeid tuleneb TTKS-ist.

Punktiga 49 tunnistatakse kehtetuks § 35 lõige 4, mis sätestas eraldi raskete kõrvalekallete loetelu sugurakkude ja embrüote hankimise ja käitlemise kontekstis. Muudatus on seotud eelnõu üldise eesmärgiga viia õiguskord vastavusse uue inimpäritolu materjali regulatsiooniga ning Euroopa Liidu SoHO määrusega, mille kohaselt sugurakud ja embrüod ei kuulu enam käesoleva seaduse kohaldamisalasse. Nimetatud valdkonda reguleeritakse edaspidi eraldi inimpäritolu materjali käsitlevas õigusraamistikus, kus sätestatakse ka kõrvalekallete ja tõsiste kõrvalekallete käsitlemise nõuded terviklikult.

Punktiga 50 muudetakse § 35 lõiget 5, jättes sellest välja tekstiosa „kes väljastas siirdajale retsiipiendile siiratud rakud, koed või elundi“. Rakud ja koed ei kuulu enam käesoleva seaduse kohaldamisalasse, vaid on hõlmatud inimpäritolu materjali regulatsiooniga.

Punktiga 51 muudetakse § 35 lõikeid 7–9, millega ajakohastatakse elundite käitlemisega seotud valvsuse ning raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete käsitlemise regulatsiooni. Muudatused on tingitud terminoloogia ühtlustamisest ning seaduse rakendusala muutmisest. Olulist sisulist muudatust sellega ei kaasne. Muutub määruse nimetus. Täpsustatakse Ravimiameti ülesannet koondada esitatud andmete põhjal iga-aastane ülevaade raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete kohta ning esitada see vajaduse korral Euroopa Komisjonile. Muudatus tagab kooskõla Euroopa Liidu õigusega ning toetab ühtse järelevalve- ja teabevahetussüsteemi toimimist.

Punkti 52 paragrahvi 37 lõikega 3. Täiendusega tagatakse elundi ootelehel viibivale patsiendile asjakohane teave tema ootelehe staatusest rahvusvahelistes elundivahetusorganisatsioonides. Kuigi praktikas on selline teavitamine juba toimunud, ei ole see seni olnud piisava selgusega õigusaktis sätestatud.

Punkti 53 tunnistatakse kehtetuks § 38 lõiked 1¹–1⁷, mis reguleerisid rakkude ja kudede importi Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna välistest kolmandatest riikidest, sealhulgas impordisertifikaadi taotlemise, andmise, muutmise, kehtivuse peatamise ja kehtetuks tunnistamise tingimusi. Muudatus on seotud eelnõu üldise eesmärgiga muuta seaduse kohaldamisala, mille kohaselt rakud ja koed ei kuulu enam käesoleva seaduse reguleerimisalasse, vaid on hõlmatud inimpäritolu materjali käsitleva õigusraamistikuga.

Punktiga 54 muudetakse § 40 lõiget 1, asendades sõna „ja“ sõnaga „või“. Muudatuse eesmärk on täpsustada sätte sõnastust ning viia see kooskõlla regulatsiooni tegeliku eesmärgiga. Sõna „või“ kasutamine selgitab, et sättes loetletud tingimused või alused on alternatiivsed, mitte kumulatiivsed, vältides seeläbi võimalikke tõlgenduslikke ebaselgusi. Tegemist on normitehnilise täpsustusega, mis parandab sätte arusaadavust ja õigusselgust, ilma et muudaks selle sisulist eesmärki.

Punktiga 55 muudetakse § 42 lõiget 4, millega täpsustatakse riiklike kohapealsete inspeksioonide läbiviimise sagedust. Muudatusega vähendatakse halduskoormust kohustuslikke kohapealsete inspeksioonide sageduse vähendamisega. Riskihindamisel põhinev sagedus võimaldab korraldada inspeksioone paindlikumalt, arvestades valdkonna ja tegevuse keerukusega ning vähendab otstarbetuid kontrole. Muudatus on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja Nõukogu Direktiiviga 2010/45;

Punktiga 56 tunnistatakse kehtetuks § 42 lõige 5, mis sätestas täiendavad nõuded kohapealsete inspeksioonide läbiviimisele. Muudatus on seotud lõike 4 uue sõnastusega, millega kehtestatakse üldine riskipõhine lähenemine inspeksioonide planeerimisele ning määratakse maksimaalne inspeksioonide vaheline periood. Sellest tulenevalt ei ole eraldi täpsustav säte enam vajalik.

Punktiga 57 muudetakse §-i 45 ning sõnastatakse see ümber, täpsustades Ravimiameti aruandekohustust ja teabevahetuse korda raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete korral. Lõikes 1 sätestatakse Ravimiameti kohustus teavitada viivitamata teise Euroopa Majanduspiirkonna riigi või kolmanda riigi pädevat asutust juhul, kui raske kõrvalekalle või kõrvaltoime on seotud doonoriga, kelle elund on vastavasse riiki saadetud. Muudatus toetab tõhusat ja õigeaegset teabevahetust riikide vahel ning elundite käitlemise ohutuse tagamist rahvusvahelises koostöös.

Lõikes 2 täpsustatakse aruandekohustust Euroopa Komisjonile, sätestades, et Ravimiamet esitab aruande üksnes vastava järelepärimise korral. Sellega eemaldatakse varasem kolme kuu jooksul aruande esitamise nõue, kuna sellist kohustust ei tulene Euroopa Liidu õigusest. Praktikas on Euroopa Komisjoni vastav päring esitatud ühel korral ning vajaduse korral esitatakse aruanne Euroopa Komisjoni kokkulepitud tingimustel ja korras.

Muudatus aitab viia regulatsiooni kooskõlla Euroopa Liidu õigusega, vähendada põhjendamatut halduskoormust ning säilitada samas toimiv ja järjepidev teabevahetus pädevate asutuste vahel raskete kõrvalekallete ja kõrvaltoimete käsitlemisel.

Punktiga 58 tunnistatakse kehtetuks § 50 lõiked 2 ja 3 ning § 50¹, mis käsitlesid rakkude ja kudede käitlemisega seotud nõudeid ja vastutust. Muudatus on seotud eelnõu üldise eesmärgiga muuta seaduse kohaldamisala, mille kohaselt rakud ja koed ei kuulu enam käesoleva seaduse reguleerimisalasse, vaid on hõlmatud inimpäritolu materjali käsitleva õigusraamistikuga.

Eelnõu §-ga 39 muudetakse ravimiseadust. mille eesmärk on viia see kooskõlla eelnõu üldise lähenemisega, millega korrastatakse inimpäritolu materjali, elundite ning verega seotud regulatsioon ning eristatakse selgelt nende kohaldamisalad. Muudatustega ajakohastatakse terminoloogiat, täpsustatakse Ravimiameti pädevusega seotud sätteid. Muudatuste eesmärk on tagada õigusselgus, vältida dubleerimist ning viia Ravimiseadus kooskõlla eelnõu terviklahenduse ning Euroopa Liidu SoHO regulatsioonist tulenevate nõuetega.

Punktiga 1-3 muudetakse RavS § 9 pealkirja, jättes sellest välja tekstiosa „ning verepreparaat“ ning tunnistatakse kehtetuks § 9 lõige 3 ja § 14 lõige 14. Muudatus on seotud eelnõu üldise eesmärgiga kujundada ümber vere ja inimpäritolu materjali regulatsioon vastavalt Euroopa Liidu SoHO määrusele. Eelnõuga kehtestatakse uus lähenemine, mille kohaselt verd ja verepreparaate ei käsitleta enam ravimina, vaid inimpäritolu materjalina.

Punktiga 4 muudetakse RavS § 162 lõike 2 punkti 3, asendades tekstiosa „rakkude või kudede käitlemise õigust omav isik“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali asutus“. Muudatus on seotud eelnõu üldise eesmärgiga viia terminoloogia kooskõlla Euroopa Liidu SoHO määrusest tuleneva õigusraamistikuga ning uue inimpäritolu materjali regulatsiooniga. Varasem viide rakkude ja kudede käitlemisele asendatakse ühtse mõistega „inimpäritolu materjali asutus“, mis hõlmab laiemalt kogu inimpäritolu materjali käsitlemisega seotud tegevusi. Muudatus aitab tagada terminoloogia ühtsuse eri õigusaktide vahel ning väldib killustunud ja aegunud mõistete kasutamist, parandades seeläbi regulatsiooni selgust ja kooskõla eelnõu terviklahendusega.

Punktiga 5 muudetakse RavS § 16³ lõike 1 punkti 2, ajakohastades viiteid teistele õigusaktidele. Muudatuse põhjuseks on asjaolu, et eelnõuga tunnistatakse vereseadus kehtetuks ning rakkude ja kudede regulatsioon viiakse inimpäritolu materjali käsitlevasse seadusesse. Seetõttu tuleb ajakohastada viited, et need vastaksid uuele õiguslikule ülesehitusele.

Punktiga 6 muudetakse Ravimiseaduse § 16³ lõike 1 punkti 4, asendades tekstiosa „vere, rakkude ja kudede“ sõnaga „materjali“ ning tekstiosa „verekeskuse, hankija või käitleja“ tekstiosaga „SoHO asutusega“. Muudatus on tingitud terminoloogia muutumisest.

Punktiga 7 sõnastatakse ümber RavS § 17 lg 1. Muudatused on tingitud terminoloogia muutumisest.

Punktiga 8 muudetakse RavS § 18 lõike 1 punkti 4¹, täpsustades eriluba omavate isikute loetelu ja nende tegevusvaldkonda. Muudatuse kohaselt kasutatakse seniste erinevate mõistete asemel ühtset mõistet „SoHO asutus“ ning eraldi tuuakse välja elundite käitlemise tegevusloa omaja, kes tegeleb inimpäritolu materjali ja elundite meditsiinilise kasutamise ja käitlemisega. Sellega viiakse terminoloogia kooskõlla Euroopa Liidu SoHO määrusest tuleneva lähenemisega ning eelnõu üldise lahendusega, mille kohaselt inimpäritolu materjali käsitletakse ühtse kategooriana. Loomset päritolu rakud, koed ja elundid viiakse eraldi sättesse.

Punktiga 9 täiendatakse RavS § 18 lõiget 1 uue punktiga 4², millega täpsustatakse isikute ring, kellel on lubatud loomset päritolu rakkude, kudede ja elundite ning verepreparaatide vedu üle riigipiiri. Muudatuse eesmärk on selgelt sätestada, et nimetatud tegevus on lubatud veterinaararsti kutsetegevuse loa omajale. Tegemist on normi täpsustamisega, millega luuakse üheselt mõisteta- õiguslik alus loomset päritolu bioloogilise materjali sisse- ja väljavedamiseks. Täiendusega ei kaasne sisulist muudatust ega täiendavaid kohustusi, kuna praktikas tegelevad nimetatud materjalide käitlemisega juba veterinaararsti tegevusloa omajad. Samuti ei ole loomset päritolu materjali rahvusvaheline vedu olnud laialt levinud praktika. Muudatus aitab siiski kaasa regulatsiooni selgusele ja süsteemsusele, viies selle kooskõlla eelnõu terviklahendusega.

Punktiga 10 muudetakse RavS § 18 lõike 1 punkti 5, asendades tekstiosa „kudesid, rakke“ sõnaga „materjali“. Muudatus on seotud eelnõu üldise eesmärgiga ühtlustada terminoloogiat ning viia see kooskõlla Euroopa Liidu SoHO määrusest tuleneva lähenemisega. Senise kitsama loetelu asemel kasutatakse üldmõistet „materjal“, mis hõlmab kõiki inimpäritolu materjali liike ning vastab uuele õigusraamistikule.

Punktiga 11 muudetakse RavS § 19 lõike 5 punkti 2, täiendades seda tekstiosaga „päritolu materjali ja elundite“ pärast sõna „inim-“. Muudatus on tingitud terminoloogia muutumisest.

Punktiga 12 muudetakse RavS § 25 lõiget 2. Muudatus on tingitud terminoloogia muutumisest ning asjaolust, et täisverd ja verekomponente käsitletakse edaspidi inimpäritolu materjalina.

Punktiga 13 muudetakse RavS § 26 lõiget 7, jättes sellest välja tekstiosa „täisverd ja verekomponente“ ning asendades lause lõpus tekstiosa „meditsiinilisi gaase“ sõnaga „ja“. Muudatus on seotud eelnõu üldise eesmärgiga ajakohastada terminoloogiat ning viia regulatsioon kooskõlla lähenemisega, mille kohaselt käsitatakse täisverd ja verekomponente edaspidi inimpäritolu materjalina, mitte ravimite kategoorias. Lisaks eemaldatakse sättest üleliigne kordus, mis ei ole normi eesmärgi saavutamiseks vajalik. Muudatus on normitehniline ning aitab parandada sätte selgust ja kooskõla eelnõu terviklahendusega.

Punktiga 14 muudetakse RavS § 39 lõiget 2, lõike 3 punkti 2 ja lõiget 4, asendades läbivalt tekstiosa „rakkude, kudede“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali“ ning jättes välja tekstiosad „hankimise ja“ ning „hankijate ja“. Muudatus on tingitud terminoloogia muutumisest.

Punkti 15 Punktiga 15 muudetakse RavS § 39 lõike 3 punkti 4, asendades sõnad „rakkude, kudede“ sõnadega „inimpäritolu materjali“ ning jättes välja tekstiosa „hankijate ja“. Muudatus on tingitud terminoloogia muutumisest.

Punktidega 16 ja 17 muudetakse RavS § 42 lõiget 2 ja § 43 lõiget 3, jättes nendest välja viited „täisvere ja verekomponentide tootmisele“.

Punktiga 18 tunnistatakse kehtetuks § 63 lõike 2 punkt 3. Muudatused on seotud eelnõu üldise eesmärgiga kujundada ümber vere ja inimpäritolu materjali regulatsioon vastavalt Euroopa Liidu SoHO määrusele ning muuta käsitlust, mille kohaselt verd ja verekomponente ei käsitleta enam ravimina, vaid inimpäritolu materjalina. Sellest tulenevalt ei ole põhjendatud nende käsitlemine Ravimiseaduses ravimite tootmise kontekstis ega vastavate nõuete säilitamine.

Eelnõu §-ga 40 muudetakse riigilõivu seadust. Riigilõivuseaduse muudatuste eesmärk on viia riigilõivude regulatsioon kooskõlla inimpäritolu materjali ja elundite uue õigusraamistikuga ning Euroopa Liidu SoHO määrusest tuleneva lähenemisega. Muudatustega ajakohastatakse terminoloogiat, asendades senised viited rakkudele ja kudedele mõistega „inimpäritolu materjal“, ning kohandatakse tegevuslubade nimetused vastavalt uuele regulatsioonile. Samuti täpsustatakse ja täiendatakse riigilõivude süsteemi, kehtestades uute lubade ja nende muutmisega seotud riigilõivud ning tagades tegevuslubade menetlemise tervikliku ja süsteemse lõivuraamistiku.

Punktiga 1 muudetakse kolmanda jaotise pealkirja. Muudatus on tingitud terminoloogia muutumisest ning sellest tulenevalt ka viidatavate seaduste nimetuste ajakohastamisest, viies need kooskõlla inimpäritolu materjali ja elundite uue regulatsiooniga.

Punktiga 2 muudetakse § 284 sõnastust. Muudatus on tingitud vastava tegevusloa nimetuse muutumisest, asendades varasema rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusloa viitega inimpäritolu materjali käitleja loale. Samuti vähendatakse riigilõivu määra, kuna antud riigilõiv ei sisalda enam preparaadi hindamise tasu.

Punktiga 3 muudetakse § 284¹ sõnastust. Muudatus on tingitud terminoloogia muutumisest ning tegevusloa nimetuse ühtlustamisest inimpäritolu materjali preparaadi loa käsitlelusega, mis on kooskõlas uue õigusraamistikuga.

Punktiga 4 täiendatakse seadust uue § 284² lisamisega. Täiendus on tingitud uue tegevusloa liigiga seotud menetluse lisandumisest ning sellega seotud riigilõivu kehtestamise vajadusest. Summade arvestuse aluseks on võetud pool esmase taotluse läbivaatamise tasust.

Punktiga 5 muudetakse § 285 sõnastust. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest, mille käigus asendatakse varasemad mõisted inimpäritolu materjali käsitleva ühtse terminoloogiaga.

Punktiga 6 muudetakse § 285¹ sõnastust. Muudatus on tingitud varasema rakkude ja kudede regulatsiooni (endise RKESS-i) kohaldamisala muutusest ning vajadusest sätestada eraldi elundite käitlemise tegevusloa väljaandmise taotluse läbivaatamise riigilõiv. Riigilõivu suurust ei muudeta.

Punktiga 7 muudetakse § 285² sõnastust. Muudatus on tingitud terminoloogia muutmisest, asendades rakkude ja kudede impordi sertifikaadiga seotud regulatsiooni inimpäritolu materjali käitleja loaga seotud regulatsiooniga.

Punktiga 8 täiendatakse seadust uue §-ga 285³. Täiendusega tagatakse, et elundite käitlemise tegevusloa muutmise taotluse menetlemisele kehtestatakse eraldi riigilõiv, mis loob tervikliku ja süsteemse lõivuraamistiku tegevuslubadega seotud toimingute jaoks.

Eelnõu §-ga 41 muudetakse surma põhjuse tuvastamise seadust.

Muudetakse surma põhjuse tuvastamise seaduse § 2 lõiget 4, uuendades viidatava seaduse nimetust, samuti viiakse kasutatav terminoloogia vastavusse ülejäänud eelnõuga.

Eelnõu §-ga 42 muudetakse tervishoiuteenuste korraldamise seadust, mille eesmärk on viia seadus kooskõlla eelnõu üldise lähenemisega ning ajakohastada terminoloogiat vastavalt inimpäritolu materjali käsitlevale uuele õigusraamistikule.

Punktiga 1 tunnistatakse kehtetuks § 42 lõike 5 punkt 5, mis on muutunud tarbetuks seoses vere, rakkude ja kudede regulatsiooni ümberkorraldamisega ning nende käsitlemisega inimpäritolu materjalina. Inimpäritolu jälgitavuse andmeid peab teenuseosutaja vastavalt SoHO määrusele säilitama 30 aasta jooksul. Siseriiklikult kehtestatud pikem säilitusperiood ei ole põhjendatud.

Punktidega 2–5 ajakohastatakse läbivalt seaduses kasutatavat terminoloogiat, asendades varasemad viited täisverele, verekomponentidele, rakkudele ja kudedele ühtse mõistega „inimpäritolu materjal“. Samuti jäetakse välja terminoloogia, mis ei ole enam kooskõlas uue regulatiivse lähenemisega, sealhulgas viited hankimisele.

Muudatused on seotud asjaoluga, et eelnõu kohaselt käsitatakse edaspidi verd, rakke ja kudesid ühtse kategooriana inimpäritolu materjalina ning nende regulatsioon koondatakse vastavasse seadusesse. Muudatuste eesmärk on tagada terminoloogiline ühtsus, vältida dubleerimist ning viia Tervishoiuteenuste korraldamise seadus kooskõlla eelnõu terviklahendusega.

Eelnõu §-ga 43 tunnistatakse vereseadus kehtetuks. Verd, verekomponente ja verest valmistatud preparaate käsitletakse edaspidi inimpäritolu materjalina ning sellele kohalduvad SoHO määruse ja inimpäritolu materjali seaduse sätted. Verekäitlemisega seotud erisused sätestatakse eelnõu kohaselt inimpäritolu materjali seaduses vastavas paragrahvis.

4. Eelnõu terminoloogia

Eelnõus kasutatakse läbivalt Euroopa Liidu SoHO määrusest tulenevat terminoloogiat, mistõttu on muudetud Eesti õigusruumis seni kasutusel olnud mõisteid. Näiteks on mõiste „hankimine“ asendatud mõistega „kogumine“, „siirdamine“ mõistega „inimkasutus“, „sugurakud“ mõistega „reproduktiivmaterjal“ ning „raske kõrvaltoime“ mõistega „tõsine kõrvaltoime“.

Lisaks erineb mitmete mõistete sisu SoHO määrukses varasemast riigisisese käsitlusest. Näiteks mõistet „partnerannetus“ käsitletakse SoHO määrukses sooneutraalselt ning see ei eelda partnerite vahel ametlikku abielusuhet. Samuti tähendab mõiste „kolmas isik“ SoHO kontekstis reproduktiivmaterjali annetajat, kellel puudub retsiipiendiga intiimne füüsiline suhe, samas kui varasemalt kasutati Eesti õiguses seda mõistet üldiselt kõrvalise isiku tähenduses.

Selliseid sisulisi erinevusi mõistete tõlgenduses esineb mitmel juhul, mistõttu tuleb eelnõu kohaldamisel lähtuda SoHO määrukses sätestatud tähendustest. Mõistete kasutus ja tõlgendus on eelnõu ettevalmistamise käigus kooskõlastatud valdkonna ekspertidega.

5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on kooskõlas EL 2024/1938 nn SoHO määrusega ning 2010/5 direktiiviga, mis käsitleb kvaliteedi- ohutusstandardeid elundite siirdamises.

6. Seaduse mõjud

6.1. Sotsiaalsed mõjud

Sihtrühm: doonorid. Potentsiaalseid doonoreid on Eestis sadu tuhandeid, reaalseid doonoreid kalendriaastas kuni 30 000. Aastal 2025 loovutas Eestis verd 26 341 inimest². Elundidoonoriks olemise tahteavalduse on teinud ligi 60 000 inimest, tegelikke elundidoonoreid oli 2023. aastal kokku 35, neist 30 olid surnud doonorid ja 5 elusdoonorid.³ Elusaid koedoonoreid oli Eestis 2025. aastal 316 ja surnud doonoreid 20. Aastal 2025 reaalseks elundidoonoriks sealhulgas ka multiorgandoonoriks osutus 25 surnud isikut. Sugurakke loovutavate inimeste arvu ei avalikustata, tõenäoliselt jääb nende arv kalendriaastas sadadesse. Reproduktiivmaterjali loovutuste statistikat peetakse saadus dooside (spermadoosid, munarakud, embrüod) kohta.

Elusdoonorite jaoks kinnitab uus seadus nende patsiendiõigusi ja tugevdab tervisekaitset (nt hüvitatakse doonoriks olemisega seotud tervisekahju tekkimisel ka kindlustamata doonori ravikulud). Samas suureneb *doonorite vastutus*, kuna neil on selgesõnalised kohustused oma terviseinfo avaldamisel ja järelteavitamisel, mis on patsiendiohutuse huvides oluline. *Surnud doonoritele* eelnõu uusi kohustusi ei too, ent soodustab annetuse tahte väljendamist (Tervise infosüsteemi kaudu). Kokkuvõttes on eelnõu jõustamise järel doonorite jaoks reeglid selgemad ja õigused konkreetsemalt lahti kirjutatud. Eelnõu puudutab vahetult ja oluliselt vaid üksikuid inimesi – näiteks neid ravikindlustamata doonoreid, kel tekib doonorlusega seotult tervisehäire.

Sihtrühm: retsiipiendid. Retsiipiendid on kõik patsiendid, kellele kantakse üle doonori verd või siiratakse doonorite kudesid, rakke või elundeid. Aastal 2025 tehti Eesti vereülekanne 14 317

² Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas. Andmetabel VK1: doonorid ja vereploovutused.

³ vt ka [Rakkude, kudede ja elundite hankimis- ja käitlemisandmete kokkuvõte | Ravimiamet](#)

inimesele.⁴ Inimesi, kellele siirati kudesid, oli 2024. aastal 388⁵. Aastal 2023 kasutati kliinilise raseduseni viinud kunstliku viljastamise käigus 1045 annetaja sugurakke.⁶

Eelnõu ühtlustab *kõigi doonori materjalide* ohutus- ja jälgitavusnõuded, mis võib parandada doonori materjale kasutavate tervishoiuteenuste kvaliteeti ja parandada ohutust retsipientidele. Retsipientide **õiguslik seisund** jääb sisuliselt muutumatuks – neil on endiselt patsiendi õigused VÕS tähenduses ja doonormaterjali kasutamiseks on vajalik teadlik nõusolek (v.a eluohtlikus olukorras kasutatavad erandid). Retsipientide kulude katmine saab selgemad reeglid: kui retsipient on ravikindlustusega, kandub kõikide SoHO toimingute maksumus Tervisekassale.

6.2. Majanduslik mõju

Sihtrühm: haiglad, verekeskused jt nn SoHO asutused.

Haiglale (eriti suurhaiglale, mis tegelevad kudede ja organite käitlemistega) tähendab eelnõu, et neil on nüüd ühtne raamistik nii vere kui ka kudede kasutamiseks, mistõttu võivad lihtsustuda haiglasisesed protseduurid. **Verekeskusest** saab edaspidi **SoHO käitlemise asutus** ning senine ravimite tootmise luba asendub vormiliselt uue asjakohase tegevusloaga. Tervishoiuteenuse osutajad (ei kohaldu verekeskustele) peavad teadvustama, et SoHO valdkonna teenuseid osutades peavad neil olema asjakohased tervishoiuteenuste tegevusload. Kokkuvõttes tingib eelnõu rakendamine SoHO valdkonna teenuseid osutavate asutuste töökoormuse lühiajalise suurenemise koolituste korraldamise näol. Pikemas perspektiivis kahandab eelnõu rakendamine asutuste halduskoormust, kuna toetab senisest optimaalsemat töökorraldust (vt halduskoormuse käsitlust ptk-st 6.5).

6.3. Mõju riigi korraldusele

Sihtrühm: Raviamet (RA). Eelnõu rakendamisel on RA-le oluline mõju. Eelnõuga kuulutatakse RA **SoHO riiklikuks asutuseks** ning see koormab RA-d uute kohustustega. Näiteks peab RA tagama kriitiliste SoHO materjalide regulaarse hindamise ja haldama sobivate asutuste loetelu, koordineerima koostöös Terviseametiga SoHO hädaolukorra planeerimist ning intensiivistama rahvusvahelist koostööd (nt andma aru ja vahetama infot teiste riikidega), hallates riikliku SoHO asutusena SoHO veebiplatvormi ja selle kaudu esitavad aruanded ning taotlused. Samuti laieneb RA järelevalve spekter – lisandub SoHO kliiniliste uuringute kontroll ning ametist saab ka kohtuväline menetleja. Samas on RA vastusala laienemine igati loogiline lahendus – RA-l on valdkonnas juba pikaajaline kogemus (nt vere käitlemisega seonduv järelevalve, kudede-rakkude ja elundite käitlemise loamenetlus). Eelnõu rakendamine paneb ametile muutuste planeerimise ja elluviimise juhtimise väljakutse.

Terviseamet (TA): TA roll järelevalves spetsialiseerub enam **inimkasutuse ja tervishoiuasutuste** kontrollile (nt haiglates vereülekannete ja kudede/rakkude siirdamisega seonduv, samuti **hädaolukorra valmiduse** järelevalve, sh kriitilise inimpäritolu materjali

⁴ Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas. Andmetabel [VK8: Transfusioonravi ja transfusioonijärgsed reaktsioonid vanuserühma järgi](#). Külastatud 04.05.2026.

⁵ Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas. Andmetabel [KR14: Kudede siirdamine](#). Külastatud 04.05.2026

⁶ Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas. Andmetabel [KV12: Kliinilised rasedused kunstliku viljastamise tulemusel sugurakkude omaniku ja viljastuse meetodi järgi](#). Külastatud 04.05.2026.

käitlejate järelevalve). TA **vastutab referentlabori teenuse korraldamise** eest (haldusleping verekeskusega), mis on juba TA eelarvega seotud. TA-lt nõuab eelnõu rakendamine **tihedat suhtlust RA-ga** jagatud valdkonnas ning koostöö ja hädaolukorra lahendamise kava planeerimise ja rakendamisse panustamist.

Tervisekassa: Tervisekassa on eelnõus kaasvastutav SoHO infosüsteemi töötleja, mis tingib vajaduse vahendada andmekogus ravikindlustusinfot (nt kindlustuse kehtivus, lisakulude tasumine). Tervisekassa **eelarvelised kohustused** laienevad: selgesõnaliselt lisandub kindlustamata doonorite ja retsipientide raviarvete katmine, mis eeldab **eelarves potentsiaalse kuluga arvestamist** ja võib suurendada eelarvekulu. Samas ei moodusta ravikindlustusega katmata doonorid märkimisväärset popoulatsiooni, mille tõttu ei peaks eelnõuga kaasneda olulisi kulusid. Tervisekassa peab eelnõu jõustumisel täpsustama seoseid ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud õigusaktides (nt võib olla vajalik uuendada tervishoiuteenuste loetelu, et eristada seal SoHO toimingud). Lahendus, mille Tervisekassa hüvitab terviklikult SoHO protseduurid kahandab võimalike vaidluste riski doonorluse ja SoHO materjali käitlemisega seotud toimingute tasumise eest.

Sotsiaalministeerium (SoM): eelnõu rakendamine suurendab lühiajaliselt SoM töökoormust. Kuna sotsiaalminister vastutab mitme määruse andmise eest (nt SoHO toimingute eeskiri, doonorite valiku kriteeriumid, verevalvsuse kord, aruandlusnõuded jne), nõuab see ministeeriumilt põhjalikku ettevalmistustööd. Kui SoHO valdkonna poliitika rakendamisel on juhtiv roll RA-l, siis poliitika kujundamise juhtimine on jätkuvalt ministeeriumi enda roll.

Teadus- ja arendusasutused: Eelnõu raames võivad laborid saada kasu referentlabori kinnistamisest (riik investeerib kvaliteeti) ja rahvusvahelise teabevahetuse paranemisest (SoHO määrus lubab jagada teadmisi). Negatiivse mõjuna teadus- ja arendusasutustele võib käsitada eelnõuga nõutavat **veelgi rangemat** valvsuse ja ohutuse kohustust, mis võib lisada administratiivset koormust teadusuuringute tegemisel (nt materjalide jälgitavus registris jms).

Referentlabor (Regionaalhaigla verekeskus): Eelnõu parandab verekeskuse formaalset staatust – seaduse tasandil labori rolli kirjeldamine võib tugevdada fookust tugiteenusele ja tagada stabiilse rahastuse (TA eelarvest). Samas toob eelnõu referentlaborile **konkreetse ülesandeloendi**, mis laiendab asutuse kohustusi (nt kohustus osaleda rahvusvahelises kvaliteedikontrollis, arendada uusi meetodeid jne). Kohustuste täitmine eeldab, et referentlaboril on vastav võimekus – selleks tuleb TA eelarves tagada piisavad vahendid.

Kaitsevägi ja Kaitseliit: Neile on eelnõu toonud **uue volituse kriisiolukorraks** – nad saavad konkreetsetel tingimustel ise verd koguda ja käidelda. See aitab Kaitseväel ja Kaitseliidul operatiivselt tagada verevarustust sõja/eriolukorras, kuid praktikas eeldab see neilt tihedat koostööd RA/TA-ga vereohutuse tagamiseks, kuna neil tavapäraselt sellist tsiviilkäitlemise luba ei ole. Laienenud volitus on seega pigem abinõu (ja täiendav parameeter) kriisideks valmistumisel, kuid tavaolukorras sel volitusel mõju puudub.

Muud avaliku sektori asutused: Terminoloogilised muudatused võivad nõuda infosüsteemide andmevahetusprotokollide ülevaatamist ning vastavaid pisemaid tehnilist laadi korrektsioone andmevahetuse parameetrites. Need muudatused on pigem tagasihoidlikud ega avalda suurt sisulist mõju, kuid väldivad segadust andmete vahetamisel.

Kokkuvõttes on eelnõu mõjud sidusrühmadele üldiselt **positiivsed**: regulatsioon muutub **selgemaks ja ühtlasemaks**, mis toetab nii doonorite kaitset kui patsientide ohutust. Koormusena kaasneb mõnede asutustel (RA, TA, TerK, tervishoiuasutused) vajadus **uuendada töökorraldust** ja viia see vastavusse uue terminoloogia ja luua liidesed täiendavate registritega, kuid see investering võimaldab valdkonda efektiivsemalt hallata. Tõhusam infovahetus Euroopa Liidu riikide vahel viib inimpäritolu materjaliga seotud toimingute riskid ja ohud miinimumini, ning teeb ka rahvusvahelist inimpäritolu materjali kasutamise turvalisemaks.

6.4. Andmekaitsealane mõjuhinnang

Olulisi täiendusi töötlevate andmete osas SoHO määruse rakendamisega ei kaasne. SoHO asutused koguvad jätkuvalt käitlemise- ja jälgitavuse andmeid isikustamata kujul, jälgitavuse tagab unikaalse doonori koodi olemasolu. Suurem muudatus esineb aruannete esitamise viisis – kui seni toimus kohustuslikke aruannete esitamine Ravimiametile e-posti kaudu, siis edaspidi käib andmete vahetus EL veebiplatvormi kaudu, kuhu tagatakse nii riikliku pädeva asutuse, kui ka SoHO asutuste otsesed juurdepääsud.

Lisaks võimaldatakse eelnõuga siirdamiskeskusele juurdepääs Eestis elavate isikute terviseandmetele osas, mis võimaldab tuvastada väljaspool Eestit tehtud elundi siirdamist või elundi annetamist. Terviseajalugu hakatakse kontrollima nende isikute kohta, kes on elundi ootelehelts ära kadunud või keda jälgitakse Eesti tervishoiuteenuse osutaja juures elundiannetamise järgselt. Seaduse muutuse eesmärk on tagada EL piirides õiguspärane, kontrollitav ja jälgitav elundidoonorlus ja elundisiirdamise kvaliteet. Eesti koos teiste Euroopa Liidu riikidega vastutab selle eest, et ebaseaduslik elundidoonorlus ning inimkeha väärkohtlemine ja ärakasutamine oleksid välistatud. Selleks võtab riik endale vabatahtlikult kohustuse elundisiirdamise valdkonnas toimuvat kahtlast tegevust monitoorida ja vajadusel raporteerida The Network of National Focal Points on Travel for Transplantation organisatsiooni. Välisriikides elundi siirdamist või -loovutamist saanud isikute kohta kogutakse miinimum andmeid isikustamata kujul ning edastatakse aruannete näol Eesti volitatud isiku poolt kord aastas. Siirdamiskeskus kogub neid andmeid, edastab volitatud isikule, kes omakorda koostab aruanne ning edastab vastava EL organisatsiooni.

6.5. Mõju halduskoormusele

SoHO asutuste halduskoormus kasvab, mis tuleneb SoHO määruste rangetest kvaliteedi- ja ohutustandarditest. SoHO asutustele rakendub kohustus koguda käitlemise- ja jälgitavuse andmeid ning esitada veebiplatvormi kaudu asjasse puutuvaid aruandeid. Muudatus puudutab ka väiksemahuliste toimingutega tegelevaid SoHO asutusi – näiteks hambaraviasutusi. Kui seni rakkude ja kudede käitlemise valdkonnas tegutsevad asutused on kvaliteedi- ja ohutusnõuetega hästi tuttavad, siis uutele väiksematele asutustele, kes nüüd peavad ennast SoHO asutusena registreerima, tuleb registreeringu, andmete ja aruannete esitamise kohustus lisanduva koormusena juurde.

SoHO määrusest 2024/1938 tulenevaid kohustusi ei ole võimalik täita ilma asutustele halduskoormust tekitamata. Koormuse on saadava hüvega proportsioonis. SoHO asutuste tegevus on olemuslikult kõrge riskiga, kuna hõlmab otseselt inimorganismist pärinevate rakkude, kudede ja muude bioloogiliste materjalide kogumist, töötlemist ja kasutamist patsientide ravis. Sellest tulenevalt ei ole patsiendiohutuse tagamine realistlik ilma miinimumtasemel haldus- ja järelevalvenõueteta. Regulatiivne raamistik peab olema proportsionaalne ja vältima ülemäärast koormust, halduskoormust täielikult kaotada ei ole võimalik (sh dokumenteerimine, jälgitavuse nõuded, kvaliteedisüsteemid ja aruandlus), sest

just nende mehhanismide kaudu tagatakse protsesside läbipaistvus, kõrvalekallete tuvastamine ning riskide maandamine. Seega kujutab mõõdukas halduskoormus endast vajalikku eeltingimust patsiendiohutuse tagamiseks, mitte pelgalt administratiivset lisakohustust.

Asjaomaste ametite koormus ettevalmistaval perioodil ja seaduse jõustumise järgselt kasvab. Vajalik on teavitustöö valdkonnas, juhiste ja juhendite väljatöötamine, koolituste korraldamine jne. Muudatuste eesmärk on tagada pikemas perspektiivis halduskoormuse optimaalsus ehk saadava hüve ja kaasneva halduskoormuse proportsionaalsus. Eelnõu koostajate hinnangule täidab käesolev EN hästi seda eesmärki (vt punktis 6.3 asutuste põhist käsitlust).

7. Seaduse rakendamise seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud

Seaduse rakendamine ei mõjuta kohalikke omavalitsuste eelarvet. Riigi asutustest mõjutab eelnõu Ravimiameti ja Terviseameti tegevust, kuna EL määrus nõuab selgelt järelevalvet tegevuslubadega seotud kohustuste täitmise üle, millega kaasnevad võimalikud menetlustoimingud ning pädeva personali olemasolu.

7.1. Mõju Terviseametile

Eelnõu rakendamisega kaasneb Terviseametile täiendav töökoormus ning sellest tulenev ressursivajadus. Uue ülesandena lisandub kohustus jälgida kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali varusid inimpäritolu materjali infosüsteemis ning vajaduse korral korraldada teabevahetust asjaomaste osapooltega. Samuti laieneb Terviseameti järelevalvepädevus riikliku hädaolukorra kava nõuete täitmise kontrollile SoHO valdkonnas. Lisaülesannete täitmiseks suureneb piirkondlike järelevalveüksuste ressursivajadus hinnanguliselt 1,5 ametikoha võrra.

Täiendavaid kulusid põhjustavad järelevalvemetoodika ajakohastamine, tööprotsesside kohandamine ning ametnike koolitamine. Uute ülesannete täitmiseks on hinnanguline kulu Terviseametile 83 452 eurot aastas, sh 4 000 eurot RIT-i arvutitöökoha kuludeks.

Immunohematoloogiliste uuringute referentteenus on sisseostetav teenus ning koostööpartneri kuluaruannetest nähtub teenuse kulude kasvutrend. Sellest tulenevalt prognoositakse järgmises hankeperioodis teenuse maksumuse suurenemist ligikaudu 40%. Teenuse jätkusuutlikkuse tagamiseks on vajalik täiendav rahastus hinnanguliselt 60 000 eurot aastas.

Uue regulatsiooni jõustumine toob kaasa TEHIKule ühekordse investeeringuvajaduse summas 20 000 eurot. Vahendid on vajalikud järelevalveprotokollide ajakohastamiseks menetluse infosüsteemis.

Eelnõu rakendamisest tuleneva täiendava ressursivajaduse katmiseks esitatakse 2028–2031 riigi eelarvestrateegia (RES) protsessis Vabariigi Valitsusele õigusaktidest tulenev lisataotlus. Vahendite mitteeraldamise korral kaetakse kulud Terviseameti olemasolevast baaseelarvest, vaadates ümber sisemised prioriteedid.

7.2. Mõju Ravimiametile

Ravimiamet hakkab kasutama EL SoHO platvormi, mida arendab Euroopa Komisjon. Millist arendust vajab ameti hallatav ravimite ja tegevuslubade register (RKAB), selgub, kui SoHO platvorm on lõpuni arendatud ja kasutuses (juuli 2026). Hetkel ei ole teada kõiki lisanduval SoHO asutusi, kuna nad ei ole praegu Ravimiameti järelevalve all. Eelnõu rakendamisest tuleneva täiendava ressursivajaduse katmiseks esitatakse õigusaktist tulenev lisarahastuse

taotlus RES 2028-2031 koostamise protsessis. Vahendite mitteeraldamise korral kaetakse kulud Ravimiameti olemasolevast baaseelarvest, vaadates ümber sisemised prioriteedid.

7.3. Mõju Tervisekassale

Eelnõuga seotud eeldatavad lisakulud võivad tuleneda tervishoiuteenuse osutajate spetsiifiliste inimpäritolu materjali käitlemise ja siirdamise ruumide ning ventilatsioonisüsteemide uuendamisest, spetsiifiliste nõuetega laboriseadmete ja tõmbekappide soetamisest, bio-ohutuse tagamiseks vajalike seadmete ja tarvikute hankimisest, täiendavat väljaõpet vajava personali kaasamisest, uute kvaliteedi- ja ohutusnõuete rakendamisest ning nende järgimise tagamiseks vajalike protseduuride, tööaja ja personali kuludest, samuti infosüsteemide loomise või nendega liidestumise ning hilisema ülalpidamisega seotud kuludest. Lisaks laiendab eelnõu Tervisekassa rahalisi kohustusi, nähes ette ka kindlustamata doonorite ja retsipientidega seotud kulude hüvitamise. Tervisekassa rahastatavate siirdamisega seotud teenuste praegune aastane maht on ligikaudu 13 miljonit eurot. Arvestades eelnõuga kaasnevaid täiendavaid nõudeid ja võimalikke investeeringuid, võiks esialgse indikatiivse hinnanguna arvestada kulude kasvuga suurusjärgus 15–20%, mis tähendaks ligikaudu 1,9–2,6 miljoni euro suurust täiendavat aastast mõju.

8. Rakendusaktid

Seaduse rakendamiseks tuleb kehtestada järgmised ministri määrused, mille rakendusaktide kavandid on seletuskirjale lisatud (lisa 1):

- 1) sotsiaalministri määrus „Immunohematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja kord“;
- 2) sotsiaalministri määrus „Inimpäritolu materjali ja elundite käitlemise ja aruannete koostamise eeskiri“;
- 3) Inimpäritolu materjali ja elundidoonoriks sobivuse kriteeriumid, välistavate asjaolude loetelu ning uuringute tegemise kord“;
- 4) sotsiaalministri määrus „Riiklik vereteenistuse infosüsteem“;
- 5) sotsiaalministri määrus „Verekomponentide valmistamise ja kvaliteedi tagamise kord“;
- 6) sotsiaalministri määrus „Vereülekande tingimused ja kord“.

Lisaks tuleb muuta järgmisi määruseid:

- 1) sotsiaalministri 19. augusti 2004. a määrus nr 103 „Haigla liikide nõuded“;
- 2) tervise- ja tööministri 02. märtsi 2015. a määrus nr 6 „Isiku surma fakti tuvastamise tingimused ja kord ning surma fakti tuvastamise akti vorm“;
- 3) terviseministri 20.detsembri 2023. a määrus nr 73 „Kunstliku viljastamise alane nõustamine“;
- 4) sotsiaalministri 04.aprilli 2003. a määrus nr 56 „Kunstliku viljastamise loo vorm ja dokumenteerimise kord“;
- 5) tervise- ja tööministri 17.detsembri 2015. a määrus nr 59 „Käibemaksuvaba inimpäritolu elund või kude, inimveri või inimverest valmistatud verepreparaat ja rinnapiim“;
- 6) terviseministri 15. veebruari 2024. a määrus nr 9 „Ravimite ja Ravimiameti eriloaga kauba liikumise ning turustamise tingimused ja kord“;
- 7) sotsiaalministri 11.oktoobri 2005. a määrus nr 105 „Ravimiameti põhimäärus“;
- 8) tervise- ja tööministri 14.detsembri 2017. a määrus nr 51 „Ravimiameti tegevuslubade registri põhimäärus“;
- 10) tervise- ja tööministri 27.detsembri 2022. a määrus nr 96 „Terviseameti põhimäärus“;
- 11) Vabariigi Valitsuse 23. märtsi 2026. a määrus nr 37 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu“;

- 12) sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrus nr 56 „Tervishoiuteenuste osutamise dokumenteerimise tingimused ja kord“;
- 13) Vabariigi Valitsuse 01. detsembri 2016. a määrus nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“.

Seoses vereseaduse kehtetuks tunnistamisega muutuvad kehtetuks järgnevad määrused:

- 1) sotsiaalministri 29. aprilli 2005 määrus nr 65 „Isiku doonoriks sobivuse kriteeriumid, hindamise tingimused ja kord“;
- 2) sotsiaalministri 28.oktoobri 2005 määrus nr 110 „Verevalvsuse ning verekomponentide tagasikutsumise tingimused ja kord“;
- 3) sotsiaalministri 29. aprilli 2005 määrus nr 61 „Immunohematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja kord“;
- 4) sotsiaalministri 29. aprilli 2005 määrus nr 62 „ Vereülekande tingimused ja kord“;
- 5) tervise- ja tööministri 29. juuli 2016 määrus nr 51 „ Verekomponentide valmistamise eeskiri“;
- 6) tervise- ja tööministri 20. juuli 2016 määrus nr 50 „Verekomponentide kvaliteedi nõuded, verekomponentide kvaliteedi kontrollimise ja mikrobioloogiliste uuringute tingimused ja kord“.

9. Seaduse jõustumine

Eelnõu jõustub 2027. aasta 7. augustil koos otsekohalduva SoHO määrusega EL 2024/1938.

10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu koostamisele olid kaasatud Ravimiamet, Terviseamet, Tervisekassa, Eesti Kudede ja Organite Transplantatsiooni Ühingu esindajad, Eesti Viljatusravi ja Embrüoloogia Seltsi esindajad, verekäitlejad ning tervishoiu teenuste osutajate esindajad, kes avaldasid soovi SoHO määruse ülevõtmise töörühmas osaleda. Üleskutse osalemiseks saadeti peamistele tervisevaldkonnas tegutsevatele eriala ühingutele ja seltsidele. Töörühma liikmete arvamusi ja ettepanekuid on eelnõu koostamise protsessis kaalutatud ja läbi räägitud.

Eelnõu edastatakse eelnõude infosüsteemi kaudu kooskõlastamiseks Justiits- ja Digiministeeriumile, Kaitseministeeriumile, Majandus- ja Kommunikatsiooni ministeeriumile Siseministeeriumile ja Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Terviseametile, Tervise Arengu Instituudile, Tervisekassale, Eesti Arstide Liidule, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Töandjate Liidule, Eesti Kudede ja Organite Transplantatsiooni Ühingule, Eesti Viljatusravi ja Embrüoloogia Seltsile, Eesti Transfusioonmeditsiini Seltsile, Eesti Hambaarstide Liidule, Eesti Eratervishoiuasutuste Liidule, Siirdamisnõukogule, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Kaitseliidule ja Kaitsevæele.

Algatab Vabariigi Valitsus „...“ „.....“ 2025. a.