

Inimpäritolu materjali seadus

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Reguleerimisala

(1) Käesolev seadus reguleerib inimpäritolu materjali inimkasutuse ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemise tingimusi ja korda ning sellega seotud järelevalvet, vastutust ja rahastamist ulatuses, milles see täpsustab ja täiendab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.07.2024, lk 1–86).

(2) Inimpäritolu reproduktiivmaterjali kogumisele ja inimkasutusele kohaldatakse lisaks käesolevas seaduses sätestatud nõuetele kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses sätestatud erinõudeid.

(3) Siirdamise taristu on reguleeritud elundite käitlemise ja siirdamise seaduses.

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

§ 2. Terminid

(1) Käesolevas seaduses kasutatakse termineid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/1938 sätestatud tähenduses. Kui Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/1938 ei ole mõistet määratletud, kasutatakse mõistet käesolevas seaduses sätestatud tähenduses.

(2) Käitlemine käesoleva seaduse tähenduses on inimpäritolu materjali töötlemine koos ladustamisega, vabastamine, import või eksport.

2. peatükk Inimpäritolu materjaliga seotud asutused

§ 3. Inimpäritolu materjali riiklik asutus

Inimpäritolu materjali riiklik asutus on Ravimiamet, kes täidab käesolevas seaduses ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artikli 8 lõikes 2 sätestatud ülesandeid.

§ 4. Inimpäritolu materjali pädevad asutused

(1) Inimpäritolu materjali pädevad asutused Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artikli 5 tähenduses on vastavalt oma pädevusele Ravimiamet ja Terviseamet, kes täidavad käesolevas seaduses ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/1938 sätestatud ülesandeid.

(2) Ravimiamet koostab ja muudatuste korral uuendab kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali ja kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevate asutuste nimekirja, toetudes inimpäritolu materjali koordineerimisnõukogu juhendile.

(3) Terviseamet loob inimpäritolu materjaliga seotud riikliku hädaolukorra lahendamise kava, arvestades seejuures inimpäritolu materjali koordineerimisnõukogu poolt vastuvõetud juhenditega ning jälgib §-s 20 nimetatud infosüsteemis verevarude teavet ja korraldab tarnekriiside lahendamiseks teabevahetust asjaomaste osapooltega.

§ 5. Inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevate asutuste kohustused

Inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegev asutus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artikli 3 punkti 33 tähenduses on kohustatud lisaks nimetatud määruses sätestatud ülesannete täitmisele:

- 1) tagama tingimused inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemiseks vastavuses käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes inimpäritolu materjali kogumist ja käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuetega;
- 2) tagama vastutavale isikule ja vastutava isiku äraolekul tema asendajale kohustuste täitmiseks vajalikud tingimused ja vahendid;
- 3) tagama, et inimpäritolu materjali väljastatakse ainult inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevale asutusele, haiglaerandi loa omajale ja ravimite tootmise tegevusloa omajale, kui seaduses ei ole sätestatud teisiti.

3. peatükk Loakohustus

§ 6. Registreeringu või tegevusloa kohustus

(1) Inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid võib teha üksnes juriidiline isik, kellel on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 alusel nõutav registreering, inimpäritolu materjali käitleja või importiva inimpäritolu materjali käitleja luba (edaspidi *tegevusluba*) ning vajaduse korral inimpäritolu materjalist preparaadi luba. Inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegeva asutuse registreerimise, inimpäritolu materjalist preparaadi loa või tegevusloa taotlemise juhised avaldab Ravimiamet oma veebilehel.

(2) Kui inimpäritolu materjali kogumine eeldab eriarstiabi osutamist, tohib seda teha üksnes tervishoiuteenuse osutaja, kellele on tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel antud eriarstiabi osutamise tegevusluba.

(3) Inimpäritolu materjali inimkasutus võib toimuda ainult eriarsti määratud tingimustel ja korras. Inimpäritolu materjali kasutamist määrav eriarst peab osutama teenust selle tervishoiuteenuse osutaja juures, kellele on tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel antud vastav eriarstiabi osutamise tegevusluba. Vereülekannet võib määrata ka üldarst ja arst-resident, kes osutab teenust selle tervishoiuteenuse osutaja juures, kellele on tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel antud vastav eriarstiabi osutamise tegevusluba.

(4) Tegevusluba annab õiguse majandustegevuse alustamiseks ja teostamiseks tegevusloal märgitud tegevusalal, tegutsemiskohas ja tingimustel.

(5) Tegevusluba ja inimpäritolu materjalist preparaadi luba registreeritakse ravimiseaduse § 39 lõike 1 alusel asutatud Ravimiameti tegevuslubade registris.

§ 7. Inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotlemine

(1) Ravimiamet otsustab inimpäritolu materjalist preparaadi loa andmise või andmisest keeldumise 60 päeva jooksul taotluse esitamisest arvates.

(2) Inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotlemiseks tuleb esitada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artiklis 39 sätestatud andmed, kui neid ei ole Ravimiametile varem esitatud või kui need on pärast viimatist esitamist muutunud. Taotleja peab kinnitama andmete korrektsust.

(3) Inimpäritolu materjalist preparaadi loa ja selle muutmise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määra järgi.

§ 8. Inimpäritolu materjali käitleja ja importiva inimpäritolu materjali käitleja luba

(1) Ravimiamet otsustab inimpäritolu materjali tegevusloa andmise või andmisest keeldumise 60 päeva jooksul taotluse esitamisest arvates.

(2) Tegevusloa taotlemiseks tuleb lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse §-s 19 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artiklis 46 või 48 sätestatule esitada:

- 1) personali koosseisu ja struktuuri kajastav organisatsioonikaart;
- 2) vastutava isiku andmed vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artiklile 36 ning vastutava isiku kvalifikatsiooni tõendava dokumendi koopia, isikut tõendava dokumendi koopia ja vajaduse korral nimemuutust tõendava dokumendi koopia, andmed erialase töökogemuse ja koolituse kohta ning vastutusala ja asendamise kord;
- 3) vabastamisspetsialisti kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artikli 49 lõikes 2 sätestatud nõuete kohast kvalifikatsiooni tõendava dokumendi koopia ja vajaduse korral nimemuutust tõendava dokumendi koopia, andmed erialase töökogemuse ja koolituse kohta;
- 4) arsti kvalifikatsiooni tõendava dokumendi koopia, isikut tõendava dokumendi koopia ja vajaduse korral nimemuutust tõendava dokumendi koopia, andmed erialase töökogemuse ja koolituse kohta;
- 5) kvaliteedijuhtimissüsteemi kirjeldus;
- 6) kinnitus ruumide kasutusõiguse kohta;
- 7) tegutsemiskoha ruumide plaan ja kirjeldus, sealhulgas personali ja materjalide liikumise skeemid;
- 8) käitlemisruumide puhtuse klassifikatsioon, kui käitlemisruumide puhtusklass mõjutab inimpäritolu materjali kvaliteeti ja ohutust;
- 9) käitlemisruumide ventilatsioonisüsteemi lihtsustatud skeem ja kirjeldus ning filtrite tüübid, kui õhu kvaliteet võib mõjutada inimpäritolu materjali kvaliteeti ja ohutust;
- 10) käitlemisruumide veesüsteemi lihtsustatud skeem ja kirjeldus ning vee kvaliteedi klassid, kui vee kvaliteet võib mõjutada inimpäritolu materjali kvaliteeti ja ohutust;
- 11) inimpäritolu materjaliga seotud toimingute skeem ja lühikirjeldus;
- 12) kiirgustegevusloa koopia, kui käitlemisega kaasneb kiirgustegevus;
- 13) kvalifitseerimise, valideerimise ja kalibreerimise korra kirjeldus;
- 14) ruumide ja seadmete puhastamise, hooldamise ja steriliseerimise kord;
- 15) valvsussüsteemi kirjeldus;
- 16) jäätmekäitluse korralduse kirjeldus.

(3) Tegevusloa ja selle muutmise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määra järgi.

§ 9. Tegevusloa kõrvaltingimused

Tegevusloale lisatakse kõrvaltingimusena:

- 1) käitlemisele lubatud inimpäritolu materjali tüüp ja teave preparaadi kohta;
- 2) käitlemisele lubatud teatud tüüpi käitlustoiming.

§ 10. Tegevusloa kehtetuks tunnistamise erisused

Tegevusloa osalise või täieliku kehtetuks tunnistamise või majandustegevuse keelamise korral võib Raviamet määrata tegevusloa omajale tähtaja ja tingimused kogutud ja käideldava materjali inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevale asutusele, ravimitootjale või uudse ravimi valmistajale väljastamiseks.

4. peatükk

Nõuded inimpäritolu materjaliga seotud toimingutele

§ 11. Inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemise tingimused

(1) Valdkonna eest vastutav minister kehtestab määrusega:

- 1) nõuded inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevale personalile, toimingute tegemise ruumidele, kasutatavatele seadmetele ja materjalidele, toimingute tegemise protseduurile, dokumenteerimisele, kvaliteedi tagamisele, valvsusele, inimpäritolu materjali tagasikutsumisele, teabevahetusele, jälgitavusele, käitlemise ja inimkasutuse aruannete koostamisele, edastatavale andmekoosseisule ning vaidluste lahendamisele;
- 2) verekomponentide valmistamise ja kvaliteedi tagamise korra;
- 3) vereülekande tegemise tingimused ja korra;
- 4) immunoematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja korra.

(2) Inimpäritolu materjali nakkusohutus tagatakse nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse §-s 14 sätestatud korras.

(3) Inimpäritolu materjali sisse- ja väljavedu toimub ravimiseaduses sätestatud tingimustel ja korras.

(4) Inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegev asutus teavitab põhjendamatu viivitusega Raviametit inimpäritolu materjaliga seotud toimingu tegemisel või selle järel ilmnunud tõsisest kõrvalekaldest ja tõsisest kõrvaltoimest vastavalt inimpäritolu materjali käitlemise eeskirjale ning verekomponentide valmistamise ja kvaliteedi tagamise korrale. Surnud doonorilt pärineva inimpäritolu materjali puhul teavitab inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegev asutus ka siirdamiskeskust.

(5) Inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegev asutus ja inimpäritolu materjali käitleja säilitavad jälgitavuse tagamiseks vajalikke andmeid 30 aastat.

(6) Kasutamata jäänud inimpäritolu materjali käsitatakse jäätmetena ja see kõrvaldatakse jäätmeseaduse kohaselt.

5. peatükk

Doonori ja retsiendi õigused ja kohustused

§ 12. Doonoriks sobimine

(1) Inimpäritolu materjali doonori valimise kriteeriumid ning inimpäritolu materjali annetamist välistavate asjaolude loetelu ja uuringute tegemise korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

(2) Inimpäritolu materjali surnud doonorile, sealhulgas potentsiaalsele doonorile, kohaldatakse elundite käitlemise ja siirdamise seaduse 3. peatüki 3. jaos elundidoonori kohta sätestatud.

§ 13. Elusdoonori kohustused

Elusdoonoril on kohustus:

- 1) esitada inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevale asutusele oma isikut tõendav dokument või nimi ja sünnikuupäev ning kontaktandmed;
- 2) avaldada inimpäritolu materjali koguvale inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevale asutusele oma parima arusaama järgi kõik inimpäritolu materjali annetamise seisukohast olulised andmed ja asjaolud;
- 3) teavitada oma parima arusaama järgi inimpäritolu materjali kogunud inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevast asutusest annetamise järel teatavaks saanud asjaoludest või ilmnunud tervises seisundi muutustest, mis võivad mõjutada annetatud inimpäritolu materjali sobivust inimkasutuseks, uudse ravimi valmistamiseks või ravimi tootmiseks;
- 4) kinnitada oma allkirjaga esitatud andmete õigsust.

§ 14. Doonori õigused

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

(2) Doonoril on õigus saada tööandjalt vaba aega inimpäritolu materjali, sealhulgas vere aegkriitiliseks loovutamiseks.

(3) Doonorilt eemaldatud inimpäritolu materjali võib teadustöös kasutada doonori kirjalikul nõusolekul. Isikuandmete töötlemine toimub isikuandmete kaitse seaduse § 6 alusel.

(4) Isik võib väljendada oma tahet annetada pärast surma rakud ja koed inimkasutuseks, kinnitades seda tervise infosüsteemi kaudu või muul selgelt väljendatud viisil.

§ 15. Retsiendi nõusolek

(1) Inimpäritolu materjali kasutamine eeldab retsiendi kirjalikus vormis nõusolekut.

(2) Kui teovõimeline retsipient ei saa tervises seisundi tõttu väljendada nõusolekut või kui piiratud teovõimega retsiendi seaduslik esindaja keeldub andmast nõusolekut inimpäritolu materjali inimkasutuseks või muud asjaolud takistavad temalt nõusoleku saamist, on inimpäritolu materjali inimkasutus retsiendil lubatud arsti otsusel, tingimusel et see on ainus elupäästev raviviis.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud juhtudel peab haigusloos olema põhjendus selle kohta, kuidas retsiendi seadusliku esindaja otsus ilmselt kahjustab retsiendi huve, samuti retsiendi nõusoleku saamist takistavate asjaolude ja inimpäritolu materjali retsiendil inimkasutuse vajalikkuse kohta.

§ 16. Piiratud teovõimega isik elusdoonorina

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

(2) Piiratud teovõimega isik võib olla elusdoonor, kui temalt eemaldatakse taastuvat inimpäritolu materjali ning on täidetud järgmised tingimused:

- 1) puudub sobiv teovõimeline doonor;
- 2) retsipient on piiratud teovõimega isiku vend, õde, laps või bioloogiline vanem;
- 3) inimpäritolu materjali eemaldamiseks on doonori seadusliku esindaja nõusolek ja kohtu luba;
- 4) piiratud teovõimega isik ei ole inimpäritolu materjali eemaldamise ja inimkasutuse vastu.

(3) Käesoleva paragrahvi lõike 2 punktis 3 sätestatud kohtu loa andmise otsustab maakohus hagita menetluses doonori seadusliku esindaja ja inimpäritolu materjali käitleja avalduse alusel, kontrollides, et piiratud teovõimega isik ei ole inimpäritolu materjali eemaldamise ega siirdamise vastu.

6. peatükk

Immunohematoloogiliste uuringute referentlabor

§ 17. Immunohematoloogiliste uuringute referentlabor

Immunohematoloogiliste uuringute referentlabor (edaspidi *referentlabor*) on immunohematoloogia labor, kes osutab referentteenust, sealhulgas määrab kliiniliselt olulistes veregruppide süsteemides antigeene ja antikehi ning juhendab meetoodiliselt Eestis tegutsevaid teisi selle valdkonna laboreid. Referentlabori eesmärk on tagada immunohematoloogiliste uuringute kvaliteet.

§ 18. Referentlabori ülesanded

Referentteenuse osutamisel täidab referentlabor järgmisi ülesandeid:

- 1) koordineerib, suunab ja kontrollib asjaomaste laborite diagnostikat;
- 2) määrab kliiniliselt olulistes veregruppide süsteemides antigeene ja antikehi;
- 3) rakendab rutiindagnostikat immunohematoloogia valdkonnas;
- 4) valdab ja rakendab referentmeetodeid;
- 5) valmistab referentmaterjali;
- 6) juurutab uusi diagnostikameetodeid, kogub teavet uute meetodite kohta ja võrdleb neid tõhususe seisukohast;
- 7) korraldab erialanõustamist ja -õpet ning osaleb teadustöös;
- 8) osaleb immunohematoloogia valdkonnas tehtud analüüside rahvusvahelises kvaliteedikontrollis.

§ 19. Referentteenuse osutamise korraldamine

Referentteenuse osutamist korraldab Terviseamet. Referentteenuse osutamiseks sõlmib Terviseamet halduslepingu verekeskusega, millel on nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse §-s 41 sätestatud nõuetele vastav ning käesoleva seaduse §-s 18 nimetatud ülesannete täitmiseks kohane referentlabor.

7. peatükk

Riiklik vereteenistuse infosüsteem

§ 20. Riiklik vereteenistuse infosüsteem

(1) Riikliku vereteenistuse infosüsteemi (edaspidi *infosüsteem*) eesmärk on:

- 1) tagada vere kvaliteetne käitlemine;
- 2) tagada vere käitlemise ja inimkasutuse jälgitavus ja valvsus;
- 3) hinnata vere inimkasutuse kliinilisi tulemusi;
- 4) tagada vere käitlemise järelevalve;
- 5) töödelda tervisestatistika ja tervishoiupoliitika tegemiseks vajalikke andmeid;
- 6) lahendada veretarnete võimalikke kriise.

(2) Infosüsteemi põhimääruse kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega, milles sätestatakse:

- 1) infosüsteemi kaasvastutavate töötajate ja volitatud töötajate ülesanded;
- 2) infosüsteemi ülesehitus, kogutavate andmete täpsem koosseis ja nende infosüsteemi kandmise kord;
- 3) andmetele juurdepääsu ja andmete väljastamise täpsem kord;
- 4) andmeandjate loetelu ja nendelt saadavad andmed;
- 5) liidestus teiste infosüsteemidega, kui andmeid saadakse teistest andmekogudest;
- 5) andmete säilitamise, arhiveerimise ja kustutamise täpsem kord;
- 6) muud korraldusküsimused.

(3) Infosüsteemis töödeldakse järgmisi andmeid:

- 1) doonori ja retsiendi üldandmed – isikukood ja sünniaeg, sugu, ees- ja perekonnanimi, suhtluskeel, elukoht ning kontaktandmed;
- 2) doonori terviseandmed – veregrupp ja vereploovutuse lubatavus;
- 3) doonori terviseküsimustiku andmed – tervises seisundi andmed, varasemat ravi puudutavad andmed, elustiili ja riskikäitumise andmed, reisimisajalugu puudutavad andmed, töökeskkonda puudutavad andmed, nõusolek vereploovutuseks ning vereploovutuste broneerimisega seotud andmed;
- 4) doonori meditsiinilise läbivaatuse andmed ja verevõtuandmed;
- 5) teave verekomponentide varude kohta;
- 6) retsiendi vereülekannete ajalugu, ülekantud komponentide nimetused, reaktsioonid ja vereanalüüsid;
- 7) teenuseosutaja andmed, sealhulgas tervishoiuteenuse osutaja nimi ja registrikood, tervishoiuteenust osutava tervishoiutöötaja nimi ja registrikood ning teenuse osutamise aeg;
- 8) referentlabori teenuse tellija andmed, sealhulgas tervishoiuteenuse osutaja nimi, tellija nimi ja uuringu aeg.

(4) Infosüsteemis säilitatakse:

- 1) vere käitlemise täieliku jälgitavuse tagamiseks vajalikke andmeid 30 aastat;
- 2) andmeid doonori vereploovutuste kohta isiku doonoriks sobivuse eel lõpuni.

(5) Infosüsteemis töödeldavatele andmetele juurdepääsu õigus on järgmistel isikutel ja asutustel:

- 1) doonoril tema enda poolt doonoriportaali esitatud andmete sisestamiseks ja kontrollimiseks;
- 2) verekeskusel, verekabinetil ja referentlaboril käesolevast seadusest ja teistest õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmiseks;
- 3) Raviametil aruannete koostamiseks ja järelevalve tegemiseks;
- 4) Terviseametil verevarude jälgimiseks ja tervishoiukriiside lahendamiseks;
- 5) Tervise Arengu Instituudil tervisestatistika tegemiseks;
- 6) Tervisekassal õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmiseks.

(6) Infosüsteemi kaasvastutavad töötajad on Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa.

8. peatükk

Verega seotud toimingute erisused

§ 21. Verega seotud toimingute erisused

(1) Vere ja verekomponentide kogumine, töötlemine, kvaliteedikontroll, ladustamine, vabastamine ja väljastamine on verekeskuse ülesanne. Verekeskuse eesmärk on tagada, et Eesti tervishoiuteenuse osutajatele oleksid veri ja verekomponendid kättesaadavad ööpäev läbi.

(2) Kriisiolukorra ja sõjaseisukorra ajal võivad lisaks inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevatele asutustele käesoleva paragrahvi lõikes 1 loetletud toiminguid ning vere ja verekomponentide ülekannet teha Kaitsvägi ja Kaitseliit ning kriisiolukorra ja riigikaitse seaduse §-de 146–148 alusel Eesti Vabariigi territooriumil viibivad välisriigi relvajõud.

(3) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 2 nimetatud asutused võivad vajaduse korral oma ülesannete täitmiseks ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artiklite 63 ja 67 alusel kehtestatud plaane järgides importida ja jagada verevarusid omavahel ning kalduda kvaliteedi- ja ohutusnõuetest kõrvale sellisel määral ja viisil, et eeldatav kasu tervikuna ületab potentsiaalset kahju retsipiendile.

(4) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 2 nimetatud asutused järgivad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artiklis 63 sätestatud hädaolukorra lahendamise kava ning artiklites 65 ja 66 sätestatud erandeid.

9. peatükk

Rahastamine

§ 22. Inimpäritolu materjaliga seotud toimingute rahastamine

(1) Inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid rahastab retsipient, kui Tervisekassa ei võta tervishoiuteenuse osutamise eest tasu maksmise kohustust üle.

(2) Tervisekassa hüvitab tervishoiuteenuse osutajale verepreparaatide ostmise kulud ravikindlustuse seaduse alusel.

(3) Referentlabori tegevuskulud kaetakse Terviseameti eelarvest.

§ 23. Kulude hüvitamine Tervisekassa poolt

(1) Tervisekassa hüvitab tervishoiuteenuse osutajale inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemise kulud ravikindlustuse seaduses sätestatud ulatuses, kui doonor või potentsiaalne doonor on kindlustatud isik ravikindlustuse seaduse § 5 tähenduses.

(2) Tervisekassa hüvitab tervishoiuteenuse osutajale inimpäritolu materjali inimkasutusega seotud kulud ravikindlustuse seaduses sätestatud ulatuses, kui retsipient on kindlustatud isik ravikindlustuse seaduse § 5 tähenduses.

§ 24. Ravikindlustusega hõlmamata isikule osutatud tervishoiuteenuse kulude hüvitamine

(1) Ravikindlustusega hõlmamata elusdoonorile ja potentsiaalsele elusdoonorile osutatud tervishoiuteenuse kulud, mis on seotud doonori sobivuse hindamisega, inimpäritolu materjali kogumise ja käitlemise või inimpäritolu materjali loovutamise tagajärjel tekkinud tervise seisundi hindamise ja raviga, hüvitatakse tervishoiuteenuse osutajale Tervisekassa eelarvest Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus sätestatud alustel, tingimustel ja korras.

(2) Ravikindlustusega hõlmamata surnud doonorile ja potentsiaalsele surnud doonorile osutatud tervishoiuteenuse kulud, mis on seotud doonori sobivuse hindamisega, inimpäritolu materjali kogumisega ja käitlemisega, hüvitatakse tervishoiuteenuse osutajale Tervisekassa eelarvest Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus sätestatud alustel, tingimustel ja korras.

10. peatükk

Järelevalve

§ 25. Järelevalve

(1) Järelevalvet käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuete täitmise üle teevad vastavalt oma pädevusele Ravimiamet ja Terviseamet.

(2) Ravimiamet teeb järelevalvet käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud inimpäritolu materjaliga seotud toimingute, sealhulgas kliiniliste uuringute nõuete täitmise üle, välja arvatud kliiniliste uuringute väline inimkasutus.

(3) Terviseamet teeb järelevalvet käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud inimpäritolu materjalist preparaatide inimkasutuse ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artiklis 63 sätestatud riikliku hädaolukorra kava nõuete täitmise üle, välja arvatud kliinilised uuringud.

§ 26. Riikliku järelevalve erimeetmed

Korrakaitseorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve tegemiseks kohaldada korrakaitse seaduse §-des 30–32 ja 50–52 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korrakaitse seaduses sätestatud alusel ja korras.

§ 27. Sunniraha ülemmäär

Ettekirjutuse täitmata jätmise korral on asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud korras rakendatava sunniraha ülemmäär 9600 eurot.

11. peatükk

Vastutus

§ 28. Inimpäritolu materjali annetamise eest ainelise kasu saamine

Inimpäritolu materjali annetamise eest, kui doonor või tema seaduslik esindaja sai selle eest ainelist kasu, – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

§ 29. Inimpäritolu materjali kogumise ja käitlemise nõuete rikkumine

(1) Inimpäritolu materjali kogumise ja käitlemise nõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.

§ 30. Inimpäritolu materjali inimkasutuse nõuete rikkumine

(1) Inimpäritolu materjali inimkasutuse nõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.

§ 31. Menetlus

(1) Käesoleva seaduse §-s 28 sätestatud väärteo kohtuväline menetleja on Politsei- ja Piirivalveamet.

(2) Käesoleva seaduse §-s 29 sätestatud väärteo kohtuväline menetleja on Ravimiamet.

(3) Käesoleva seaduse §-s 30 sätestatud väärteo kohtuväline menetleja on Terviseamet.

12. peatükk Rakendussätted

1. jagu Üleminekusätted

§ 32. Tegevusloa nõude rakendamine

Enne käesoleva seaduse jõustumist inimpäritolu materjali käitlemiseks välja antud tegevusluba on kehtiv.

2. jagu Seaduste muutmine ja kehtetuks tunnistamine

§ 33. Halduskoostöö seaduse muutmine

Halduskoostöö seaduse § 13 lõike 1 punktis 26 asendatakse tekstiosa „rakkude, kudede ja elundite hankimise,“ sõnaga „elundite“.

§ 34. Karistusseadustiku muutmine

Karistusseadustikus tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvis 138¹ asendatakse tekstiosa „, kude või rakk“ tekstiosaga „või inimpäritolu materjal“;

2) paragrahvi 139 lõikes 1 asendatakse läbivalt sõna „koe“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali“;

3) paragrahvi 140 lõikes 1 asendatakse tekstiosa „, koe või raku“ tekstiosaga „või inimpäritolu materjali“;

4) paragrahvi 150 lõikes 1 asendatakse sõna „koe“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali“.

§ 35. Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse muutmise

Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 1 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Käesolev seadus reguleerib:

1) naise kunstlikku viljastamist mehe seemnerakuga, kehaväliselt loodud embrüo siirdamist ja kehaväliselt loodud embrüo kaitset ulatuses, milles see täpsustab ja täiendab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.07.2024, lk 1–86);

2) kunstliku viljastamise tulemusena sündinud lapse põlvnemist.

(2) Inimpäritolu reproduktiivmaterjali kogumist ja embrüo loomist ning inimpäritolu reproduktiivmaterjali ja embrüo kodeerimist, märgistamist, uurimist, säilitamist, töötlemist, pakendamist, ladustamist, vabastamist ja väljastamist reguleerib inimpäritolu materjali seadus, kui käesolevas seaduses ei ole sätestatud teisiti.

(3) Käesolevas seaduses kasutatakse termineid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 tähenduses, kui käesolevas seaduses ei ole sätestatud teisiti.

(4) Käesolevas seaduses käsitatakse reproduktiivmaterjalina sugurakke ja embrüot.“;

2) paragrahvis 3¹ asendatakse sõna „sugurakke“ sõnaga „reproduktiivmaterjali“;

3) paragrahvi 3² lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Annetuse liigid on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artiklis 3. Käesoleva seaduse tähenduses jaguneb kolmanda isiku annetus lisaks nimetatud määruses sätestatule ka mittepartnerannetuseks ja anonüümseks annetuseks.“;

4) paragrahvi 9 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Kunstlikku viljastamist võib korraldada eriarstiabi osutaja, kellel on samal ajal:

1) sünnitusabi- ja günekoloogiateenuste osutamise tegevusluba;

2) inimpäritolu materjali käitleja luba reproduktiivmaterjali kõrvaltingimusega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2024/1938 või koostöö lepingu alusel antud loa omajaga.“;

5) paragrahvi 10 lõikes 1 asendatakse sõna „seemnerakke“ sõnaga „reproduktiivmaterjali“;

6) paragrahvi 10 lõike 3 sissejuhatavat lauseosa täiendatakse pärast sõna „sisaldama“ tekstiosaga „lisaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artiklis 55 sätestatule“;

7) paragrahvi 12 pealkirjas ja tekstis asendatakse sõna „seemnerakud“ sõnaga „reproduktiivmaterjal“ vastavas käändes;

8) paragrahvi 13 pealkirjas asendatakse tekstiosa „Ühelt anonüümselt või mittepartnerist doonorilt“ tekstiosaga „Ühest kolmanda isiku annetusest“;

9) paragrahvi 16 lõike 2 punktis 1 asendatakse sõna „seemnerakkudega“ sõnaga „reproduktiivmaterjaliga“;

10) paragrahvides 17¹ ja 17² asendatakse tekstiosad „seemnerakud“ ja „sugurakud või võõrast munarakust loodud embrüod“ vastavas käändes sõnaga „reproduktiivmaterjal“ vastavas käändes ning sõna „kolmandad“ asendatakse läbivalt sõnaga „kõrvalised“;

11) paragrahvi 17² pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 17². Naise nõusolek kunstlikuks viljastamiseks ja lapse põlvnemine“;

12) paragrahvis 17² asendatakse tekstiosad „naissoost abikaasa“ ja „enda naissoost abikaasa“ vastavas käändes sõnaga „naine“ vastavas käändes;

13) paragrahvi 17² täiendatakse lõikega 10 järgmises sõnastuses:

„(10) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1–8 käsitletud juhtudel loetakse lapse sünnitanud naist kunstliku viljastamise teel sündinud lapse emaks. Lapse põlvnemine isast või teisest vanemast tehakse kindlaks vastavalt käesoleva seaduse §-dele 17¹ ja 17².“;

14) paragrahvi 18 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Abielu lahutamisega loetakse mehe või naissoost abikaasa nõusolek enda reproduktiivmaterjali kasutamiseks, samuti abikaasa nõusolek kunstlikuks viljastamiseks tagasi võetuks.

(2) Naise saab kunstlikult viljastada tema lahutatud abikaasa reproduktiivmaterjaliga, kui lahutatud abikaasa annab selleks uue kirjaliku nõusoleku vastavalt käesoleva seaduse § 17¹ lõikes 1 ja § 17² lõikes 1 sätestatule.“;

15) paragrahv 20 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 20. Naise kunstlik viljastamine pärast partnerannetaja surma

Naise kunstlik viljastamine hiljem kui üks kuu pärast selle partnerannetaja surma, kellelt pärineb reproduktiivmaterjal, on keelatud.“;

16) paragrahvi 23 lõike 2 teine lause sõnastatakse järgmiselt:

„Enne nõusoleku andmist tuleb doonorit teavitada doonorlusega seotud terviseriskidest vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artiklis 55 sätestatule“;

17) paragrahvi 25 pealkirjas ning lõigetes 3 ja 4 asendatakse sõna „sugurakud“ vastavas käändes sõnaga „reproduktiivmaterjal“ vastavas käändes;

18) paragrahvi 25 lõikes 4 asendatakse tekstiosa „rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali“;

19) paragrahvis 26 asendatakse tekstiosa „anonüümne ja mittepartnerist“ vastavas käändes tekstiosaga „kolmandast isikust“;

20) paragrahvi 26 lõike 1 punkti 1 täiendatakse pärast sõna „hüvitist“ tekstiosaga „vastavalt käesoleva seaduse §-s 26¹ sätestatule“;

21) seadust täiendatakse §-ga 26¹ järgmises sõnastuses:

„§ 26¹. Reproduktiivmaterjali anonüümse annetuse hüvitised

Anonüümisel doonoril on õigus saada reproduktiivmaterjali ühekordse annetuse eest tervishoiuteenuse osutajalt hüvitist. Spermadoonorile makstav hüvitis on kuni 10% Statistikaameti avaldatud loovutamisele eelneva aasta Eesti keskmisest brutokuupalgast. Munarakudoonorile makstav hüvitis on kuni 50% Statistikaameti avaldatud loovutamisele eelneva aasta Eesti keskmisest brutokuupalgast.“;

22) paragrahvi 28 lõikes 2 asendatakse sõna „sugurakkudega“ sõnaga „reproduktiivmaterjaliga“;

23) paragrahvi 31 lõikes 2 asendatakse tekstiosa „pärinevatest sugurakkudest“ tekstiosaga „pärinevast reproduktiivmaterjalist“;

24) paragrahvi 32 lõikes 2 asendatakse tekstiosa „sugurakud pärinevad“ tekstiosaga „reproduktiivmaterjal pärineb“.

§ 36. Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse muutmine

Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahv 14 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 14. Inimpäritolu materjaliga ja elunditega seotud toimingute nakkusohutuse tagamine

(1) Verekeskus ja tervishoiuteenuse osutaja rakendavad nakkusohutuse meetmeid doonori ja retsiipiendi kaitseks.

(2) Verekeskus ja tervishoiuteenuse osutaja dokumenteerivad inimpäritolu materjaliga ja elunditega seotud toimingud vastavalt inimpäritolu materjali seaduses ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduses ning nende alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud korras.

(3) Nakkustekitajate suhtes doonori, inimpäritolu materjali ja elundite uurimise kord kehtestatakse valdkonna eest vastutava ministri määrusega.

(4) Veredoonori säilitusproovi säilitatakse viis aastat vastavalt käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud korrale. Laboris teostatud uuringuprotseduuride ja nende käigus saadud uuringutulemuste dokumente säilitatakse 30 aastat.“;

2) paragrahv 15 tunnistatakse kehtetuks.

§ 37. Perekonnaseisutoimingute seaduse muutmine

Perekonnaseisutoimingute seaduse § 25 lõige 3¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3¹) Kui naine on andnud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse § 17² lõikes 1 sätestatud nõusoleku teise naise viljastamiseks, kantakse tema kui lapse teise vanema andmed rahvastikuregistrisse kunstlikuks viljastamiseks antud nõusoleku alusel.“.

§ 38. Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse muutmine

Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) seadusest jäetakse välja tekstiosad „rakud, koed ja“, „rakud, koed või“, „hankimine“, „hankimine ja“, „hankimine või“, „hankija“, ja „hankija või“ vastavas käändes, välja arvatud käesolevas seaduses sätestatud juhtudel;

2) seaduses asendatakse sõna „biovalvsus“ vastavas käändes sõnaga „valvsus“ vastavas käändes;

3) paragrahvi 1 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Käesoleva seadusega kehtestatakse inimpäritolu elundite annetamise, uurimise, kirjeldamise, käitlemise, säilitamise, transportimise ja siirdamise tingimused ja korraldus ning riikliku järelevalve kord ja vastutus.“;

4) paragrahvi 1 lõige 2 ning lõike 3 punktid 1 ja 2 tunnistatakse kehtetuks;

5) paragrahvi 2 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Elundite käitlemine käesoleva seaduse tähenduses on protsess, mille käigus tehakse annetatud elundid siirdamiseks kättesaadavaks. Elundite käitlemine hõlmab endas eelkõige doonori valimist ja elundi eemaldamist ning eemaldatud elundi kodeerimist, pakendamist, märgistamist, uurimist, töötlemist ja säilitamist ning siirdajale, inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevale asutusele või uudse ravimi valmistajale üleandmist.“;

6) paragrahvi 2 lõiked 2, 4, 5, 13 ja 14 tunnistatakse kehtetuks;

7) paragrahvi 2 lõiked 8–11 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(8) Doonor käesoleva seaduse tähenduses on isik, kellelt eemaldatakse elund siirdamiseks või uudse ravimi tootmiseks.

(9) Retsipient on inimene, kellele siiratakse doonorilt eemaldatud elund.

(10) Retsipiendi nõusolek käesoleva seaduse tähenduses on retsipiendi või seaduses sätestatud juhtudel tema seadusliku esindaja nõusolek, mis peab olema antud kirjalikult, selgelt väljendatult ja kindla siirdamise jaoks.

(11) Käitleja käesoleva seaduse tähenduses on eriarstiabi osutaja, kellele on antud tegevusluba elundite käitlemiseks.“;

8) paragrahvi 2 täiendatakse lõikega 15 järgmises sõnastuses:

„(15) Inimpäritolu materjal on igasugune inimkehast kogutud materjal, olenemata sellest, kas see sisaldab rakke või mitte ja kas need rakud on elusad või mitte, sealhulgas inimpäritolu

materjalist preparaadid, mis on saadud sellise materjali töötlemise tulemusel. Inimpäritolu materjaliga seotud toimingud on reguleeritud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.07.2024, lk 1–86).“;

9) paragrahvist 3 jäetakse välja tekstiosa „välja arvatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses sätestatud juhtudel“;

10) seaduse 2. peatüki pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

**„2. peatükk
Siirdamise taristu“;**

11) paragrahvi 5 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Siirdamise taristu on inimpäritolu materjali kogumise, käitlemise ja inimkasutuse ning elundite käitlemise ja siirdamise korraldamise riiklik süsteem, mille eesmärk on tagada inimpäritolu materjaliga ja elunditega seotud toimingute vastavus kehtestatud õigusaktidele.“;

12) paragrahvi 5 lõike 2 punkt 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„4) inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevad asutused ning elundite käitlejad ja siirdajad;“;

13) paragrahvi 6 lõikes 1 asendatakse tekstiosa „rakkude, kudede ja elundite hankijad“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali kogujad ja kasutajad ning elundite käitlejad“;

14) paragrahvi 8 lõike 1¹ punkti 3 täiendatakse pärast sõna „vahetust“ tekstiosaga „, sealhulgas elundite piiriülest transporti,“;

15) paragrahvi 8 lõike 1¹ punkt 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„4) korraldab inimpäritolu materjali kogumise, käitlemise ja inimkasutusega ning elundite käitlemise ja siirdamisega seotud teabevahetust käitlejate, siirdajate, inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegevate asutuste, doonorikeskuste ja Ravimiametiga.“;

16) paragrahvi 8 lõikes 1² asendatakse arv „3“ arvuga „4“;

17) paragrahvi 8 täiendatakse lõigetega 3–6 järgmises sõnastuses:

„(3) Eesmärgiga teha rahvusvahelist koostööd ja täita rahvusvahelisi kohustusi ning teha siirdamisrände seiret, on siirdamiskeskusel õigus koguda ja kohustus edastada Eestis elavate isikute kohta, kellele on tehtud elundisiirdamine väljaspool Eestit, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 06.08.2010, lk 14–29) I lisas sätestatud andmed.“

(4) Käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud ülesande täitmiseks on siirdamiskeskusel õigus töödelda vajalikke isikuandmeid, sealhulgas eriliiki isikuandmeid.

(5) Käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud andmeid võib edastada rahvusvahelisele registrile või rahvusvahelise koostöö võrgustikule, sealhulgas Euroopa Nõukogu juures toimivale registrile tingimusel, et edastatavad andmed ei võimalda isiku tuvastamist.

(6) Täieliku jälgitavuse tagamiseks vajalikku teavet säilitatakse 30 aastat.“;

18) paragrahvi 10 lõikest 2 jäetakse välja tekstiosa „ning rakkude, kudede või elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu“;

19) paragrahvi 10 lõikes 3 asendatakse tekstiosa „Hankija tagab, et doonorile tehakse rakkude, kudede või“ tekstiosaga „Käitleja tagab, et doonorile tehakse“;

20) paragrahvi 10 täiendatakse lõikega 8 järgmises sõnastuses:

„(8) Elusdoonor on teovõimeline isik.“;

21) paragrahvi 10 lõige 7 tunnistatakse kehtetuks;

22) paragrahvi 12 lõike 1 teine lause tunnistatakse kehtetuks;

23) paragrahvi 12 lõike 3 punkt 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„5) annetatud elundi kasutamise eesmärgi ja võimalike kasutegurite kohta;“;

24) paragrahv 13 tunnistatakse kehtetuks;

25) paragrahvi 14 lõike 2 punktis 1 asendatakse tekstiosa „eemaldamise, käitlemise ja siirdamise, uudse ravimi tootmise või haiglaerandi ravimi valmistamise“ sõnaga „kasutamise“;

26) paragrahvides 14, 15 ja 17 asendatakse sõna „hankija“ vastavas käändes sõnaga „käitleja“ vastavas käändes;

27) paragrahvi 14 lõike 3 punktis 3 asendatakse tekstiosa „, uudse ravimi tootmiseks või haiglaerandi ravimi valmistamiseks“ tekstiosaga „,või uudse ravimi tootmiseks“;

28) paragrahv 15 lõige 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Elundite eemaldamine ei tohi takistada kohtuarstlikku ekspertiisi, kui on alust oletada, et isiku surm on saanud kuriteo tagajärjel.“;

29) paragrahvi 15 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Kuriteo tagajärjel saanud surma korral peab käitleja kooskõlastama surnud isikult elundite eemaldamise kohtuarsti-ekspertiga.“;

30) paragrahvi 15 lõikes 5 asendatakse tekstiosa „vorm sätestatakse käesoleva seaduse § 22 lõike 3 alusel kehtestatud rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemisel eeskirjas“ tekstiosaga „vormi kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega“;

31) paragrahvi 20 lõike 1 punkt 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„2) tagama elundite käitlemise eest vastutavale isikule või tema äraolekul tema asendajale kohustuste täitmiseks vajalikud tingimused ja vahendid;“;

32) paragrahvi 20 lõike 1 punkt 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„5) tagama, et siirdamiseks, uudse ravimi tootmiseks ja inimpäritolu materjalist preparaadi valmistamiseks kasutatavad elundid on piisavalt kvaliteetsed ning võimalikult ohutud.“;

33) paragrahvi 20 lõige 2 tunnistatakse kehtetuks;

34) paragrahvi 20 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Siirdamiskeskus koostab iga aasta 1. maiks elundite käitlemise ja siirdamise koondaruande eelmise kalendriaasta kohta.“;

35) paragrahvi 22 lõike 1 esimeses lauses asendatakse sõna „peavad“ sõnaga „peab“;

36) paragrahvi 22 lõike 3 punkt 8 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„8) käitleja, siirdaja ja uudse ravimi tootja vahelisele teabevahetusele;“;

37) paragrahvi 22 lõike 3 punkt 11 tunnistatakse kehtetuks;

38) paragrahvi 22 lõikes 4 asendatakse sõna „säilitavad“ sõnaga „säilitab“;

39) paragrahvid 23 ja 24 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„§ 23. Elundite käitlemise eest vastutav isik

(1) Elundite käitlemise eest vastutav isik on käitleja määratud füüsiline isik, kes peab tagama, et retsiipiendile siirdamiseks või uudse ravimi tootmiseks ettenähtud elundid on hangitud ja käideldud vastavalt õigusaktides sätestatud nõuetele ja käitleja kehtestatud juhenditele ning need on retsiipiendile võimalikult ohutud. Elundite käitlemise eest vastutav isik määratakse iga elundiliigi jaoks eraldi.

(2) Elundite käitlemise eest vastutava isiku asendaja peab vastama elundite käitlemise eest vastutavale isikule esitatavatele nõuetele.

§ 24. Nõuded elundite käitlemise eest vastutava isiku kvalifikatsioonile

(1) Elundite käitleja määratud elundite käitlemise eest vastutav isik peab olema läbinud residentuuri õppekava täies ulatuses või omandanud eriarsti eriala või asjakohase välisriigi kvalifikatsiooni ning vähemalt kaheaastase töökogemuse elundite käitlemise valdkonnas.“;

40) paragrahvi 26 lõike 1 punkt 1, lõike 3 teine lause ja lõiked 6–8 tunnistatakse kehtetuks;

41) paragrahvi 26 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Elundite siirdamiseks peab siirdajale olema tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel antud sellekohase kõrvaltingimusega eriarstiabi osutamise tegevusluba.“;

42) paragrahvi 26 lõiget 4 täiendatakse pärast sõna „tegevuskohas“ tekstiosaga „ning vajalikul määral lepingupartnerite juures“;

43) paragrahvi 27 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimiamet otsustab elundite käitlemise tegevusloa (edaspidi *tegevusluba*) andmise või andmisest keeldumise 60 päeva jooksul taotluse esitamisest arvates.“;

44) paragrahvi 27 lõike 2 punktis 7 asendatakse sõna „hankimise“ sõnaga „käitlemise“;

45) paragrahvi 27 lõike 3 sissejuhatav lauseosa muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Tegevusloa taotluses esitatakse lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse §-s 19 sätestatud andmetele ja käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatule iga elundi liigi kohta eraldi järgmised andmed ja dokumendid:“;

46) paragrahvi 27 lõike 3 punktis 3 asendatakse sõna „pädeva“ tekstiosaga „elundite käitlemise eest vastutava“;

47) paragrahvi 27 lõige 4 ja § 31 lõige 5 tunnistatakse kehtetuks;

48) paragrahvi 32 lõige 7 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(7) Ootelehe pidaja on kohustatud edastama tervise infosüsteemi teabe isiku ootelehele registreerimisest ja ootelehelt eemaldamisest, välja arvatud ootelehele registreeritud isiku surma korral.“;

49) paragrahvi 33 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Jälgitavus on võimalus teha kindlaks elund ja selle asukoht protsessi igas etapis alates annetamisest kuni siirdamiseni või hävitamiseni, sealhulgas teha kindlaks doonor, käitleja ja retsipient. Jälgitavus hõlmab võimalust teha kindlaks kogu asjakohane teave selle elundiga kokku puutunud toodete ja materjalide kohta ning selgitada välja sellise teabe asukoht.“;

50) paragrahvi 34 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Tervisekassa tagab elus elundidoonori terviseseisundi jälgimise elundi loovutamiseiga seotud võimalike tervisemõjude hindamiseks kuni doonori elu lõpuni.“;

51) paragrahvi 34 lõige 2 tunnistatakse kehtetuks;

52) paragrahvi 35 lõige 4 tunnistatakse kehtetuks;

53) paragrahvi 35 lõikest 5 jäetakse välja tekstiosa „, kes väljastas siirdajale retsiipiendile siiratud rakud, koed või elundi“;

54) paragrahvi 35 lõiked 7–9 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(7) Elundite käitlejal peavad olema välja töötatud ja rakendatud toimingud, mis võimaldavad kohe pärast raske kõrvalekalde või raske kõrvaltoime selgumist hinnata toimingute peatamise ja järeltegevuste vajadust ning võimaluse korral seda teha.“

(8) Elundite suhtes rakendatava valvsuse ning raskest kõrvalekaldest ja raskest kõrvaltoimest teatamise korra ja vormid kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

(9) Ravimiamet koostab talle esitatud andmete alusel igal aastal eelneva kalendriaasta raskete kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete kohta koondaruande ning esitab selle vastava päringu saamise korral Euroopa Komisjonile.“;

55) paragrahvi 37 täiendatakse lõikega 3 järgmises sõnastuses:

„(3) Kui isikud on registreeritud rahvusvahelise elundivahetusorganisatsiooni ootelehele, peab see teave olema kättesaadav asjaomase organisatsiooni veebilehelt.“;

56) paragrahvi 38 lõiked 1¹–1⁷ tunnistatakse kehtetuks;

57) paragrahvi 40 lõikes 1 asendatakse tekstiosa „doonor ja“ tekstiosaga „doonor või“;

58) paragrahvi 42 lõige 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Riiklikke kohapealseid inspekteerimisi tehakse riskihindamise alusel. Kohapealsete inspeksioonide vahe ei tohi ületada nelja aastat.“

59) paragrahvi 42 lõige 5 tunnistatakse kehtetuks;

60) paragrahvi 45 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Kui Ravimiametit teavitatakse raskest kõrvalekaldest või raskest kõrvaltoimest, mis on seotud doonoriga, kelle elund saadeti teise Euroopa Majanduspiirkonna riiki või kolmandasse riiki, teavitab Ravimiamet sellest viivitamata asjaomase riigi pädevat asutust.“

(2) Ravimiamet esitab Euroopa Komisjonile vastava järelepärimise kohase aruande elundite siirdamisega seotud tegevuste ja omandatud kogemuste kohta.“;

61) paragrahvi 50 lõiked 2 ja 3 ning § 50¹ tunnistatakse kehtetuks.

§ 39. Ravimiseaduse muutmine

Ravimiseaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 9 pealkirja täiendatakse pärast sõna „ning“ tekstiosaga „loomset päritolu“;

2) paragrahvi 9 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Loomset päritolu verepreparaat on looma verest valmistatud või toodetud ning nõuetekohaselt pakendatud ja märgistatud ravim, mis sisaldab üht või mitut vere koostisosa.“;

3) paragrahvi 14 lõige 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Loomset päritolu verepreparaatidele kohaldatakse käesolevat seadust niivõrd, kuivõrd Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2019/6 ei ole reguleeritud teisiti.“;

4) paragrahvi 16² lõike 2 punktis 3 asendatakse tekstiosa „rakkude või kudede käitlemise õigust omav isik“ tekstiosaga „inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegev asutus“;

5) paragrahvi 16³ lõike 1 punktis 2 asendatakse tekstiosa „rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 22 lõike 3 ning vereseaduse § 8 lõike 4“ tekstiosaga „elundite käitlemise ja siirdamise seaduse § 22 lõike 3 ja inimpäritolu materjali seaduse § 11 lõike 1 punkti 1“;

6) paragrahvi 16³ lõike 1 punktis 4 asendatakse tekstiosa „vere, rakkude ja kudede“ sõnaga „materjali“ ja tekstiosa „verekeskuse, hankija või käitleja“ tekstiosaga „inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegeva asutusega või elundi käitlejaga“;

7) paragrahvi 17 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimiameti eriluba nõudva kauba, sealhulgas ravimite, ka kliinilise uuringu ravimite, toimeainete, meditsiinilisel eesmärgil kasutatavate inimpäritolu materjali ja elundite, loomset päritolu kudede, rakkude ja elundite ning teaduslikul eesmärgil kasutatavate inimpäritolu materjali ja elundite (edaspidi *eriluba nõudev kaup*) loetelu kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.“;

8) paragrahvi 18 lõike 1 punkt 4¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„4¹) inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegev asutus ja elundite käitlemise tegevusloa omaja – inimpäritolu materjali ja elundeid meditsiiniliseks kasutamiseks ja käitlemiseks“;

9) paragrahvi 18 lõiget 1 täiendatakse punktiga 4² järgmises sõnastuses:

„4²) veterinaararsti kutsetegevuse loa omaja – loomset päritolu rakke, kudesid ja elundeid ning verepreparaate meditsiiniliseks kasutamiseks“;

10) paragrahvi 18 lõike 1 punktis 5 asendatakse tekstiosa „kudesid, rakke“ sõnaga „materjali“;

11) paragrahvi 19 lõike 5 punkti 2 täiendatakse pärast tekstiosa „inim-“ tekstiosaga „päritolu materjali ja elundite“;

12) paragrahvi 25 lõige 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Ravimeid võib saata välisriiki või Eestisse käesoleva seaduse § 19 lõike 5 alusel kehtestatud määrides lubatud koguses. Anaboolsete steroidide, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete, meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud inimpäritolu materjali ning uudsete ravimite saatmine on keelatud.“;

13) paragrahvi 26 lõige 7 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(7) Meditsiinilisi gaase, loomset päritolu täisverd ja verekomponente võib hulgimüügiettevõttest väljastada otse tervishoiuteenuse osutajale ja ka tarbijale tarbijakaitseseaduse tähenduses (edaspidi *tarbija*).“;

14) paragrahvi 39 lõikes 2, lõike 3 punktis 2 ja lõikes 4 asendatakse tekstiosa „rakud, koed“ vastavas käändes tekstiosaga „inimpäritolu materjal“ vastavas käändes ning nendest jäetakse välja tekstiosa „hankimine ja“ vastavas käändes;

15) paragrahvi 39 lõike 3 punktis 4 asendatakse tekstiosa „rakkude, kudede“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali“ ning sellest jäetakse välja tekstiosa „hankijate ja“;

16) paragrahvi 42 lõige 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Ravimite hulгимүүги tegevusloa omajal võib samal ajal olla ka ravimite tootmise tegevusluba ja vastupidi. Haiglaapteegiteenuse osutamise tegevusloa omajal võib samal ajal olla ka ravimite tootmise tegevusluba loomset päritolu täisvere ja verekomponentide tootmiseks ning kliinilise uuringu ravimite pakendamiseks, märgistamiseks, ümberpakendamiseks või ümbermärgistamiseks. Aptegiteenuse osutamise tegevusloa omajal võib samal ajal olla ka ravimite tootmise tegevusluba ravimite valmistamiseks teistele apteekidele.“

17) paragrahvi 43 lõiget 3 täiendatakse pärast tekstiosa „apteegiteenuse osutamise,“ tekstiosaga „loomset päritolu“;

18) paragrahvi 63 lõike 2 punkt 3 sõnastatakse järgmiselt:

„3) loomset päritolu täisverele ja verekomponentidele.“

§ 40. Riigilõivuseaduse muutmise

Riigilõivuseaduses tehakse järgmised muudatused:

1) seaduse 3. osa 12. peatüki 1. jao 3. jaotise pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

**„3. jaotis
Inimpäritolu materjali seaduse ning elundite käitlemise ja siirdamise seaduse alusel
tehtavad toimingud“;**

2) paragrahv 284 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 284. Inimpäritolu materjali käitleja loa väljaandmise taotluse läbivaatamine

Inimpäritolu materjali käitleja loa väljaandmise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 1500 eurot.“;

3) paragrahv 284¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 284¹. Inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotluse läbivaatamine

(1) EDQM-i inimpäritolu materjali monograafiale vastava inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 100 eurot.

(2) Muu kui EDQM-i inimpäritolu materjali monograafiale vastava inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 600 eurot.“;

4) seadust täiendatakse §-ga 284² järgmises sõnastuses:

„§ 284². Inimpäritolu materjalist preparaadi loa muutmise taotluse läbivaatamine

(1) EDQM-i inimpäritolu materjali monograafiale vastava inimpäritolu materjalist preparaadi loa muutmise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 50 eurot.

(2) Muu kui EDQM-i inimpäritolu materjali monograafiale vastava inimpäritolu materjalist preparaadi loa muutmise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 300 eurot.“;

5) paragrahvi 285 pealkirjas ja tekstis asendatakse tekstiosa „rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusloa“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali käitleja loa“ ja sõna „pädeva“ sõnaga „vastutava“;

6) paragrahv 285¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 285¹. Elundite käitlemise tegevusloa väljaandmise ja tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamine

(1) Elundite käitlemise tegevusloa väljaandmise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 1700 eurot.

(2) Elundite käitlemise tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamise eest, kui taotletakse:

1) käitlemise tegutsemiskoha muutmist või lisamist ja tegevusloa kõrvaltingimuste muutmist või lisamist, – tasutakse riigilõivu 640 eurot;

2) muudatuse tegemist tegevusloa omaja vahetumise, vastutava isiku vahetumise, käitlejale käitlemisega seotud teenuseid osutava ettevõtja vahetumise või lisandumisega ja nakkusohtliku bioloogilise materjali käitlemisest tingitud muudatusega käitlemisprotsessis, – tasutakse riigilõivu 320 eurot.“.

7) paragrahvi 285² pealkirjas ja tekstis asendatakse tekstiosad „rakkude ja kudede impordi sertifikaadi“ ja „rakkude ja kudede impordi sertifikaadi väljaandmise“ tekstiosaga „importiva inimpäritolu materjali käitleja loa“.

§ 41. Surma põhjuse tuvastamise seaduse muutmine

Surma põhjuse tuvastamise seaduse § 2 lõige 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Kui isiku elundid ja inimpäritolu materjal tahetakse pärast tema surma eemaldada siirdamiseks, tuvastatakse isiku surma fakt elundite käitlemise ja siirdamise seaduses sätestatud korras.“.

§ 42. Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmine

Tervishoiuteenuste korraldamise seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 4² lõike 5 punkt 5 tunnistatakse kehtetuks;

2) paragrahvi 22 lõikes 3 asendatakse tekstiosa „täisvere ja verekomponentide tootmise, rakkude, kudede ja elundite hankimise ja“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali kogumise ja käitlemise, elundite“;

3) paragrahvi 59¹ lõike 4 punktist 12² jäetakse välja sõna „hankimise“;

4) paragrahvis 59³ asendatakse tekstiosa „rakkude ja kudede hankimise“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali“;

5) paragrahvi 72¹⁴ pealkirjas asendatakse tekstiosa „rakkude ja kudede hankimise“ tekstiosaga „inimpäritolu materjali“.

§ 43. Tulumaksuseaduse muutmine

Tulumaksuseaduse § 19 lõiget 3 täiendatakse punktiga 19 järgmises sõnastuses:

„19) kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse § 26¹ alusel anonüümsele doonorile reproduktiivmaterjali ühekordse annetuse eest makstavat hüvitist.“;

§ 44. Vereseaduse kehtetuks tunnistamine

Vereseadus tunnistatakse kehtetuks.

3. jagu Seaduse jõustumine

§ 45. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub 2027. aasta 7. augustil.

Lauri Hussar
Riigikogu esimees

Tallinn, 2026. a

Algatab Vabariigi Valitsus 2026. a

(allkirjastatud digitaalselt)