

## MINISTRI MÄÄRUS

### **Immunohematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja kord**

Määrus kehtestatakse inimpäritolu materjali seaduse § 11 lõike 1 punkti 4 alusel.

#### **1. Peatükk Üldsätted**

##### **§ 1. Reguleerimisala**

Määrusega kehtestatakse patsiendi raviks sobivate doonoriverepreparaatide kindlaks määramiseks tehtavate patsiendi vere ja doonori vere immunohematoloogiliste uuringute tingimused ja kord.

##### **§ 2. Immunohematoloogiliste uuringutega seonduvad dokumendid**

(1) Immunohematoloogiliste uuringutega seonduvad dokumendid on patsiendi verekaart, verepreparaadi tellimisleht ja transfusiooniprotokoll.

(2) Lõikes 1 nimetatud dokumentide täitmisel lähtutakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4<sup>2</sup> lõike 3 alusel kehtestatud nõuetest.

##### **§ 3. Nõuded immunohematoloogilistes uuringutes kasutatavatele reaktiividele**

(1) Immunohematoloogilistel uuringutel kasutatavad reaktiivid peavad olema valmistatud või toodetud vastavalt õigusaktides sätestatud nõuetele ja neid tuleb kasutada vastavalt tootja juhiste, välja arvatud juhul, kui on valideeritud teisiti.

(2) ABO-veregrupi määramiseks otsese reaktsiooniga kasutatakse monoklonaalset anti-A ja anti-B reaktiivi, ABO-veregrupi kinnitaval määramisel kasutatakse otsese reaktsiooni negatiivset kontrolli koos pöördreaktsiooniga. Pöördreaktsiooni läbiviimiseks kasutatakse vähemalt A<sub>1</sub>- ja B-standarderütrotsüütide suspensiooni.

(2<sup>1</sup>) Kui ABO-veregrupi määramisel ei ole otsene reaktsioon ja pöördreaktsioon omavahel vastavuses, ei saa kinnitavat määramist lugeda kinnitavaks ja uuringut tuleb korrata mõne teise asjakohase meetodiga.

(3) D-antigeeni määramisel erütrotsüütidel (edaspidi *Rh(D)* kuuluvus) tuleb kasutada monoklonaalset, polüklonaalset (humaan) või segatüüpi (IgG/IgM) anti-D reaktiivi. D-

antigeeni kinnitaval määramisel tuleb autoaglutinatsiooni välistamiseks kasutada kontrollreaktiivi.

(4) K-antigeeni määramiseks kasutatakse monoklonaalset anti-K reaktiivi.

(5) Antikehade sõeluuringul kasutatakse antihumaanglobuliini reaktiivi ja tüpiseeritud O-grupi standarderütrotsüüte.

(6) Doonori vere antikehade sõeluuringul kasutatakse standarderütrotsüüte, millel peavad olema esindatud järgmised antigeenid: D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, P1, M, N, S, s.

(7) Patsientide vere antikehade sõeluuringul kasutatakse vähemalt kahte tüpiseeritud O-grupi standarderütrotsüütide suspensiooni juhul, kui rakendatakse seroloogilist sobitamist, ning vähemalt kolme tüpiseeritud O-grupi standarderütrotsüütide suspensiooni juhul, kui rakendatakse verekomponentide andmestikupõhist sobivuskontrolli (edaspidi VASK). Standarderütrotsüütidel peavad olema esindatud järgmised antigeenid: D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Lea, Leb, P1, M, N, S, s, millest C, E, c ja e on esindatud homosügootselt. VASK-i rakendades peavad standarderütrotsüütidel olema homosügootselt esindatud ka järgmised antigeenid: Fya, Fyb, Jka, Jkb, S ja s.

#### **§ 4. Immunohematoloogiliste uuringute tegemine**

(1) Doonori vere ja patsiendi vere immunohematoloogilised uuringud tehakse tervishoiuteenuse osutaja või verekeskuse immunohematoloogiliste uuringute laboris.

(2) Uuringu tulemusi tuleb hinnata üksteisest sõltumatult vähemalt kaks korda.

(3) Immunohematoloogiliste uuringute kvaliteedi hindamiseks tuleb teha asjakohast sisemise kvaliteedi kontrolli, millega hinnatakse regulaarselt seadmete, reaktiivide ja meetodite vastavust nõuetele.

(4) Iga tehtava immunohematoloogilise uuringu tüübi kvaliteedi hindamiseks tuleb osaleda sellekohases laboritevahelises võrdluskatsete programmis. Programmis osalemise sageduse valikul tuleb lähtuda konkreetse uuringu tegemise sagedusest laboris, kuid see ei tohi olla harvem kui kaks korda aastas. Kui programmis osalemisel saadakse mittevastav tulemus, tuleb sellest teavitada immunohematoloogiliste uuringute referentlaborit.

#### **§ 5. Immunohematoloogiliste uuringute tegija**

Immunohematoloogilisi uuringuid võib teha ja nendele hinnangu anda spetsiaalse väljaõppe saanud isik.

#### **§ 6. Immunohematoloogilisteks uuringuteks võetud vereproovi märgistamine ja säilitamine**

(1) Vereproovi katsuti peab olema märgistatud järgmiste andmetega:

- 1) patsiendi ees- ja perekonnanimi;
- 2) patsiendi isikukood, sünniaeg või identifitseerimiskood.

(2) Doonori vereproov peab olema märgistatud unikaalse vere loovutuse identifitseerimiskoodiga.

(3) Immunohematoloogilisteks uuringuteks võetud vereproovi säilitatakse vastavalt reaktiivi tootja juhistele.

## **2. peatükk**

### **Doonori vere immunohematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja kord**

#### **1. jagu**

#### **Doonori vere kohustuslikud immunohematoloogilised uuringud**

##### **§ 7. Doonori vere kohustuslikud immunohematoloogilised uuringud**

Doonori veres peab olema määratud ABO-veregrupp, Rh(D) kuuluvus, K-antigeeni olemasolu ja tehtud erütrotsütaarsete antikehade sõeluuring (edaspidi *antikehade sõeluuring*).

##### **§ 8. ABO-veregrupi määramine**

(1) Doonori vere ABO-veregrupp määratakse igal vere loovutamisel, neist esimesel korral koos pöördreaktsiooniga.

(2) Esimest korda verd loovutanud doonori vere ABO-veregrupp määratakse kahe erineva testiga.

##### **§ 9. Rh(D) kuuluvuse määramine**

(1) Doonori vere Rh(D) kuuluvus määratakse igal vere loovutamisel.

(2) Esimest korda verd loovutanud doonori vere Rh(D) kuuluvus määratakse kahe erineva reaktiiviga.

(3) Doonori vere Rh(D) kuuluvuse määramiseks valitud reaktiivide ja meetodite kombinatsioon peab kindlustama nõrga ja osalise D-antigeeniga doonori vere väljastamise Rh(D) positiivsena. Rh(D) negatiivsena väljastataval doonoriverel peab olema tehtud nõrga D uuring indirektse antiglobuliintesti või sellega võrreldava tundlikkusega testi abil.

##### **§ 10. K-antigeeni määramine**

(1) Doonori vere K-antigeen määratakse doonori veres kahel esimesel vere loovutamisel.

##### **§ 11. Antikehade sõeluuring**

(1) Doonori vere antikehade sõeluuring tehakse vähemalt kahel esimesel vere loovutamisel. Järgmistel vere loovutamistel tehakse doonori vere antikehade sõeluuring juhul, kui viimase vere loovutamise järgselt on doonorile tehtud vereülekanne või doonor on olnud rase.

(2) Doonori vere antikehade sõeluuringu tegemise vajaduse otsustab meditsiinilise läbivaatuse tegija, lähtudes doonori küsitluslehe andmetest.

(3) Doonori vere antikehade sõeluuringut võib teha indirektse antiglobuliintesti või sellega võrreldava petsiifilisuse ja sensitiivsusega testi abil.

(4) Antikehade leidmisel doonori verest tuleb need identifitseerida, andmed sensibiliseerinud doonori kohta tuleb dokumenteerida ning kliiniliselt oluliste antikehade leiu korral verepreparaat hävitatakse.

## **§ 11<sup>1</sup>. Uuringu andmete säilitamine**

Paragrahvis 7 nimetatud doonorivere kohustuslike uuringute nõudeid säilitatakse vähemalt 15 aastat.

## **2. jagu**

### **Doonori vere täiendavad immunoematoloogilised uuringud**

## **§ 12. Doonori vere täiendavad immunoematoloogilised uuringud**

(1) Verekeskusel tuleb tagada võimalus nende verepreparaatide sobivusuuringute tegemiseks, mille puhul on kindlaks määratud doonori Rh-fenotüüp ja teiste veregrupisüsteemide fenotüübid (edaspidi *laiendatud fenotüüp*), et tagada õigeaegne vereülekanne patsientidele, kelle verest on leitud antikehasid või esinevad muud asjakohased näidustused.

(3) Rh-fenotüübi ja laiendatud fenotüübi uuringute tulemused loetakse kinnitatuks pärast kahel üksteisest sõltumatul määramisel kokkulangeva tulemuse saamist.

## **3. peatükk**

### **Ptsiendi vere immunoematoloogiliste uuringute tegemise tingimused ja kord**

## **§ 13. Patsiendi vere kohustuslikud immunoematoloogilised uuringud**

Patsiendi veres peab olema määratud ABO-veregrupp ja Rh(D) kuuluvus ning tehtud antikehade sõeluuring ja erütrotsüütide suspensiooni ülekande eelsed patsiendi vere ja doonori vere sobivusuuringud.

## **§ 14. Patsiendi identifitseerimise kohustus**

Igal vereproovi võtmisel tuleb patsient identifitseerida. Igast uuritavast vereproovist tuleb patsiendi identifitseerimise kontrollimiseks määrata ABO-veregrupp ja Rh(D) kuuluvus.

## **§ 15. ABO-veregrupi määramine**

(1) Patsiendi vere ABO-veregrupi kinnitavaks määramiseks tuleb teha nii otsene reaktsioon kui kapöördreaktsioon. Patsiendi vere ABO-veregruppi võib kontrollida otsese reaktsiooniga.

(3) Vastsündinutel ja imikutel kuni 4. elukuuni määratakse vere ABO-veregrupp ainult otsese reaktsiooni abil.

(4) Immunoematoloogiliste uuringute laboris võrreldakse patsiendi vere ABO-veregrupi määramise tulemust varasema ABO-veregrupi määramise tulemusega.

(5) Kui immunohematoloogiliste uuringute laboris tehtud uuringute tulemused ei ühti varasema ABO-veregrupi määramisega, tuleb võtta patsiendilt uus vereproov vere ABO-veregrupi määramiseks.

## **§ 16. Rh(D) kuuluvuse määramine**

(1) Patsiendi vere Rh(D) kuuluvus määratakse reaktiiviga, mis ei too välja D<sup>VI</sup> kategooriat, või molekulaardiagnostiliste uuringute abil.

(2) Rh(D) negatiivse ema immunoglobuliinprofülaktika vajaduse hindamiseks määratakse loote või vastsündinu vere Rh(D) kuuluvus.

## **§ 17. Antikehade sõeluuring**

(1) Patsiendi vere antikehade sõeluuring tehakse ABO-veregrupi ja Rh(D) kuuluvuse määramisega patsientidele, kellele tehakse vereülekanne, ja kõigile rasedatele.

(2) Rasedatele tehakse vere antikehade sõeluuring esimesel antenataalsel visiidil. Kui esmane antikehade sõeluuring on negatiivne, tuleb teine vere antikehade sõeluuring teha 28.–36. rasedusnädalal.

(3) Vere antikehade sõeluuring tehakse indirektse antiglobuliintesti või sellega võrreldava spetsiifilisuse ja sensitiivsusega testi abil.

(4) Vastsündinutel tehakse direktne antiglobuliintest hemolüüsi kahtluse korral, hemolüütilise haiguse korral või kui emal on määratud kliiniliselt olulised antikehad.

(5) Antikehade sõeluuringu tegemiseks vastsündinutel ja imikutel kuni 4. elukuuni ning loote antikehade sõeluuringu tegemiseks tuleb kasutada ema vereproovi, välja arvatud juhul, kui vastsündinute ja kuni 4-kuuste imikute puhul ei ole ema vereproovi võimalik kasutada.

(6) Kui vastsündinu või kuni 4-kuune imik viiakse ühest haiglast teise, tuleb patsiendiga kaasa anda ema varasemate immunohematoloogiliste uuringute ja intrauteriinsete vereülekannete kohta käiv informatsioon.

(7) Kui antikehade sõeluuring on negatiivne ning ABO-veregrupp ja Rh(D) kuuluvus on kinnitavalt määratud, ei ole vastsündinutel ja imikutel kuni 4. elukuuni vajalik enne vereülekannet antikehade sõeluuringut korrata.

(8) Korduvate vereülekannete korral tuleb patsiendi vere antikehade sõeluuringut korrata vähemalt iga 5 päeva järel, kui rakendatakse seroloogilist sobitamist, ning vähemalt iga 72 tunni järel, kui rakendatakse VASK.

(9) Kui patsiendile ei ole eelneva kolme kuu jooksul tehtud vereülekannet või ta ei ole olnud rase, kehtivad patsiendi vere antikehade sõeluuringu tulemused kolm kuud.

## **§ 18. Positiivne antikehade sõeluuring**

(1) Patsiendi vere positiivse antikehade sõeluuringu korral tuleb patsiendi verest leitud antikehad identifitseerida verekeskuse immunohematoloogiliste uuringute laboris.

(2) Kui patsiendile on vaja teha vereülekanne, tehakse patsiendile vere seroloogiline sobitamine vajaduse korral Rh-fenotüübi ja laiendatud fenotüübi alusel. Enne plaanitud vereülekannet tuleb leitud antikehad identifitseerida.

(3) Kui patsiendi verest leitud antikeha ei õnnestu identifitseerida, tehakse vereülekanne seroloogilise sobitamise alusel. Võimalusel korratakse antikehade identifitseerimist 3–4 nädala pärast.

(4) Kui patsiendi verest leiti kliiniliselt olulisi antikehasid, tuleb talle igal järgneval vereülekandel valida spetsiaalselt antigeen-negatiivset verd ja teha seroloogiline sobitamine. Seroloogilise sobitamise tegija peab enne vere sobitamist oma käsutuses olevate dokumentide või informatsiooni põhjal välja selgitama, kas patsiendi verest on eelnevalt immunohematoloogiliste uuringute käigus leitud antikehasid.

(5) Patsiendile, kelle verest leiti kliiniliselt olulisi antikehasid ja kellel esineb vajadus korduvateks vereülekanneteks või kelle puhul ei ole ravist tingituna sobivusuuringute hindamine võimalik, tuleb vereülekanne teha K-antigeeni, Rh-fenotüübi ja vajaduse korral laiendatud fenotüübi alusel.

(6) Rasedatel tuleb identifitseeritud antikehade tiitri taset jälgida seroloogilisel tiitrimisel antiglobuliinmeetodil katsutis või meetodiga, kus antikehade esile toomiseks ei kasutata potentsiaatorit.

## **§ 19. Sobivusuuringud**

(1) Sobivusuuringute tegemiseks patsiendilt võetud uus vereproov ei tohi sobitamise hetkel olla üle kolme päeva vana.

(2) Seroloogilise sobitamise tegemiseks tuleb kasutada indirektset antiglobuliintesti või sellega võrreldava spetsiifilisuse ja sensitiivsusega testi. VASK-i tegemiseks tuleb kasutada kohapeal valideeritud spetsiaalset infosüsteemi.

(3) Sobivusuuringute tulemused on kehtivad 5 päeva alates patsiendilt vereproovi võtmisest.

(4) Vereülekandeks sobivana väljastatakse seroloogilisel sobitamisel negatiivse tulemuse andnud doonori veri või VASK-iga kontrollitud veri.

(5) Patsiendi vereproovi, millest sobivusuuringud tehti, ja sobitatud doonori erütrotsüüte peab laboris säilitama vähemalt 7 päeva temperatuuril +2 – +8 °C.

(6) Vastsündinu hemolüütilise tõve korral tuleb seroloogiline sobitamine teha ka ema verega.

## **§ 20. Patsiendi vere immunohematoloogiliste uuringute tegemine erakorralises situatsioonis abi osutamise korral**

Erakorralises situatsioonis abi osutamise korral, kui immunohematoloogilistele uuringutele kuluv aeg ja patsiendi identifitseerimise vea tekkimise oht on minimeeritud, on lubatud teha kõik immunohematoloogilised uuringud ühest patsiendi vereproovist.

## **§ 21. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 2027. aasta 7. augustil

(allkirjastatud digitaalselt)

Karmen Joller  
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa  
kantsler

## MINISTRI MÄÄRUS

**Inimpäritolu materjali ja elundite käitlemise ja aruannete koostamise eeskiri**

Määrus kehtestatakse inimpäritolu materjali seaduse § 11 lõike 1 punkti 1 ning elundite käitlemise ja siirdamise seaduse § 15 lõike 5 alusel.

**1. Peatükk  
Üldsätted****§ 1. Reguleerimisala**

Määrusega kehtestatakse inimpäritolu materjali ja elundite käitleja dokumendihaldusele, personalile, käitlemisruumidele, käitlemisel kasutatavatele seadmetele ja materjalidele, protseduurile, kvaliteedi tagamisele, valvsusele, jälgitavusele ja tagasikutsumisele, ning teabevahetusele ja aruannete koostamisele esitatavad nõuded.

**§ 2. üldnõuded dokumendihaldusele**

Käitleja dokumendihaldus peab tagama inimpäritolu materjali ja elundite käitlemisel:

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

**§ 3. ...****§ X. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 2027. aasta 7. augustil

(allkirjastatud digitaalselt)  
Karmen Joller  
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)  
Maarjo Mändmaa  
kantsler



## MINISTRI MÄÄRUS

**Inimpäritolu materjali ja elundidoonoriks sobivuse kriteeriumid, välistavate asjaolude loetelu ning uuringute tegemise kord**

Määrus kehtestatakse inimpäritolu materjali seaduse § 12 lõike 1 ning elundite käitlemise ja siirdamise seaduse § 10 lõike 2 alusel.

**1. Peatükk  
Üldsätted****§ 1. Reguleerimisala**

Määrusega kehtestatakse inimpäritolu materjali ja elundidoonorite valimise kriteeriumid, inimpäritolu materjali või elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu, doonoritele ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu ning uuringute tegemise tingimused ja kord.

**§ 2. Mõisted**

(1) Allogeenne doonor on käesoleva määruse tähendus isik, kellelt eemaldatakse rakud, koed või elund siirdamiseks, uudse ravimi tootmiseks või haiglaerandi ravimi valmistamiseks teisele isikule.

(2) Autoloogne doonor on käesoleva määruse tähenduses isik, kellelt eemaldatakse rakke ja kudesid kasutatakse siirdamiseks, uudse ravimi tootmiseks või haiglaerandi ravimi valmistamiseks talle endale.

**§ 3. ...****§ X. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 2027. aasta 7. augustil

(allkirjastatud digitaalselt)

Karmen Joller  
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa  
kantsler

## MINISTRI MÄÄRUS

**Riiklik vereteenistuse infosüsteem**

Määrus kehtestatakse inimpäritolu materjali seaduse §20 lõike 1 alusel.

**1. Peatükk  
Üldsätted****§ 1. Infosüsteemi pidamise eesmärk ja nimetus**

(1) Riikliku vereteenistuse infosüsteemi (edaspidi *infosüsteem*) pidamise eesmärk on tagada vere kvaliteetne käitlemine ja inimkasutuse kliiniliste tulemuste jälgimine.

(2) Infosüsteemi ingliskeelne nimetus on *National Blood Service Information System*.

**§ 2. Infosüsteemi kaasvastutavate töötajate ülesanded**

(1) Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa kaasvastutavate töötajatena korraldavad koostöös volitatud töötajaga e-teenuste loomist, arenduste väljatöötamist ja infosüsteemi elektroonilist andmevahetust teiste andmekogudega ning täidavad muid vastutavale töötajale antud ülesandeid. Kaasvastutavad töötajad võivad anda täpsemaid juhiseid ja korraldusi volitatud töötajale.

(2) Sotsiaalministeerium vastutava töötajana:

- 1) otsustab infosüsteemi volitatud töötaja;
- 2) määrab ja korraldab infosüsteemi juurdepääse ning andmete edastamist ja väljastamist;
- 3) tagab andmesubjekti isikuandmetega seotud rikkumisest teavitamise.

(3) Andmesubjekti jaoks on kaasvastutavate töötajate kontaktpunktiks Sotsiaalministeerium, kes tagab ja korraldab vastuste andmise ja suhtluse andmekaitset puudutavates küsimustes.

(4) Tervisekassa teeb igakülgset koostööd andmesubjekti pöördumiste lahendamisel ja tagab infosüsteemi jätkusuutlikkuse.

**§ 3. Infosüsteemi volitatud töötaja ja tema ülesanded**

(1) Infosüsteemi volitatud töötaja on Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus, kes peab, haldab ja arendab infosüsteemi, töötleb andmeid ning täidab muid vastutavale töötajale pandud kohustusi õigusaktide ja nende alusel sätestatud nõuete kohaselt.

(2) Volitatud töötaja tagab andmekogu pidamise ja haldamise õigusaktides sätestatud nõuete kohaselt, sealhulgas:

- 1) tagab tekkivate dokumentide ja andmete kogumise, haldamise ja säilitamise, sealhulgas andmete kustutamise ja hävitamise ning arhiveeritavate andmete üleandmise;
- 2) vastutab andmetöötlustoimingute õiguspärasuse eest, sealhulgas turbealase info pideva analüüsimise ja turvariskide väljaselgitamise eest;
- 3) vastutab isikuandmete töötlemise nõuete täitmise eest ning menetleb isikute avaldusi infosüsteemist andmete ühekordseks väljastamiseks;
- 4) tagab andmete kasutamise, andmelao ja sellega seotud tegevused;
- 5) sõlmib andmevahetuse kokkulepped õigusaktides sätestatud ulatuses;
- 6) peab arvestust kogutud ja väljastatud andmete ja infosüsteemi vahendusel osutatud teenuste üle ning koostab selle arvestuse juhtimiseks ülevaatlikke analüüse;
- 7) tagab teenuse intsidentide käsitlemise ja kasutajatoe;
- 8) tagab infosüsteemi haldamise ja rakendustarkvara toimimise;
- 9) tagab tehnilise halduse, sealhulgas klassifikaatorite, loendite ja standardite pidamise ning standardite ja klassifikatsioonide publitseerimise;
- 10) teavitab infosüsteemi andmete töötlemisel avastatud rikkumistest kohe vastutavat töötajat ning võtab viivitamata tarvitusele kõik vajalikud abinõud rikkumise lõpetamiseks;
- 11) tagab andmete ja infosüsteemi säilimise vastavalt kehtestatud nõuetele;
- 12) teeb andmekogu vastutavale töötlejale ettepanekuid andmekogu arendamiseks;
- 13) kaasab vajaduse korral arendus- ja hooldustööde tegemisse teise volitatud töötleja ja sõlmib temaga lepingu, olles hinnanud isikuandmete töötlemise eesmärgi, vajadust ja riske, ning teavitab sellest mõistliku aja jooksul enne andmetöötlemise võimaldamist vastutavat töötajat.

(3) Volitatud töötleja määrab infosüsteemiga liitumise eelduseks olevad tehnilised tingimused ja avaldab need oma veebilehel.

(4) Kaasvastutavate töötlejate ja volitatud töötleja täpsemad ülesanded ja vastutus määratakse kindlaks pooltevahelises koostöökokkuleppes, lähtudes seaduses ja käesolevas määruses sätestatud tingimustest.

## **2. peatükk**

### **Infosüsteemi ülesehitus ja andmekoosseis**

#### **§ 4. Infosüsteemi ülesehitus**

(1) Infosüsteem koosneb keskandmekogust ja andmelaost.

(2) Keskandmekogu koosseisus on järgmised andmestikud:

- 1) doonorluse andmestik – doonoriportaali andmestik, doonorite registri andmestik ja vereloovutuste andmestik;
- 2) verekomponentide andmestik;
- 3) retsipientide ja vereülekanne andmestik;
- 4) referentlabori andmestik.

(3) Andmeladu koosneb keskandmekogu ja andmeandjate edastatavatest pseudonüümitud andmetest, mis ei võimalda isikut otseselt tuvastada.

(4) Täiendavaid rakendusi, mis on infosüsteemi osa, käsitatakse meditsiiniseadmena, juhul kui sellekohane kohustus tuleb õigusaktist.

## **§ 5. Infosüsteemis töödeldavad andmed**

(1) Doonoriportaalis töödeldakse doonori kohta järgmisi andmeid:

- 1) üldandmed;
- 2) terviseandmed;
- 3) terviseküsimustiku andmed;
- 4) broneerimisega seotud andmed.

(2) Doonorite registri andmestiku hulka kuuluvad veregrupp ja vereploovutuse lubatavus.

(3) Vereploovutuste andmestiku hulka kuuluvad ka meditsiinilise läbivaatuse andmed ja verevõtuandmed.

(4) Verekomponentide andmestikku kuulub ka koondatud teave verekomponentide varude kohta.

(5) Retsipientide ja vereülekannte andmestik koosneb retsiptendi üld- ja terviseandmetest ning teenuseosutaja andmetest.

(6) Referentlabori andmestik koosneb retsiptendi üld- ja terviseandmetest ning tellija andmetest.

(7) Infosüsteemi täpsem andmekoosseis on esitatud määruse lisas.

## **§ 6. Infosüsteemi turvameetmed, turbeaste ja liidestuvate süsteemide kohustused**

(1) Infosüsteemi turvameetmed peavad tagama järgmised turvaklassid:

- 1) konfidentsiaalsus – S2;
- 2) terviklus – T3;
- 3) käideldavus – K2.

(2) Infosüsteemi turbeaste on kõrge (H).

(3) Infosüsteemi kasutaja, kes liitub infosüsteemiga oma infosüsteemi kaudu, peab tegema oma infosüsteemi infoturbealaste riskide seire ja analüüsi.

(4) Infosüsteemiga liidestunud verekeskus, verekabinet ja referentlabor teavitab viivitamata volitatud töötajat kõikidest asjaoludest, mis võivad ohtu seada infosüsteemi turvalisuse.

## **3. peatükk**

### **Andmete esitamine infosüsteemi, andmevahetus, andmete muutmine ja säilitamine**

## **§ 7. Põhilised andmeandjad ja andmete esitamine infosüsteemi**

- (1) Doonor esitab infosüsteemi § 5 lõikes 1 nimetatud andmed.
- (2) Verekeskus esitab infosüsteemi § 5 lõigetes 1–4 nimetatud andmed.
- (3) Verekabinet esitab infosüsteemi § 5 lõikes 5 nimetatud andmed.
- (4) Referentlabori teenust osutav verekeskus esitab infosüsteemi § 5 lõikes 6 nimetatud andmed.
- (5) Andmete õigsuse eest vastutab andmeandja.

## **§ 8. Teised andmeandjad ja andmevahetus andmekogudega**

- (1) Rahvastikuregister edastab infosüsteemi:
  - 1) doonori ja retsiptendi isikut identifitseerivad andmed;
  - 2) doonori isiku esindusõiguse ja teovõime andmed;
  - 3) doonori surma registreerimise kande numbri.
- (2) Retseptikeskus edastab infosüsteemi:
  - 1) doonorile apteegist väljastatud ravimi ja selle väljastamise aluseks oleva retsepti andmed;
  - 2) doonorile apteegist väljastatud või meditsiiniseadme väljastanud muu isiku väljastatud meditsiiniseadme ja selle väljastamise aluseks oleva meditsiiniseadme kaardi andmed.
- (3) Andmevahetus andmeandjatega toimub riigi infosüsteemide andmevahetuskahi kaudu.

## **§ 9. Andmete muutmine**

- (1) Infosüsteemi edastatud andmete muutmiseks esitab andmeandja andmekogusse viivitamata uued andmed või teavitab volitatud töötlejat vajadusest esitatud andmeid muuta viivitamata peale vea ilmnemist.
- (2) Infosüsteemi volitatud töötlejal on andmekvaliteedi tagamiseks õigus kontrollida infosüsteemi edastatud dokumendi vastavust standardile. Vastutav töötleja ja volitatud töötleja ei hinda osutatud teenuse kohta esitatud andmeid ega andmeandja esitatud andmeid sisuliselt.
- (3) Kui infosüsteemi volitatud töötleja avastab infosüsteemis ebakorrektsed andmed või teda teavitatakse andmete ebaõigsusest või ebakorrektsusest, peab ta andmete õigsust kontrollima ning ebaõiged või ebakorrektsed andmed parandama.
- (4) Infosüsteemi volitatud töötlejal on õigus teha andmeandjale järelepärimine, kui on tekkinud kahtlus andmete tõepärasuses.

(5) Käesoleva määruse tähenduses loetakse ebakorrekseteks andmeteks need infosüsteemi edastatud andmed, mis ei vasta nõutud standardile ning sellest tulenevalt ei ole võimalik edastatud andmeid infosüsteemi teenustes kasutada või need takistavad teenuste tööd.

#### **§ 10. Andmete säilitamine infosüsteemis ja logid**

(1) Infosüsteemi esitatud andmeid säilitatakse vastavalt vereseaduse §-s 15<sup>1</sup> sätestatule.

(2) Infosüsteemi töötlemistoimingute logiandmeid, sealhulgas andmete väljastamise, vaatamise, muutmise, lisamise ja kustutamise aja, andmete koosseisu, andmesaajate ja väljastamise viisi kohta, säilitatakse 30 aastat.

### **4. peatükk**

#### **Juurdepääs infosüsteemi andmetele ja andmete väljastamine ning tarkvaralahenduse ja andmelao kasutamine**

#### **§ 11. Juurdepääs andmetele ja andmete väljastamine**

(1) Doonoril on otsene juurdepääs doonoriportaali andmestikule.

(2) Verekeskuses töötavale spetsialistile tagatakse juurdepääs kõikidele doonori ja vereploovutuse andmetele ning enda sisestatud verekomponentide andmetele.

(3) Verekabineti ja referentlabori spetsialistile tagatakse juurdepääs kõikidele varasematele retsiipiendi vereanalüüside ja vereülekannete andmetele.

(4) Juurdepääsu otstarbekuse ja sihipärase kasutuse eest vastutavad verekeskus, verekabinet ja referentlabor.

(5) Infosüsteemi andmetele tagatakse otsejuurdepääs:

- 1) infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu;
- 2) volitatud töötleja määratud kasutajaõiguste alusel ja viisil;
- 3) verekeskusele, verekabinetile, referentlaborile, Ravimiametile ja Tervisekassale seadusest tulenevate õiguste, kohustuste ja ülesannete täitmiseks.

(6) Andmete väljastamine infosüsteemist tagatakse:

- 1) ühekordse andmepäringuna taotluse alusel;
- 2) poolte vahel sõlmitud lepingu alusel.

(7) Infosüsteemist andmete väljastamise aja ja viisi ning väljastatud andmete saajate ja koosseisu üle peab arvestust infosüsteemi volitatud töötleja.

#### **§ 12. Doonori isikusamasuse tuvastamine**

Doonori isikusamasus loetakse tuvastatuks, kui:

- 1) doonori isikusamasuse on tuvastanud selleks pädev isik õigusaktis sätestatud korras;
- 2) doonor on ennast autentinud autentimisvahendi, isikut tõendava dokumendi või muu samaväärse vahendi abil.

### **§ 13. oonori õigus nõuda ebaõigete isikuandmete parandamist**

- (1) Doonoril on õigus muuta infosüsteemis ainult neid andmeid, mille ta on ise infosüsteemi esitanud.
- (2) Doonoril on õigus nõuda infosüsteemi ebaõigeid isikuandmeid edastanud isikult õigete isikuandmete edastamist. Kui doonor teavitab infosüsteemi vastutavat või volitatud töötajat nimetatud nõude esitamisest, algatab infosüsteemi volitatud töötaja menetluse andmete parandamiseks.
- (3) Kui ebaõiged isikuandmed esitanud doonor teavitab andmeandjat isikuandmete ebaõigsusest, edastab andmeandja viivitamata parandatud isikuandmed infosüsteemi.
- (4) Isikuandmetega, mille ebaõigsus on tuvastatud, võivad tutvuda doonor ja ebaõigete isikuandmete esitaja.

### **§ 14. Infosüsteemi tarkvaralahenduse kasutamine**

- (1) Doonori seisundi hindamise ja tervisesoovituste kasutamiseks võib infosüsteemi andmekoosseisu ulatuses ning lähtuvalt seaduses sätestatud eesmärkidest kasutada tarkvaralahendust.
- (2) Juhul kui lõikes 1 nimetatud infosüsteemis kasutatavat tarkvaralahendust käsitatakse meditsiiniseadmena, peab see olema registreeritud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus, kui sellekohane kohustus tuleneb õigusaktist.

### **§ 15. Andmelao kasutamine**

- (1) Andmelaos töödeldakse pseudonüümitud isikuandmeid äriprotsesside toetamiseks, poliitika kujundamiseks, mõjude hindamiseks, teabenõuetele vastamiseks ja statistika tegemiseks.
- (2) Andmelaos tagatakse juurdepääs:
  - 1) andmeandjale tema enda edastatud andmetele;
  - 2) vastutavale ja volitatud töötajale, haldusorganile nendele andmetele, mis on vajalikud tema seadusest või selle alusel antud õigusaktist tulenevate ülesannete täitmiseks.
- (3) Andmelao avaandmed avalikustatakse volitatud töötaja veebilehel masinloetaval kujul.

## **5. peatükk**

### **Infosüsteemi järelevalve, rahastamine ja lõpetamine**

## **§ 16. Järelevalve**

- (1) Järelevalvet infosüsteemi pidamise üle teevad kaasvastutavad töötlejad ja Andmekaitse Inspeksioon vastavalt õigusaktides sätestatud pädevusele.
- (2) Infosüsteemi kaasvastutaval ja volitatud töötlejal on õigus kontrollida põhimääruses kehtestatud tingimuste täitmist ja nõuete järgimist.

## **§ 17. Rahastamine**

Infosüsteemi rahastatakse riigieelarvest Sotsiaalministeeriumi ja Tervisekassa eelarve kaudu.

## **§ 18. Infosüsteemi lõpetamine**

Infosüsteemi lõpetamine otsustatakse valdkonna eest vastutava ministri määrusega vastavalt avaliku teabe seaduses sätestatule.

# **6. peatükk Rakendussätted**

## **§ 19. Üleminekusätted**

- (1) Verekeskus, verekabinet ja referentlabor on kohustatud infosüsteemi andmeid esitama hiljemalt 1. juulist 2027. a.
- (2) Paragrahvi 11 lõike 5 punktis 3 ja § 15 lõikes 2 nimetatud juurdepääsu rakendatakse tehnilise lahenduse valmimisel, kuid hiljemalt 1. juulist 2027. a.
- (3) Paragrahvi 8 lõigetes 1 ja 2 sätestatud rakendatakse andmevahetuse tehnilise lahenduse valmimisel, kuid hiljemalt 1. juulist 2027. a.
- (4) Paragrahvi 3 lõike 2 punktis 9 sätestatud klassifikaatorite, loendite ja standardite pidamine ning standardite ja klassifikatsioonide publitseerimine tagatakse hiljemalt 1. juuliks 2027. a.

## **§ 21. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 2027. aasta 7. augustil

(allkirjastatud digitaalselt)  
Karmen Joller  
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)



Maarjo Mändmaa  
kantsler

## MINISTRI MÄÄRUS

### Verekomponentide valmistamise ja kvaliteedi tagamise kord

Määrus kehtestatakse inimpäritolu materjali seaduse § 11 lõike 1 punkti 2 alusel.

#### **1. Peatükk** **Üldsätted**

##### **§ 1. Reguleerimisala**

Määrusega kehtestatakse verepreparaatide tootmisele, personalile, ruumidele ja seadmetele, dokumentatsioonile, vere kogumisele, verekomponentide valmistamisele, märgistamisele, säilitamisele ja väljastamisele, kvaliteedi kontrollile, pretensioonide lahendamisele ja verekomponentide tagasikutsumisele esitatavad nõuded.

##### **§ 2. Mõisted**

(1) Identifitseerimisproov käesoleva määruse tähenduses on doonorivere proov, mis võetakse doonorilt, kelle kinnitava uuringu tulemus või korduvuuringu kinnitav tulemus on olnud positiivne või määramatu. Identifitseerimisproovi võtmise eesmärk on kinnitada eelmise uuringu tulemus ja identifitseerida doonor.

(2) ...

##### **§ 3. ...**

##### **§ X. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 2027. aasta 7. augustil

(allkirjastatud digitaalselt)  
Karmen Joller  
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)  
Maarjo Mändmaa  
kantsler

MINISTRI MÄÄRUS

**Vereülekande tingimused ja kord**

Määrus kehtestatakse inimpäritolu materjali seaduse § 11 lõike 1 punkti 3 alusel.

**1. Peatükk  
Üldsätted**

**§ 1. Reguleerimisala**

Määrusega kehtestatakse vereülekande-eelsetele toimingutele, verepreparaadi ülekandmisele ja patsiendi jälgimisele, verepreparaadi valimisele, erakorralisele vereülekandele ning vereülekanne dokumentatsioonile esitatavad nõuded.

**§ 2. Vereülekandega seonduvad andmekoosseisud**

(1) Vereülekandega seonduvad andmekoosseisud on immunohematoloogiliste uuringute tulemused, verepreparaadi tellimus, vereülekande protokoll ja vereülekande reaktsiooni protokoll.

**§ 3. Autoloogsete verepreparaatide ülekande määramine**

**§ 4. Vereülekanne erakorralises situatsioonis abi osutamise korral**

**2. peatükk  
Vereülekande-eelsed toimingud**

**§ 5. Patsiendilt vereproovi võtmine immunohematoloogilisteks uuringuteks ja verepreparaadi tellimiseks**

**§ 6. Verepreparaadi säilitamine ja väljastamine haigla verekabinetist**

**§ 7. Vahetud vereülekande-eelsed toimingud**

**3 peatükk  
Verepreparaati ülekandmine ja patsienti jälgimine**

**§ 8. Vereülekande-süsteemi valik**

**§ 9. Verepreparaatide ülekandeks ettevalmistamine ja vereülekande ajad**

**§ 10. Patsiendi jälgimine vereülekande ajal ja selle järgselt**

## **§ 11. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 2027. aasta 7. augustil

(allkirjastatud digitaalselt)

Karmen Joller  
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa  
kantsler