

Inimpäritolu materjali seadus

1. peatükk

Üldsätted

§ 1. Reguleerimisala

(1) Käesolev seadus reguleerib inimpäritolu materjaliga (inglise keeles – *substances of human origin*, edaspidi seaduse tekstis ka SoHO) seotud toimingute ja inimkasutuse tingimusi ja korda ning sellega seotud järelevalvet, vastutust ja rahastamist ulatuses, milles see täpsustab ja täiendab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 (edaspidi SoHO määrus) sätteid milles käsitletakse inimkasutuseks ette nähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L. 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 erinõuded.

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

§ 2. Mõisted

(1) Käesolevas seaduses kasutatakse mõisteid SoHO määruse tähenduses. Kui SoHO määruses ei ole mõistet määratletud, kasutatakse mõistet käesolevas seaduses sätestatud tähenduses.

(2) Käitlemine käesoleva seaduse tähenduses on SoHO töötlemine ja ladustamine või vabastamine või import või eksport.

2. peatükk

SoHO asutused

§ 3. SoHO riiklik asutus.

SoHO riiklik asutus on Ravimiamet, kes täidavad käesolevas seaduses ja SoHO määruses sätestatud ülesandeid.

§ 4. SoHO pädevad asutused

(1) SoHO pädevad asutused on vastavalt oma pädevustele Ravimiamet ja Terviseamet, kes täidavad käesolevas seaduses ning SoHO määruses sätestatud ülesandeid.

(2) Ravimiamet koostab ja uuendab vähemalt kord kahe aasta jooksul kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali ja SoHO asutuste nimekirja, toetudes SoHO Koordineerimisnõukogu poolt vastuvõetud juhendile.

(3) Terviseamet jälgib §-s 20 nimetatud inimpäritolu materjali infosüsteemis kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali varude teavet ning vajadusel korraldab teabevahetust asjaomaste osapooltega.

§ 5. SoHO toiminguid teostavate asutuste kohustused

SoHO toiminguid teostavad asutused on kohustatud:

- 1) tagama tingimused SoHO toiminguteks vastavuses käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes inimpäritolu materjali kogumist ja käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuetega;
- 2) tagama vastutavale isikule või tema äraolekul vastutava isiku asendajale kohustuste täitmiseks vajalikud tingimused ja vahendid;
- 3) tagama, et inimpäritolu materjal väljastatakse ainult SoHO asutustele, haiglaerandi loa omajale või ravimite tootja loa omajale

3. peatükk Loakohustus

§ 6. Registreeringu või tegevusloa kohustus

(1) SoHO toiminguid võib teostada üksnes juriidiline isik, kellel on SoHO määruse alusel nõutav registreering, SoHO käitleja või importiva SoHO käitleja luba (edaspidi tegevusluba) või SoHO preparaadi luba. SoHO asutuse registreerimise, SoHO preparaadi loa või tegevusloa taotlemise juhised avaldab Ravimiamet oma veebilehel.

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

(3) SoHO inimkasutus võib toimuda ainult eriarsti määratud tingimustel ja korras. Inimkasutust määrav eriarst peab osutama teenust tervishoiuteenuse osutaja juures, kel on tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel antud vastav eriarstiabi osutamise tegevusluba. Vereülekannet võib määrata ka üldarst ja arst-resident, kes osutab teenust tervishoiuteenuse osutaja juures, kel 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) SoHO tegevusload registreeritakse ravimiseaduse § 39 lõike 1 alusel asutatud Ravimiameti tegevuslubade registris.

§ 7. SoHO preparaadi loa taotlemine

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

(2) SoHO preparaadi loa taotlemiseks tuleb esitada SoHO määruse artiklis 39 sätestatud andmed, kui neid ei ole Ravimiametile varasemalt esitatud või kui need on pärast viimatist esitamist muutunud. Taotleja peab kinnitama andmete korrektsust.

§ 8. SoHO käitleja ja importiva SoHO käitleja luba

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

(2) Tegevusloa taotlemiseks tuleb lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses ja SoHO määruse artiklites 46 või 48 sätestatule esitada:

- 1) personali koosseisu ja struktuuri kajastav organisatsioonikaart;
- 2) vastutava isiku andmed vastavalt SoHO määruse artiklile 36 ja vastutava isiku kvalifikatsiooni tõendava dokumendi koopia, isikut tõendava dokumendi koopia ja vajaduse korral nimemuutust tõendava dokumendi koopia, andmed erialase töökogemuse ja koolituste kohta ning vastutusalad ja asendamise kord;
- 3) vabastamisspetsialisti kohta SoHO määruse 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, sh personali ja materjalide liikumise skeemid;
- 8) käitlemisruumide puhtuse klassifikatsioon, kui käitlemisruumide puhtusklass mõjutab SoHO kvaliteedi ja ohutust;
- 9) käitlemisruumide ventilatsioonisüsteemi lihtsustatud skeem ja kirjeldus ning filtrite tüübid, kui õhu kvaliteet võib mõjutada SoHO kvaliteedi ja ohutust;
- 10) käitlemisruumide veesüsteemi lihtsustatud skeem ja kirjeldus ning vee kvaliteediklassid, juhul, kui vee kvaliteet võib mõjutada SoHO kvaliteeti ja ohutust;
- 11) SoHO 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) valvsuse süsteemi kirjeldus;
- 16) jäätmekäitluse korralduse kirjeldus.

§ 9. Tegevusloa kõrvaltingimused

Tegevusloale lisatakse kõrvaltingimusena:

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

§ 10. Tegevusloa kehtetuks tunnistamise erisused

Tegevusloa osalise või täieliku kehtetuks tunnistamise või majandustegevuse keelamise korral võib Ravimiamet määrata tegevusloa omajale tähtaja ja tingimused kogutud ja käideldava materjali SoHO asutusele, ravimitootjale või uudse ravimi valmistajale väljastamiseks.

4 peatükk.

Nõuded inimpäritolu materjaliga seotud toimingutele

§ 11. Inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tingimused

(1) Valdkonna eest vastutav minister kehtestab määrusega:

- 1) nõuded SoHO toiminguid teostavale personalile, toimingute ruumidele, toiminguteks kasutatavatele seadmetele ja materjalidele, toimingu protseduurile, dokumenteerimisele, kvaliteedi tagamisele, valvsusele ja inimpäritolu materjali tagasikutsumisele, teabevahetusele, jälgitavusele, käitlemise ja inimkasutuse aruannete koostamisele ja edastatavale andmekoosseisule ning vaidluste lahendamisele;
- 2) verekomponentide valmistamise ja kvaliteedi tagamise korra;
- 3) vereülekande 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) SoHO asutus teavitab põhjendamatu viivitusega Ravimiametit inimpäritolu materjali toimingul või selle järel ilmnenu tõsisest kõrvalekaldest ja tõsisest kõrvaltoimest vastavalt inimpäritolu materjali käitlemise eeskirjale ning verekomponentide valmistamise ja kvaliteedi tagamise korrale. Surnud doonorilt pärineva inimpäritolu materjali korral teavitab SoHO asutus ka siirdamiskeskust.

(5) SoHO asutus ja käitleja säilitavad jälgitavuse tagamiseks vajalikke andmeid vastavalt SoHO artikli 42 lõigetes 3 ja 6 sätestatule.

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

5. peatükk

Doonori ja retsiipiendi 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) Käitleja tagab, et doonorile tehakse inimpäritolu materjali annetamisel vähemalt laboratoorsed uuringud.

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

§ 13. Elusdoonori kohustused

Elusdoonoril on kohustus:

- 1) esitada SoHO asutusele oma isikut tuvastavad andmed ja kontaktandmed;
- 2) avaldada inimpäritolu materjali kogumisega tegelevale SoHO asutusele oma prima arusaama järgi kõik inimpäritolu materjali annetamise seisukohast olulised andmed ja asjaolud;

- 3) teavitada oma parima arusaama järgi inimpäritolu materjali kogunud SoHO asutust 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 tema poolt 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 aegkriitiliseks loovutamiseks sealhulgas vere loovutamiseks.
- (3) Doonorilt eemaldatud inimpäritolu materjali võib teadustöös kasutada doonori kirjalikul nõusolekul.
- (4) Isik võib väljendada oma tahet annetada pärast surma rakud ja koed inimkasutuseks, kinnitades seda tervise infosüsteemi kaudu või muul selgelt väljendatud viisil.

§ 15. Retsipiendi nõusolek

- (1) Inimpäritolu materjali kasutamine eeldab retsipiendi kirjalikus vormis nõusolekut.
- (2) Kui teovõimeline retsipient ei saa tervises seisundi tõttu väljendada nõusolekut või kui piiratud teovõimega retsipiendi seaduslik esindaja keeldub andmast nõusolekut inimpäritolu materjali inimkasutuseks või kui muud asjaolud takistavad retsipiendi seaduslikult esindajalt nõusoleku saamist, on inimpäritolu materjali inimkasutus retsipiendile lubatud arsti otsusel tingimusel, et see on ainus elupäästev raviviis.
- (3) Käesoleva paragrahvi lõigetes 2 nimetatud juhtudel peab haigusloos olema põhjendus selle kohta, kuidas retsipiendi seadusliku esindaja otsus ilmselt kahjustab retsipiendi huve, samuti retsipiendi nõusoleku saamist takistavate asjaolude ja inimpäritolu materjali retsipiendile 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 talt eemaldatakse taastuvat inimpäritolu materjali ning:
 - 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 nõusolek ning
 - 4) piiratud teovõimega isik ei ole inimpäritolu materjali eemaldamise ja inimkasutuse vastu.
- (3) Käesoleva paragrahvi lõike 2 punktis 3 sätestatud kohtu nõusoleku andmise otsustab maakohus hagita menetluses doonori seadusliku esindaja ja SoHO käitleja avalduse alusel, kontrollides, et piiratud teovõimega isik ei ole inimpäritolu materjali eemaldamise ja siirdamise vastu.

6. peatükk

Immunohematoloogiliste uuringute referentlabor

§ 17. Immunohematoloogiliste uuringute referentlabor

Immunohematoloogiliste uuringute referentlabor (edaspidi referentlabor) on labor, kes osutab referentteenust, sealhulgas määrab kliiniliselt olulistes veregruppide süsteemides antigeene ja antikehi ning juhendab metoodiliselt 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 rutiindiagnostikat immunohematoloogia valdkonnas;
- 4) valdab ja rakendab referentmeetodeid;
- 5) valmistab referentmaterjali;
- 6) juurutab uusi diagnostikameetodeid ja kogub infot erinevate uute meetodite kohta ning 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 Terviseameti peadirektor halduslepingu verekeskusega, millel on käesoleva seaduse nõuetele vastav referentlabor.

7. peatükk

Riiklik vereteenistuse infosüsteem

§ 20. Riiklik vereteenistuse infosüsteem

(1) Vere kvaliteetse käitlemise ja inimkasutuse kliiniliste tulemuste jälgimise eesmärgil asutab valdkonna eest vastutav minister riikliku vereteenistuse infosüsteemi (edaspidi infosüsteem), ja kehtestab selle põhimääruse, milles sätestatakse:

- 1) infosüsteemi kaasvastutavate töötajate ja volitatud töötaja ülesanded;
- 2) kogutavate andmete koosseis ja andmekogusse kandmise kord;
- 3) andmete juurdepääsu ja andmete väljastamise kord;
- 4) andmeandjate loetelu ja nendelt saadavad andmed, kui andmeid saadakse teistest andmekogudest;
- 5) andmete säilitamise täpsem kord ja tingimused ning säilitustähtajad;
- 6) muud korraldusküsimused.

(2) Infosüsteemi kaasvastutavad töötlejad 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) Kõrgendatud kaitsevalmiduse, erakorralise seisukorra ja sõjaseisukorra ajal võivad lisaks SoHO asutustele käesoleva paragrahvi lõikes 1 loetletud toimingud teostada Kaitsevägi, Kaitseliit ning riigikaitseaduse § 37 alusel Eesti Vabariigi territooriumil viibivad välisriigi relvajõud.

(3) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 2 nimetatud asutused võivad vajaduse korral jagada verevarusid omavahel.

(4) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud asutused järgivad SoHO määruse artiklis 63 sätestatud hädaolukorra lahendamise kava, artiklis 65 kirjeldatud mööndusi ning artiklis 66 seatud piirangut.

9. peatükk

Rahastamine

§ 22. Inimpäritolu materjaliga seotud toimingute rahastamine

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

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

(3) Referentlabori tegevuskulud kaetakse Terviseameti eelarvest.

§ 23. Kulude hüvitamine Tervisekassa poolt

(1) Tervisekassa võtab üle tervishoiuteenuse osutajale inimpäritolu materjaliga seotud toimingute eest tasu maksmise kohustuse ravikindlustuse seaduses sätestatud ulatuses, kui doonor või potentsiaalne doonor on kindlustatud isik ravikindlustuse seaduse § 5 tähenduses.

(2) Tervisekassa võtab üle tervishoiuteenuse osutajale inimpäritolu materjali inimkasutuse eest tasu maksmise kohustuse ravikindlustuse seaduses sätestatud ulatuses, kui retsipient on kindlustatud isik ravikindlustuse seaduse § 5 tähenduses.

§ 24. Ravikindlustusega hõlmamata isiku tervishoiuteenuste kulude hüvitamine

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

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

10. peatükk

Riiklik järelevalve

§ 25. Riiklik järelevalve

(1) Riiklikku 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 SoHO kliiniliste uuringute nõuete täitmise üle, välja arvatud inimkasutus kliiniliste uuringute väliselt.

(3) Terviseamet teeb järelevalvet käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud SoHO preparaatide inimkasutuse ja SoHO artiklis 63 sätestatud riikliku hädaolukorra kava nõuete täitmise üle, välja arvatud kliinilised uuringud.

§ 26. Riikliku järelevalve erimeetmed

Korrakaitseorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korrakaitse seaduse §-des 30, 31, 32, 50, 51 ja 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 kogumis- ja käitlemisnõuete 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 paragrahvi 13 lõike 1 punktist 26 jäetakse välja tekstiosa „rakkude, kudede ja” ning sõna „hankimise”.

§ 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) paragrahvis 140 lõikes 1 asendatakse tekstiosa „koe või raku” tekstiosaga „või inimpäritolu materjali”.

§ 35. Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse muutmine

Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 1 muudetakse ja sõnastatakse see järgmiselt:

„§ 1. Seaduse reguleerimisala

(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 1938, 17.7.2024, 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 määruste (EL) 2024/1938 tähenduses, kui käesolevas seaduses ei ole sätestatud teisiti.

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

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

3) paragrahvi 3² lõige 1 muudetakse ning sõnastatakse järgnevalt:

„(1) Annetuse liigid on sätestatud SoHO määruse artiklis 3. Käesolevas seaduse tähenduses jaguneb kolmanda isiku annetus lisaks SoHO määrukses sätestatule ka mittepartnerannetuseks ja anonüümseks annetuseks.”;

4) paragrahvi 9 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

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

1) sünnitusabi- ja günekoloogiateenuste osutamise tegevusluba;

2) SoHO käitleja luba reproduktiivmaterjali kõrvaltingimusega vastavalt SoHO määrusele 2024/1938 või koostöö lepingu alusel antud loa omajaga.”;

5) paragrahv 10 lõikes 1 asendatakse sõna „seemnerakke” sõnaga „reproduktiivmaterjali”;

6) paragrahv 10 lõike 3 sissejuhatavat lauset täiendatakse pärast sõna „sisaldama“ tekstiosaga „lisaks SoHO määrukses artiklis 55 sätestatule”;

7) paragrahv 12 pealkirjas ja tekstis asendatakse sõna „seemnerakud” sõnaga „reproduktiivmaterjal” vastavas käändes;

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

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

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

11) paragrahvi 17² pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgnevalt:

„§ 17². Naissoost partneri nõusolek kunstlikuks viljastamiseks ning lapse põlvnemine”;

12) paragrahvis 17² asendatakse sõna „abikaasa” vastavas käändes läbivalt sõnaga „partner” 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 §-s 172 lõikes 1 sätestatule.”;

15) paragrahvi 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) paragrahv 23 lõike 2 peale sõna „tervisele” täiendatakse tekstiosaga „vastavalt SoHO määruses artiklis 55 sätestatule”;

17) paragrahvis 25 lõigetes 3 ja 4 asendatakse sõna „sugurakud” vastavas käändes läbivalt sõnaga „reproduktiivmaterjal” vastavas käändes;

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

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

20) paragrahvi 26 lõike 1 punkt 1 täiendatakse tekstiga „vastavalt käesoleva seaduse §-s 26¹ sätestatule”;

21) seaduse teksti täiendatakse paragrahviga 26¹ järgmises sõnastuses:

„§ 26¹. Reproduktiivmaterjali anonüümse annetuse hüvitised

Anonüümisel doonoril on õigus saada reproduktiivmaterjali ühekordse annetuse eest hüvitist. Spermadoonorile makstav hüvitis, millest on maksud maha arvatud, on kuni 10% suguraku loovutamisele eelneva aasta Eesti keskmisest brutokuupalgast. Munarakudoonorile makstav hüvitis, millest on maksud maha arvatud, on kuni 50% suguraku 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) paragrahvi 14 muudetakse sõnastatakse järgmiselt:

„§ 14. Inimpäritolu materjali ja elundite toimingute nakkusohutuse tagamine

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

(2) Verekeskus ja tervishoiuteenuse osutaja dokumenteerivad inimpäritolu materjali ja elundite 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) Doonorivere 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 paragrahvi 25 lõikes 3¹ asendatakse läbivalt sõna „abikaasa” sõnaga „partner” vastavas käändes.

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

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

1) seaduse pealkirjast ja tekstist jäetakse läbivalt välja sõnad „rakkude, kudede ja“, „rakkude, kudede või“, „hankimine“, „hankimine ja“, „hankija“ ning „hankija või“ vastavas käändes, välja arvatud käesolevas seaduses sätestatud juhtudel;

2) sõna „biovalvsus“ vastavas käändes asendatakse läbivalt 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 ja 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, elundi eemaldamist ning eemaldatud elundi kodeerimist, pakendamist, märgistamist, uurimist, töötlemist, säilitamist ja siirdajale, SoHO 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 seadusega 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 ehk „SoHO“ (*substances of human origin*) on igasugune inimkehast kogutud materjal, olenemata sellest, kas see sisaldab rakke või mitte ning kas need rakud on elusad või mitte, sealhulgas inimpäritolu materjalist preparaadid, mis on saadud sellise materjali töötlemise tulemusel. Inimpäritolu materjaliga seotud toimingud on reguleeritud EL SoHO määrusega 2024/1938 „“;

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

10) teise peatüki pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

**“2. peatükk
Siirdamise taristu”;**

11) paragrahv 5 lõike 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 vastavust kehtestatud õigusaktidele.”;

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

„4) SoHO asutused ning elundite käitlejad ja siirdajad”;

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

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

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

„4) korraldab inimpäritolu materjali kogumise, käitlemise ja inimkasutuse ning elundite käitlemise ja siirdamise alast teabevahetust käitlejate, siirdajate, SoHO asutuste ning Ravimiametiga.”;

16) paragrahv 8 lõikes 1² asendatakse number „3” numbriga „4”;

17) paragrahvi 8 täiendatakse lõigetega 3-5 järgmises sõnastuses:

„(3) Siirdamiskeskusel õigus koguda ja kohustus edastada andmeid rahvusvahelise koostöö ja rahvusvaheliste kohustuste täitmise ning siirdamisrände seire eesmärgil Eestis elavate isikute kohta, kellele on tehtud elundisiirdamine väljaspool Eestit.

(4) Käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud ülesande täitmiseks on siirdamiskeskusel õigus andmesubjekti nõusolekuta 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 toimiva registrisse, tingimusel, et edastatavad andmed ei võimalda isiku tuvastamist.”;

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

19) paragrahv 10 lõikes 3 asendatakse tekstiosa „hankija tagab, et doonorile tehakse rakkude, kudede või” tekstiosaga „käitleja tagab, et doonorile tehakse”;

20) paragrahvi 10 täiendatakse lõikega 5 järgmises sõnastuses:

„(5) doonor 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 läbivalt sõna „hankija“ vastavas käändes sõnaga „käitleja“ vastavas käändes;
- 27) paragrahvi 14 punktis 3 asendatakse tekstiosa „uudse ravimi tootmiseks või haiglaerandi ravimi valmistamiseks“ tekstiosaga „või uudse ravimi tootmiseks“;
- 28) paragrahv 15 lõike 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) paragrahv 15 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:
„(3) Kuriteo tagajärjel saanud surma korral peab käitleja kooskõlastama surnud isikult elundite eemaldamise kohtuarsti-ekspertiga.“;
- 30) paragrahv 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 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 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 3 punkti 8 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

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

36) paragrahvi 22 lõike 3 punkt 11 tunnistatakse kehtetuks;

37) paragrahvid 23 ja 24 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 23. Vastutav isik

(1) Vastutav isik on käitleja määratud füüsiline isik, kes peab tagama, et retsiptiendile siirdamiseks või uudse ravimi tootmiseks ettenähtud elundid on hangitud ja käideldud vastavalt õigusaktide nõuetele ja käitleja kehtestatud juhenditele ning need on retsiptiendile võimalikult ohutud. Vastutav isik määratakse iga elundiliigi jaoks eraldi.

(2) vastutava isiku asendaja peab vastama vastutavale isikule esitatavatele nõuetele.

§ 24. Nõuded vastutava isiku kvalifikatsioonile

(3) Elundite käitleja määratud vastutaval isikul peab olema täidetud residentuuri õppekava täies ulatuses või omandatud eriarsti eriala või vastav välisriigi kvalifikatsioon ning vähemalt kaheaastane töökogemus elundite käitlemise valdkonnas.“;

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

39) paragrahvi 26 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

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

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

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

42) paragrahvi 27 lõikest 3 jäetakse välja teksti osa „rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusloa taotluses esitatakse“;

43) paragrahvi 27 lõike 3 punktis 3 asendatakse sõna „pädeva“ sõnaga „vastutava“;

44) paragrahvi 27 lõige 4 ja paragrahvi 31 lõige 5 tunnistatakse kehtetuks;

45) paragrahvi 32 lõige 7 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

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

46) 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 retsiptient. Jälgitavus hõlmab võimalust teha kindlaks kogu asjakohane teave selle elundiga kokku puutunud toodete ja materjalide kohta ning selgitada välja sellise teabe asukoht.“;

47) paragrahvi 34 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

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

48) paragrahvi 34 lõige 2 tunnistatakse kehtetuks;

49) paragrahv 35 lõige 4 tunnistatakse kehtetuks;

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

51) paragrahvi 35 lõikeid 7 – 9 muudetakse ning 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 vastava päringu saamisel esitab selle Euroopa Komisjonile.“;

52) paragrahv 37 täiendatakse lõikega 3 järgmises sõnastuses:

„(3) Juhul, kui isikud on registreeritud rahvusvahelise elundivahetusorganisatsiooni ootelehele, peaks see info olema kättesaadav vastava organisatsiooni kodulehelt.“

53) paragrahvi 38 lõiked 1¹ – 1⁷ tunnistatakse kehtetuks;

54) paragrahv 40 lõikes 1 asendatakse sõna „ja“ sõnaga „või“;

55) paragrahvi 42 lõige 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Riiklikke kohapealsete inspeksioonide vahe ei tohi ületada nelja aastat ning peab põhinema riskihindamisel.“;

56) paragrahvi 42 lõige 5 tunnistatakse kehtetuks;

57) paragrahv 45 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 45. Aruandekohustus

(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 ning omandatud kogemuste kohta.“;

58) paragrahvi 50 lõike 2 ja 3 ning § 50¹ tunnistatakse kehtetuks.

§ 39. Ravimiseaduse muutmine

Ravimiseaduses tehakse järgmised muudatused:

- 1) paragrahvi 9 pealkirjast jäetakse välja tekstiosa „ning verepreparaat”;
- 2) paragrahvi 9 lõige 3 tunnistatakse kehtetuks;
- 3) paragrahvi 14 lõige 4 tunnistatakse kehtetuks;
- 4) paragrahvi 16² lõike 2 punktis 3 asendatakse tekstiosa „rakkude või kudede käitlemise õigust omav isik” tekstiosaga „inimpäritolu materjali 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 tekstiosa „vere, rakkude ja kudede” asendatakse sõnaga „materjali” ning tekstiosa „verekeskuse, hankija või käitleja” tekstiosaga „SoHO asutusega”;
- 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) SoHO asutus ja elundite käitlemise tegevusloa omaja - inimpäritolu materjali ja elundeid meditsiiniliseks kasutamiseks ja käitlemiseks”;

- 9) paragrahv 18 lõige 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 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Ravimeid võib saata välisriiki või Eestisse käesoleva seaduse § 19 lõike 5 alusel kehtestatud määruses lubatud koguses. Anaboolsete steroidide, narkootiliste ja psühhotroopsete

ainete, meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud inimpäritolu materjali ning uudsete ravimite saatmine on keelatud.“;

13) paragrahvis 26 lõikest 7 jäetakse välja tekstiosa „täisverd ja verekomponente” ning lause lõpus asendatakse tekstiosa „meditsiinilisi gaase” sõnaga „ja”;

14) paragrahvi 39 lõikes 2, lõike 3 punktis 2 ja lõikes 4 asendatakse tekstiosa „rakkude, kudede” vastavas käändes läbivalt tekstiosaga „inimpäritolu materjali” vastavas käändes ning jäetakse välja tekstiosa „hankimise ja” ning „hankijate ja” vastavas käändes;

15) paragrahvi 39 lõikes 3 punktis 4 asendatakse sõnad „rakkude, kudede” tekstiosaga „inimpäritolu materjali” ning jäetakse välja tekstiosa „hankijate ja”;

16) paragrahvi 42 lõikest 2 jäetakse välja tekstiosa „täisvere ja verekomponentide tootmiseks ning”;

17) paragrahvi 43 lõikest 3 jäetakse välja tekstiosa „täisvere ja verekomponentide tootmise”;

18) paragrahvi 63 lõike 2 punkt 3 tunnistatakse kehtetuks.

§ 40. Riigilõivu seaduse muutmine

Riigilõivuseaduses tehakse järgmised muudatused:

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

**„3. jaotis
Inimpäritolu materjali ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduste alusel tehtavad
toimingud”;**

2) paragrahvi 284 pealkiri ja tekst 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) paragrahvi 284¹ pealkirja ja tekstiosa muudetakse ja kehtestatakse järgmises sõnastuses:

„§ 284¹. Inimpäritolu materjali preparaadi loa taotluse läbivaatamine

(1) Inimpäritolu materjali preparaadi, mis vastab EDQMi inimpäritolu materjali monograafia, loa taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 100 eurot.

(2) Muu kui EDQMi inimpäritolu materjali monograafia vastava preparaadi loa taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 600 eurot.”;

4) seaduse teksti täiendatakse paragrahviga 284² järgmises sõnastuses:

„§ 284² Inimpäritolu materjali preparaadi loa muutmise taotluse läbivaatamine

(1) Inimpäritolu materjali preparaadi loa muutmise taotluse läbivaatamise eest, mis vastab EDQMi inimpäritolu materjali monograafia, tasutakse riigilõivu 50 eurot.

(2) Muu kui EDQMi inimpäritolu materjali monograafiale vastava 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” asendatakse sõnaga „vastutava”;

6) paragrahvi 285¹ pealkirja ja teksti muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§285¹ Elundite käitlemise tegevusloa väljaandmise taotluse läbivaatamine

Elundite käitlemise tegevusloa väljaandmise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 1700 eurot.”;

7) paragrahvi 285² pealkirjas ja tekstis asendatakse tekstiosa „rakkude ja kudede impordi sertifikaadi” ning „rakkude ja kudede impordi sertifikaadi väljaandmise” tekstiosaga „importiva inimpäritolu materjali käitleja loa”;

8) seaduse teksti täiendatakse paragrahviga 285³ järgmises sõnastuses:

„§ 285³. Elundite käitlemise tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamine

Elundite käitlemise tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamise eest, kui taotletakse:

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

2) muudatuste tegemist tegevusloa omaja vahetumise, vastutava isiku vahetumise, käitlejale käitlemisega seotud teenuseid osutava ettevõtja vahetumise või lisandumisega ning nakkusohtliku bioloogilise materjali käitlemisega tingitud muudatustega käitlemisprotsessis, tasutakse riigilõivu 320 eurot.”.

§ 41. Surma põhjuste tuvastamise seaduse muutmine

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

„(4) Kui isiku elundid 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 ning elundite”;

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

4) paragrahvis § 59³ asendatakse tekstiosa „rakkude ja kudede hankimise” vastavas käändes läbivalt tekstiosaga „inimpäritolu materjali” vastavas käändes;

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

§ 43. Vereseaduse kehtetuks tunnistamine

Vereseadus tunnistatakse kehtetuks.

3. jagu Seaduse jõustumine

§ 44. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub 2027. aasta 7. augustil.

Lauri Hussar
Riigikogu esimees

Tallinn, „....” 2026. a

Algatab Vabariigi Valitsus 2026. a

(allkirjastatud digitaalselt)