

Vereseaduse muutmise seaduse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Vereseaduse muutmise seaduse eelnõuga antakse immuno hematoloogiliste uuringute referentlabori referentteenuse korraldamine Sotsiaalministeeriumilt üle Terviseametile. Seni on referentteenuse korraldamine olnud Sotsiaalministeeriumi ülesanne. Muudatuse eesmärk on viia referentteenuse korraldamine selle valdkondliku haldusala asutuse juurde, kelle ülesanne on teha järelevalvet vere käitlemise üle. Referentteenuse osutaja, patsientide ja tervishoiuteenuse osutajate jaoks muudatuse järel teenuse sisu ega kvaliteet ei muutu.

Muudatuse tulemusena on referentteenuse korraldus vahetult seotud valdkondliku vajadusega ning võimaldab Terviseametil saada parema ülevaate võimalikest rakendusprobleemidest ja arendusvajadustest, samuti suureneb seeläbi Terviseameti kompetents verevaldkonnas.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Seaduse muutmise eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Aia Simm (aia.simm@sm.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusloome- ja isikuandmete kaitse nõunik Lily Mals (lily.mals@sm.ee).

Eelnõu mõjude analüüsi on koostanud analüüsi ja statistika osakonna juhataja Hede Sinisaar (hede.sinisaar@sm.ee).

Eelnõu on keeleteinud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteinetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole seotud Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga ega Euroopa Liidu õiguse rakendamisega. Tehtavad muudatused on seotud riigieelarve seadusega.

Eelnõuga muudetakse vereseaduse redaktsiooni RT I, 11.03.2023, 100.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthälte enamus.

2. Seaduse eesmärk

Muudatuse eesmärk on viia seni Sotsiaalministeeriumi korraldatud verevaldkonna rakendustegevus üle Terviseametisse. Referentteenuse korraldamine sobitub paremini Terviseameti tegevuste hulka, sest Terviseamet teeb järelevalvet vere käitlemise üle.

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb kahest paragrahvist.

Eelnõu § 1 punktiga 1 muudetakse vereseaduse §-s 18 sätestatud referentteenuse osutamise korraldajat, kelleks praegu on Sotsiaalministeerium. Teenuse eesmärk on tagada immunoematoloogiliste uuringute kvaliteet Eestis. Referentlabor osaleb rahvusvahelises kvaliteedikontrollis, et tagada labori töö usaldusväärsus teiste laborite hindamisel. Referentlabor vaatab üle Eestis tegutsevad immunoematoloogilisi analüüse tegevaid laboreid ning pakub neile kvaliteedikontrolliks võrdluskatsetes osalemise võimalust erinevate immunoematoloogiliste analüüside tegemisel. Külastuse käigus hinnatakse laborite tööd ja nende tegevuse vastavust õigusaktidega kehtestatud nõuetele. Immunoematoloogia referentlabor tagab ööpäevaringse erialanõustamise ja korraldab igal aastal täiendõpet vastavatele laboritele. Enne uute reaktiivide ja meetodite Eesti turule lubamist hindab immunoematoloogia referentlabor nende kvaliteeti. Immunoematoloogiliste uuringute referentteenus on vajalik, et tagada haruldaste veregruppidega patsientidele nõuetekohased, usaldusväärsed ja õigeaegsed sobivusuuringud doonorivere ülekandeks. Immunoematoloogiliste uuringute referentlaboris lahendatakse keerukaimaid veregruppide määramise ja doonorivere sobitamisega seotud küsimusi, mistõttu peab laboril olema valmisolek ööpäev läbi määrata antigeene kõigis kliiniliselt olulistest veregrupisüsteemides (ABO, Rh(D), Kell-, Kidd-, Duffy-süsteem jt) ja tüpiseerida patsientidel esinevaid erütrotsütaarseid irregulaarseid antikehi.

Teenuse korraldamine hõlmab muu hulgas riigihanke korraldamist, lepingu sõlmimist, lepingu täitmise kontrollimist ja teenuse osutamise analüüsi. Seni on teenuse osutamist korraldanud Sotsiaalministeerium ning perioodil 01.09.2022–31.08.2027 kehtiva hankelepingu kohaselt osutab immunoematoloogiliste uuringute referentlabori referentteenust SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla.

Kuna vere käitlemise üle teeb järelevalvet Terviseamet, viiakse referentteenuse korraldamine üle Terviseametisse. Terviseamet osutab ka tervisekaitse referentlabori teenuseid (nt nakkushaiguste ja joogiveeuuringute referentteenust). Kuni seaduse jõustumiseni rahastatakse referentlabori teenust Sotsiaalministeeriumi eelarvest, alates 2025. aasta 1. jaanuarist rahastatakse teenust Terviseameti eelarvest.

Seaduses funktsiooni üleandmine ühelt asutuselt teisele ei mõjuta olemasoleva halduslepingu kehtivust, st üle lähevad ka kõik funktsiooni täitmisega seotud õigused ja kohustused, sealhulgas lepingud. Kuigi riigihangete seadus sellist lepingu muutmise alust otsesõnu ei sätesta, on riigiülevalt leitud, et selline üleandmine on lubatud. Seadusemuudatuse jõustumisel sõlmivad Sotsiaalministeerium ja Terviseamet lepingu üleandmise kokkuleppe.

Eelnõu § 2 punktiga 2 tehakse muudatus vereseaduse § 19 lõikes 1, kus muudetakse referentlabori tegevuskulude katteallikat. Kui seni korraldas referentteenust Sotsiaalministeerium, siis rakendustegevuse üleandmisega Terviseametile muutub ka eelmises punktis kirjeldatud tegevuse rahastamise allikas. Edaspidi kaetakse referentlabori tegevuskulud Terviseameti eelarvest.

Eelnõu § 2 kohaselt jõustub käesolev seadus 2025. aasta 1. jaanuaril. Seadusemuudatus on seotud 2025. aasta riigieelarve protsessiga ja vastava riigieelarve seaduse eelnõu muudatuse aluseks on vereseaduse muudatus. Vereseaduse eelnõu peab liikuma koos riigieelarve seaduse protsessiga, et seaduse jõustumise ajaks oleksid riigieelarvelised vahendid tagatud.

4. Eelnõu terminoloogia

Eelnõus ei võeta kasutusele uusi termineid.

5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on vastavuses Euroopa Liidu õigusega.

6. Seaduse mõjud

Eelnõuga muudetakse immuno hematoloogiliste uuringute referentlabori referentteenuse korraldajat, mistõttu avaldab muudatus mõju riigivalitsemisele, kuid teistes mõjuvaldkondades mõju ei kaasne.

Mõju valdkond – riigivalitsemine

Muudatusest on mõjutatud Sotsiaalministeerium ja Terviseamet, mistõttu on sihtrühma suurus kõikide riigiasutustega võrreldes väike. Muudatus ei mõjuta kehtivat halduslepingut ega ei avalda seega mõju halduslepingu partnerile SA-le Põhja-Eesti Regionaalhaigla, mistõttu mõju sellele sihtrühmale täpsemalt ei analüüsita.

Mõju Sotsiaalministeeriumile seisneb selles, et senine korraldaja roll viiakse üle Terviseametisse ning sellega koos ei ole vaja ministeeriumil korraldada referentteenuse haldamiseks riigihankeid, sõlmida lepinguid või teha muid teenusega seotud tegevusi. Muudatus eeldab sellega arvestamist oma tööprotsessides (mõju ulatus keskmine), kuid mõju avaldumise sagedus on Sotsiaalministeeriumile ühekordne ehk muudatuse jõustumisel lähevad teenuse korraldamisega seotud tegevused üle Terviseametile ning Sotsiaalministeeriumi töökoormus väheneb.

Mõju Terviseametile ilmneb selles, et Terviseamet võtab Sotsiaalministeeriumilt teenuse korraldamise üle ning selleks on edaspidi vaja osaleda riigihanke ettevalmistamisel, valmistada ette halduslepingu sõlmimine, kontrollida lepingu täitmist ja analüüsida teenuse osutamist. Selle tulemusena suureneb Terviseameti töökoormus, kuid mõju avaldumise sagedus on harv – halduslepingud on mitmeaastased ning teenuse osutamise analüüsi ei tehta iga päev. Mõju ulatus on keskmine, sest eeldab muudatusega arvestamist, kuid see ei too kaasa kohanemiskulusi, kuivõrd Terviseametil on kogemus teiste tervisevaldkonna referentlabori referentteenuste korraldamisega. Teenuse korraldamine, sealhulgas kehtiv referentteenuse haldusleping, antakse Terviseametile üle koos vastavate riigieelarveliste vahenditega ning ebasoovitavat mõju ei kaasne. Kokkuvõttes on mõju hindamise kriteeriumide alusel tegemist väheolulise mõjuga.

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

Alates seaduseelnõu jõustumisest 2025. aasta 1. jaanuaril kaetakse referentteenuse tegevuskulud Terviseameti eelarvest. Praegu kehtiv haldusleping SA-ga Põhja-Eesti Regionaalhaigla antakse Terviseametile üle alates seaduse jõustumisest.

Referentteenuse osutajale makstakse kehtiva halduslepingu alusel igal aastal maksimaalselt 143 736 eurot. Referentteenuse korraldamiseks riigihanke korraldamine ja muud teenusega seotud tegevused ei vaja eraldi ametikohta ega kulusid.

8. Rakendusaktid

Seaduse muutmiseks ei ole vaja muuta rakendusakte.

9. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub 2025. aasta 1. jaanuaril. Vereseadusest tulenevad eelarvemuudatused hakkavad kehtima uuest eelarveaastast, mistõttu on vajalik, et vereseadus ja riigieelarve seadus jõustuksid sama ajal.

10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi EIS kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ja Justiitsministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Ravimiametile ja SA Põhja-Eesti Regionaalhaiglale.

Algatab Vabariigi Valitsus „...“ „.....“ 2024. a.