

Vereseaduse muutmise seaduse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Vereseaduse muutmise seaduse eelnõuga antakse immunohepatoloogiliste 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 immunohepatoloogiliste uuringute 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 keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole seotud Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga ega Euroopa Liidu õiguse rakendamisega. Eelnõu ei ole seotud ühegi menetluses oleva eelnõuga.

Eelnõuga muudetakse vereseaduse redaktsiooni RT I, 11.03.2023, 100.

Tulenevalt sellest, et seaduseelnõu seadusena rakendamisega ei kaasne olulist õiguslikku muudatust või muud olulist mõju, ei ole seaduseelnõu väljatöötamiseks koostatud väljatöötamiskavatsust.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthääle enamus.

2. Seaduse eesmärk

Muudatusega viiakse seni Sotsiaalministeeriumi korraldatud verevaldkonna rakendustegevus üle Terviseametisse. Referentteenuse korraldamine sobitub paremini Terviseameti tegevuste hulka, sest Terviseamet teeb järelevalvet vere immunohematoloogiliste uuringute üle.

Teenuse eesmärk on tagada immunohematoloogiliste uuringute kvaliteet Eestis. Referentlabor osaleb rahvusvahelises kvaliteedikontrollis, et tagada labori töö usaldusväärsus teiste laborite hindamisel. Referentlabor vaatab üle Eestis tegutsevaid immunohematoloogilisi analüüse tegevaid laboreid ning pakub neile kvaliteedikontrolliks võrdluskatsetes osalemise võimalust erinevate immunohematoloogiliste analüüsides tegemisel. Külastuse käigus hinnatakse laborite tööd ja nende tegevuse vastavust õigusaktidega kehtestatud nõuetele. Immunohematoloogia referentlabor tagab ööpäevaringse erialanõustamise ja korraldab igal aastal täiendõpet vastavatele laboritele. Enne uute reaktiivide ja meetodite Eesti turule lubamist hindab immunohematoloogia referentlabor nende kvaliteeti. Immunohematoloogiliste uuringute referentteenus on vajalik, et tagada haruldaste veregruppidega patsientidele nõuetekohased, usaldusväärsed ja õigeaegsed sobivusuuringud doonorivere ülekandeks. Immunohematoloogiliste uuringute referentlaboris lahendatakse keerukaimaid veregruppide määramise ja doonorivere sobitamisega seotud küsimusi, mistõttu peab laboril olema valmisolek ööpäev läbi määrata antigeene kõigis kliiniliselt olulistes veregrupisüsteemides (ABO, Rh(D), Kell-, Kidd-, Duffy-süsteem jt) ja tüpiseerida patsientidel esinevaid erütrotsütaarseid irregulaarseid antikehi.

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 ning kaotatakse lepingu viieaastase kestvuse nõue

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

Kuna vere immunohematoloogiliste uuringute 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 riigiüleselt leitud, et selline üleandmine on lubatud. Seadusemuudatuse jõustumisel sõlmivad Sotsiaalministeerium ja Terviseamet lepingu üleandmise kokkuleppe.

Lepingu viieaastase kehtivuse nõude kaotamine loob paindlikkuse ja annab Terviseametile kaalutusõiguse lepingu tähtaja suhtes. Lepingu tähtaegade osas tuleb lähtuda riigihanke seaduses toodud reeglitest: nt leping võiks olla pikkusega kuni 48 kuud, sellest pikema lepingu sõlmimiseks peavad olema põhjendused.

Eelnõu § 2 punktiga 2 tehakse muudatus vereseaduse § 19 lõikes 1, kus muudetakse referentlabori teenuse finantseerimist korraldavat asutust. Kui seni korraldas referentteenust Sotsiaalministeerium, siis rakendustegevuse üleandmisega Terviseametile kaetakse referentlabori tegevuskulud Terviseameti eelarvest.

Eelnõu § 2 kohaselt jõustub käesolev seadus 2025. aasta 1. jaanuaril.

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 immunohematoloogiliste 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 kohanemisraskusi, 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.

10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitati eelnõude infosüsteemi EIS kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ja Justiitsministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Ravimiametile ja SA Põhja-Eesti Regionaalhaiglale. Rahandusministeerium, Terviseamet ja SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla kooskõlastasid eelnõu märkusteta.

Justiitsministeerium esitas märkused eelnõu seletuskirja täiendamiseks, mida on arvestatud, ja seletuskirja on vastavalt korrigeeritud. Ravimiamet esitas märkuse, milles leiti, et eelnõu seletuskiri „*võib tekitada lugejas segadust, et ülesanne teha järelevalvet vere käitlemise üle on Terviseametil. Vere käitlemise üle järelevalve pädevus on sätestatud VereS § 20 ning lõike 2 kohaselt on Terviseameti pädevuseks kontrollida verekabinettide tegevust ning nõuete täitmist immunohematoloogilistele uuringutele ja vereülekannete raviks kasutamisele.*“ Märkusega on arvestatud ja seletuskirja on vastavalt korrigeeritud.

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