



Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa taotlemise juhend

Lühikirjeldus

Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusluba on vaja taotleda, kui tervishoiuteenuse osutaja ning muu juriidiline või füüsiline isik soovib teostada nakkusohtliku materjali käitlemist, mis sisaldab baktereid, viiruseid, haigustekitavaid seeni, nakatatud rakukultuure, geneetiliselt muundatud mikroorganisme, inimese endoparasiite või nakkushaigusi põhjustavaid muid bioloogiliselt aktiivseid tegureid (proovi võtmist, transportimist, töötlemist, uurimist, säilitamist ja hävitamist).

Tegevusluba kehtib selle väljaandmisest alates viis (5) aastat ja selle väljastab Terviseamet.

1. Õiguslikud alused

Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa taotlemist ning käitlemist reguleerivad:

- nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus
www.riigiteataja.ee/akt/130122011020
- sotsiaalministri 31.10.2003 määrus nr 119 „Nakkusohtliku materjali käitlemise kord“ (MUUTMISEL) www.riigiteataja.ee/akt/13253234
- sotsiaalministri 31.10.2003 määrus nr 122 „Nõuded nakkusohtlikku materjali käitleva isiku laboriruumidele, sisseseadele ja tehnoloogiale ning rakendatavatele ohutusmeetmetele“ (MUUTMISEL)
www.riigiteataja.ee/akt/641075
- Vabariigi Valitsuse 05.05.2000 määrus nr 144 „Bioloogilistest ohuteguritest mõjutatud töökeskkonna tervishoiu ja tööohutuse nõuded“
www.riigiteataja.ee/akt/107052013017
- Vabariigi Valitsuse 11.01.2000 määrus nr 12 „Isikukaitsevahendite valimise ja kasutamise kord“ www.riigiteataja.ee/akt/129122011181
- tervishoiu ja tööohutuse seadus www.riigiteataja.ee/akt/126022015017
- sotsiaalministri 24.04.2003 määrus nr 74 „Töötajate tervisekontrolli kord“
www.riigiteataja.ee/akt/110042015003
- majandustegevuse seadustiku üldosa seadus
www.riigiteataja.ee/akt/115032014008
- riigilõivuseadus www.riigiteataja.ee/akt/121032014016

2. Nõuded tegevusloa taotlejale

Tegevusloa saamiseks peab taotleja vastavalt majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse ning nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 30 vastama järgnevatele nõuetele:

www.riigiteataja.ee/akt/130122011020

www.riigiteataja.ee/akt/115032014008

- taotleja peab olema tervishoiuteenuse osutaja ja/või muu juriidiline või füüsiline isik;
- taotleja kui juriidilise ja/või füüsilise isiku laboriruumid, sisseseade, tehnoloogia ja rakendatavad ohutusmeetmed peavad vastama nakkusohtliku materjali käitlejale kehtestatud nõuetele;
www.riigiteataja.ee/akt/641075
- taotleja suhtes ei ole algatatud likvideerimismenetlust, vastu võetud
- lõpetamise otsust ega välja kuulutatud pankrotti;
- taotleja nakkusohtliku materjali uurimisega tegelevatel laboritöötajatel on töötamiseks vajalikud kvalifikatsiooni tõendavad dokumendid;
- taotleja nakkusohtliku materjali uurimise eest vastutav isik on arsti- või bioloogikutsega isik; taotleja on tasunud riigilõivu.

3. Piiriülene tegutsemine

Piiriülest tegevust reguleerivad majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 21 ning nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 1.

www.riigiteataja.ee/akt/130122011020

www.riigiteataja.ee/akt/115032014008

Nakkusohtliku materjali käitlemise nõudeid rakendatakse Eesti Vabariigi territooriumil viibivale füüsilisele isikule ja Eesti Vabariigi territooriumil asuvalle juriidilisele isikule, kui välislepingu või rahvusvahelise konventsiooniga ei ole kehtestatud teisiti.

Juhul kui ettevõtja on asutatud ja tegutseb nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusalal teises Euroopa Majanduspiirkonna lepinguriigis, aga soovib tegutseda ka Eestis, rakenduvad ettevõtjale kõik käesolevas taotluses nimetatud nõuded – ettevõtja peab taotlema nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa.

4. Taotluse ja dokumentide esitamine

Tegevusloa saamiseks esitab taotleja Terviseametile lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 19 lg 2 sätestatule järgmised andmed ja dokumendid:

www.riigiteataja.ee/akt/130122011020

www.riigiteataja.ee/akt/115032014008

1. avaldus, milles märgitakse taotleja nimi ning tegevuskoha asukoht ja aadress;
2. asutamisel oleva juriidilise isiku puhul asutamislepingu või -otsuse ja põhikirja

- või ühingulepingu ära kirjad;
3. füüsilisest isikust ettevõtja puhul ettevõtja nimi, isikukood, elukoht ja ärinimi;
 4. nakkusohuga seotud uuringuteenuste loetelu, milleks tegevusluba taotletakse;
 5. nakkusohtlikku materjali käitlevate töötajate töötamiseks vajaliku kvalifikatsiooni tõendava dokumendi (kutsetunnistuse) ära kirja;
 6. andmed labori ruumide, sisseseade ja tehnoloogia kohta (kontrollese); 7. andmed rakendatavate nakkusohutuse meetmete kohta;
 8. taotleja sidevahendite numbrid.

Punktides 6 ja 7 nimetatud andmete täpsustamiseks ja selgitamiseks esitab tegevusloa taotleja:

1. läbiviidud nakkusohtliku materjali käitlemise valdkonna riskianalüüsi tulemused,
 - milles on kindlaks määratud:
 - millise ohutasemega bioloogilisi ohutegurid/haigustekitajaid labor käitleb;
 - millised on antud laboris/all-laboris uuritavad nakkusohtlikud materjalid;
 - pakutavad nakkusohuga seotud diagnostika- või uuringuteenused, nakkusohuga seotud tehnoloogiad või uuringumeetodid;
 - nakatumisriskiga käitlejate kategooriad;
 - sihtotstarbelist vaksineerimist vajavate käitlejate kategooriad; ➤ millist nakatumisriskiga seotud tööoperatsiooni käitleja täidab.
 2. nakkusohtlikku materjali käitlevas laboris rakendatud tegevusjuhiste või eeskirjade koopiad kõikide nakkusohtliku materjali käitlemise toimingute (proovi võtmine, transportimine, töötlemine, uurimine, säilitamine ja kahjutustamine/hävitamine) kohta;
 3. nakkusohtliku materjali käitlemisel rakendatavate ohutusmeetmete juhendid, sealhulgas tegevusjuhise õnnetusjuhtumi korral töötamisel nakkusohtliku materjaliga; nakkusohutuse tagamise juhendeid tuleb uuendada vastavalt vajadusele, kuid mitte harvem kui iga viie aasta tagant;
 4. riskianalüüsi tulemustel põhineva hinnangu, milliste nakkushaiguste vastu peab nakkusohtliku materjali käitleja olema sihtotstarbeliselt vaksineeritud. Esitada vaksineerimisele kuuluvate käitlejate nimekiri ja andmed läbiviidud vaksineerimiste kohta;
 5. andmed nakkusohtlikku materjali käitlevate töötajate varustamise kohta toimingule ja tööoperatsioonile vastavate nakkusohutust tagavate isikukaitsevahenditega;
 6. Nakkusohtliku materjali käitlevate ja bioloogilistest ohuteguritest ohustatud töötajate mitte harvem kui üks kord viimase kolme aasta jooksul läbitud tervisekontrolli kaardi koos tervisedeklaratsiooniga koopiad. **Märkused**
- 1) Nakkusohtliku materjali käitlemisel 3. ohutustasemega laboris (BSL-3) esitab tegevusloa taotleja andmed sotsiaalministri 31.10.2003 määruse nr 119 (MUUTMISEL) „Nakkusohtliku materjali käitlemise kord“ § 5 lg 11 ja sotsiaalministri 31.10.2003 määruse nr 122 (MUUTMISEL) „Nõuded nakkusohtlikku materjali käitleva isiku laboriruumidele, sisseseadele ja tehnoloogiale ning rakendatavatele ohutusmeetmetele“ §-de 2-4 alusel kehtestatud nõuete täitmise kohta.
 - 2) Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa taotlemisel liitlaborile (mitmest erinevast all-laborist koosnevale laborile) tuleb taotluses ära märkida, millistele all-laboritele tegevusluba taotletakse ning esitada eraldi nende kohta nõutavad ülal nimetatud andmed ja dokumendid.

3) Kontrollse on nakkusohtrliku materjali käitleva isiku laboriruumidele, sisseseadele ja tehnoloogiale ning rakendatavatele ohutusmeetmetele esitatavad n ouded. Kontrollse on seotud tegevusloa andmise otsustamisega.

Nakkusohtrliku materjali käitlemise tegevusloa taotlus esitatakse digiallkirjastatult Terviseametile.

Tegevusloa taotlus ja nõutud dokumendid saadetakse e-posti aadressile info@terviseamet.ee

5. Riigilõivu tasumine

Enne tegevusloa taotluse esitamist peab taotleja tasuma riigilõivu vastavalt riigilõivuseaduse § 294.

<https://www.riigiteataja.ee/akt/121032014016>

- Nakkusohtrliku materjali käitlemise tegevusloa taotluse läbivaatamise eest tasub taotleja riigilõivu 145 eurot.

Riigilõiv tasutakse Rahandusministeeriumile järgmistel kontonumbritel märkides ära viitenumbri 2900082320:

SEB Pank EE891010220034796011 (BIC/SWIFT: EEUHEE2X)

Swedbank EE932200221023778606 (BIC/SWIFT: HABAE2X)

LHV Pank EE777700771003813400 (BIC/SWIFT: LHVBE22)

Luminor Bank EE701700017001577198 (BIC/SWIFT: RIKOEE22)

Selgitusse märkida asutuse nimi, mille eest riigilõiv tasutakse.

6. Taotluse menetlemine

Tegevusloa taotluse menetlust reguleerivad majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 20 ning nakkushaiguste tõrje seaduse § 33-36.

www.riigiteataja.ee/akt/115032014008

www.riigiteataja.ee/akt/130122011020

- Terviseamet alustab tegevusloa taotluse menetlemist pärast seda, kui taotleja on esitanud kõik käesoleva juhendi punktis 4 nimetatud dokumendid ja andmed;
- Terviseamet kontrollib taotleja esitatud dokumente ja andmeid ning vajadusel tutvub laboriga kohapeal. Terviseamet teeb otsuse tegevusloa väljaandmise või sellest keeldumise kohta käesoleva juhendi punktis 4 nimetatud dokumentide ja andmete esitamisest alates hiljemalt ühe kuu jooksul;
- tegevusluba antakse välja vastava otsuse tegemisest alates 10 tööpäeva jooksul;
- tegevusloa väljaandmise otsus avaldatakse ametlikus väljaandes Ametlikud Teadaanded; tegevusluba ei v ljustata, kui tegevusloa taotleja:
 - 1) ei ole esitanud kõiki käesoleva juhendi punktis 4 nimetatud dokumente või andmeid või kui taotluses on muid puudusi, mida taotleja ei tegevusloa väljaandja poolt m aratud tähtaja jooksul kõrvaldanud;
 - 2) ei vasta nakkusohtrliku materjali käitlejale kehtestatud nõuetele;

- 3) esitab valeandmeid;
- 4) on pankrotis.

- Terviseamet teatab tegevusloa taotlejale tegevusloa väljaandmisest keeldumisest kirjalikult keeldumisotsuse tegemisest alates 10 tööpäeva jooksul. Teates esitatakse tegevusloa väljaandmisest keeldumise põhjused viitega sellekohasele seadusesättele.

7. Tegevusloa muutmine

Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa kehtivusaja lõppemisel või uuringuteenuste loetelu muutmisel tuleb taotleda uus nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusluba koos kõigi käesoleva juhendi punktis 4 nimetatud dokumentide ja andmete esitamisega.

Tegevusloa muutmist reguleerib majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 30, § 32 ja § 44-46

www.riigiteataja.ee/akt/115032014008

Kui tegevusloa omaja soovib tegevusluba muuta, tuleb tegevusloa omajal esitada tegevusloa muutmise taotlus.

Tegevusloa muutmine on tegevusloa kontrolleseme või mis tahes kõrvaltingimuse muutmine. Terviseamet võib tegevusluba muuta järgmistel alustel:

- ettevõtja taotlus;
- tegevusloaga lubatud tegevusega avalikule korrale tekkiv oluline kahju või oht, mis ei eksisteerinud või ei olnud teada tegevusloa andmise ajal ning mis kaalub üles ettevõtja huvi senistel tingimustel tegevust jätkata ja mida on võimalik kõrvaldada tegevusloa muutmisega;
- Terviseamet võib käsitleda tegevusloa muutmise taotlusena majandustegevuse muutmise kavatsuse teadet majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 30 lg 4 sätestatud juhtudel.
- tegevusloa muutmise taotluse lahendab Terviseamet tegevusloa andmiseks
- sätestatud korras (vt juhendi punktid 4-6); tegevusloa muutmisel ei tasu taotleja riigilõivu;
- taotleja võib tegevusloa muutmise taotluses jätta esitamata andmed, mis sisalduvad varem tema poolt samaks tegevuseks esitatud tegevusloa taotluses juhul, kui ta kinnitab dokumentaalselt varem esitatud andmete õigsust.

8. Tegevusloa peatamine teenuseosutaja poolt (majandustegevusest ajutine loobumine) ja majandustegevuse lõpetamine (majandustegevusest loobumine)

Majandustegevusest loobumist reguleerib majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 34.

www.riigiteataja.ee/akt/115032014008

- Majandustegevusest loobumine on ettevõtja poolt majandustegevuse vabatahtlik lõpetamine ühel või enamal loa- või teatamiskohustusega tegevusalal. Kui majandustegevusest loobutakse teatud tähtajani, võib ettevõtja teatada majandustegevusest loobumise ja selle taasalustamise

- kuupäeva (edaspidi majandustegevusest ajutiselt loobumise teade);
- majandustegevusest täielikult loobunuks loetakse ka ettevõtja, kes ei ole täitnud seaduses sätestatud majandusaasta aruande esitamise kohustust kuue kuu möödumisel selle kohustuse täitmise tähtaja lõppemisest arvates;
- majandustegevusest loobumise õigus ei välista ettevõtja seadusest, haldusaktist või lepingust tulenevat kohustust majandustegevust jätkata, samuti ei loeta nimetatud jätkamise kohustuse olemasolu korral ettevõtjat majandustegevusest loobunuks.

Kui soovitakse lõpetada tegevus nakkusohtrliku materjali käitlemise valdkonnas, siis tuleb Terviseametile esitada kirjalik taotlus digiallkirjastatult Terviseameti e-posti aadressile info@terviseamet.ee, posti teel aadressile Tartu mnt 85, 10115 Tallinn, Terviseamet või notari kaudu.

Kirjalikus taotluses tuleb märkida tegevuse peatamise/lõpetamise põhjused ja tegevuse peatamise periood s.t. perioodi algus ja lõpp.

9. Tegevusloa kehtetuks tunnistamine

Tegevusloa kehtetuks tunnistamist reguleerivad nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 38-39 ning majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 37.

www.riigiteataja.ee/akt/115032014008

www.riigiteataja.ee/akt/130122011020

Terviseamet tunnistab tegevusloa kehtetuks järgmistel alustel:

- kui seda taotleb tegevusloa omaja ise;
- labori ruumid, sisseseade, tehnoloogia või rakendatavad ohutusmeetmed ei vasta nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduses kehtestatud nõuetele;
- nakkusohtrliku materjali uurimise eest vastutava töötaja kvalifikatsioon ei vasta nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduses sätestatud nõuetele;
- nakkusohtrliku materjali käitlemisel ei täideta nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse alusel kehtestatud nõudeid;
- tegevusloas nimetatud uuringute tegemist ei ole alustatud loa andmisest alates ühe aasta jooksul;
- tegevusloa omaja teeb uuringuid, mis ei ole loetletud temale väljastatud tegevusloas;
- teenuseosutaja poolt tegevusloa taotlemisel tahtlikult valeandmete esitamisel, mis mõjutas loa andmist ning mille esitamata jätmise korral oleks pidanud tegevusloa andmisest keelduma;
- teenuseosutaja majandustegevusest loobumisel. Tegevusluba tunnistatakse kehtetuks tegevusalal, millel teenuse osutaja on majandustegevusest loobunud ning elutähtsa teenuse puhul ainult tegevusalal, millel teenuse osutaja esitas üldhuviteenuse osutamisest loobumise teate;
- teenuseosutaja suhtes asjaomasel tegevusalal kohtuotsusega kohaldatud või seadusest tuleneva asjaomase majandustegevuse keelu, välja arvatud majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse alusel kohaldatud majandustegevuse keelu kehtimine;
- kui tegevusloa kehtetuks tunnistamise alused esinevad ainult mõne uuringu osas, võib tunnistada tegevusloa osaliselt kehtetuks, piirates tegevusloas

esitatud uuringute loetelu.

Terviseamet võib tunnistada tegevusloa kehtetuks järgmistel alustel:

- majandustegevuse mittealustamine kahe aasta jooksul arvates tegevusloa väljastamisest või selle mitteteostamine kahe aasta jooksul, üldhuviteenuse osutamise korral majandustegevuse mittealustamine 12 kuu jooksul arvates tegevusloa väljastamisest või selle mitteteostamine 12 kuu jooksul või mittealustamine tegevusloa kõrvaltingimusega ettenähtud tähtaja jooksul;
- tegevusloa kontrolliesemesse kuuluva majandustegevuse nõude või tegevusloa kõrvaltingimuse oluline rikkumine;
- tegevusloaga lubatud tegevusega avalikule korrale tekkiv oluline kahju või oht, mis ei eksisteerinud või ei olnud teada tegevusloa andmise ajal ja mis kaalub üles teenuseosutaja huvi tegevust jätkata ning mida ei ole võimalik kõrvaldada tegevusloa muutmisega;
- tegevusloa kõrvaltingimuseks seatud ning asjaomasel tegevusalal tegevusloa kehtivuse eelduseks oleva ära muutva tingimuse tekkimine.

Teenuseosutaja, kelle tegevusluba on kehtetuks tunnistatud, võib igal ajal samaks tegevuseks taotleda uut tegevusluba. Kui teenuseosutaja tegevusluba on eelneva aasta jooksul kehtetuks tunnistatud seetõttu, et teenuseosutaja on rikkunud tegevusloa kontrolliesemesse kuuluvaid majandustegevuse nõudeid või tegevusloa kõrvaltingimusi, tuleb tal samaks tegevuseks esitatavale uue tegevusloa taotlusele lisada teenuseosutaja hoolsuskohustuse täitmise kava vastavalt ning majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 29-31, milles sisaldub teave selle kohta, kuidas ta kavatseb tagada edaspidi tegevusloa kontrolliesemesse kuuluvate nende majandustegevuse nõuete või tegevusloa kõrvaltingimuste täitmise, mille rikkumine oli eelmise tegevusloa kehtetuks tunnistamise aluseks.

10. Järelevalve

Riiklikku järelevalvet nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse ning selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuete täitmise üle teostab Terviseamet.

11. Kontaktid

Lisainfo:

Irina Dontšenko

Nõunik

Nakkushaiguste Osakond

Tel: 794 3500

E-post: irina.dontsenko@terviseamet.ee