

Sotsiaalministri määruse „Tervise- ja tööministri 17. detsembri 2015. a määruse nr 61 „Hea laboritava nõuetele vastavuse hindamise ja tõendamise nõuded ning kord“ muutmise“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määruse muutmise on tingitud kemikaaliseaduse muudatuse jõustumisest 1. septembril 2025, millega määratakse hea laboritava (edaspidi GLP) kontrollasutuseks Terviseamet. Määruse muudatustega ajakohastatakse Terviseameti kui GLP kontrollasutuse töökorraldust puudutavaid sätteid kooskõlas kemikaaliseaduse muudatustega. Määrusest jäetakse välja Terviseameti kohustus esitada Sotsiaalministeeriumile laborite nõuetele vastavuse kontrollimise tegevuskava ja aruanne hea laboritava rakendamise kohta. Muudatused ei too kaasa sisulisi muudatusi laborite ega teiste väliste osapoolte tegevuses.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi rahvatervishoiu osakonna nõunik Gerlin Lõhmus (gerlin.lohmus@sm.ee). Määruse juriidilise analüüsi on teinud õigusnõunik Piret Eelmets (piret.eelmets@sm.ee).

Määruse on keeleteinestanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteinestaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Määrusega muudetakse kemikaaliseaduse § 7 lõike 3 alusel antud tervise- ja tööministri 17. detsembri 2015. a määrust nr 61 „Hea laboritava nõuetele vastavuse hindamise ja tõendamise nõuded ning kord“. Tehtavad muudatused on tehnilist laadi, tulenedes uue kontrollasutuse määramisest ja tema ülesannetest.

Määrus ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb kahest paragrahvist.

Määruse § 1 punktiga 1 muudetakse määruse § 5 lõiget 1, eemaldades Sotsiaalministeeriumile hea laboritava rakendamise kohta aruande esitamise kohustuse. See kohustus ei vasta enam kehtivale töökorraldusele, kuna Terviseamet esitab nimetatud aruande otse Euroopa Komisjonile ning see on vajaduse korral kättesaadav ka Sotsiaalministeeriumile. Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/9/EÜ heade laboritavade inspekteerimise ja kontrollimise kohta (ELT L 50, 20.02.2004, lk 28–43) artikli 4 punktile 2 tuleb aruanded edastada komisjonile hiljemalt iga aasta 31. märtsil.

Määruse § 1 punktiga 2 jäetakse määruse § 9 lõikest 1 välja Sotsiaalministeeriumile laborite hea laboritava nõuetele vastavuse hindamise ja kontrollimise tegevuskava esitamise nõue, kuna kehtivas töökorralduses puudub vajadus tegevuskava ametlikuks esitamiseks või kinnitamiseks. Praktikas toimub koostöö Terviseameti ja ministeeriumi vahel jooksvalt ning tegevuskava on asjaomastele osapooltele kättesaadav ilma eraldi esitamise vajaduseta.

Määruse § 2 sätestab määruse jõustumisaja, milleks on 1. september 2025. Jõustumisaeg on seotud kemikaaliseaduse muudatuste jõustumisega.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrus on kooskõlas direktiiviga 2004/9/EÜ. Käesolevad muudatused ei muuda direktiivi ülevõtmise ulatust ega sisu, vaid täpsustavad selle rakendamiseks vajalikku riigisisest regulatsiooni. Muudatused ei reguleeri valdkonda direktiivist 2004/9/EÜ rangemalt ega loo uusi kohustusi, mistõttu ei ole tegemist direktiivi uue ülevõtmisega.

4. Määruse mõjud

Määruse muudatustega ei kaasne sisulist mõju sihtrühmadele, vaid tegemist on õigusselgust suurendavate muudatustega, mille eesmärk on täpsustada kehtiva määruse sõnastust ning tagada parem kooskõla kehtivate seaduste ja töökorraldusega. Need ei muuda määruse rakendusala ega puuduta otseselt füüsiliste või juriidiliste isikute õigusi ega kohustusi. Kontrollimenetluste sisu ega läbiviimise põhimõtted ei muutu ning muudatused ei too kaasa uusi nõudeid laboritele ega teistele osapooltele. Kontrollasutuse ülesannete selgem sõnastamine ei too kaasa lisakulutusi ega nõua muudatusi senises tegevuskorralduses, vaid vähendab õigusliku ebaselguse tekkimise võimalust ning toetab sujuvamat teabevahetust ja vastutuse selgemat jaotust.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Määruse rakendamisega täiendavaid tulusid ega kulusid riigiasutustele ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub koos kemikaaliseaduse muudatustega 1. septembril 2025.a.

7. Määruse kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Teiste ministeeriumide ega ettevõtjate tegevust määruse muudatused ei mõjuta, seetõttu eelnõude infosüsteemi kaudu kooskõlastamisele ei esitatud. Määrus edastati Terviseametile kui valdkonna kontrollasutusele arvamuse avaldamiseks. Kuna Terviseamet on Sotsiaalministeeriumi valitsemisala asutus, ei ole ametlik arvamuse küsimine temalt nõutav.