



OTSUS

03.06.2025 nr 8-3/25/8-2

Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa väljastamine

Tartu Ülikool, registrikoodiga 74001073, esitas Terviseametile 15.05.2025 taotluse nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa saamiseks bioloogiliste ohutegurite 2. ohurühma patogeenidega töötamiseks Tartu Ülikooli genoomika instituudis aadressil Riia 23B, 50411 Tartu linn, ruumides 318 ja 318A.

Taotleti luba järgnevateks uuringuteenusteks:

1. Inimese kehavedelikest sh verest ja elusalt külmutatud *buffy coat* proovidest ning uriinist pärit rakkude puhastamine ja edasine kasvatamine.
2. Erinevad katsed (s.h fibroblastide kasvatamine) inimese koeproovidest (nt nahabiopsiast) pärinevate rakkudega.
3. Sendai viirusvektorite põhine indutseeritud pluripotentsete tüvirakkude (iPSC) liinide genereerimine kasutades kitte – Invitrogen CytoTune™-iPS 2.0 Sendai Reprogramming Kit (#A16517), CTS™ CytoTune™-iPS 2.1 Sendai Reprogramming Kit (#A34546) ning punktis 1 ja 2 kirjeldatud materjale.
4. Lentiviiruvektorite (kolme vektori põhised), mille viiruspartiklid ei ole nakatumisvõimelised, kasutamine nt püsirakuliinide valmistamiseks ja erinevates skriinimisprotsessides meetodites.
5. Replikatsioonivõimetute adenoviirusvektorite kasutamine transientseks geenide üleekspressiooniks.
6. Epstein-Barr viirusega (EBV) LCL rakuliinide loomine kasutades punktis 1 kirjeldatud vererakke, kommertsiaalseid kitte ning EBV-ga nakatatud rakuliine (nt B-95-8).

Terviseamet vaatas läbi ning hindas taotluses esitatud andmeid ning vastavust nakkusohtliku materjali käitlejale kehtestatud nõuetele. Esitatud andmete ja 23.05.2025 toimunud paikvaatluse põhjal vastab taotleja nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 30 ja selle alusel kehtestatud nõuetele. Eeltoodust lähtuvalt ja nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 34 lg 1 alusel otsustan:

Väljastada **Tartu Ülikooli genoomika instituudile** aadressil Riia 23B, 50411 Tartu, ruumides 318 ja 318A **nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusluba nr 142** uuringuteenuste osutamiseks taotluses esitatud alljärgnevate materjalide ja patogeenidega BSL 2 tingimustes:

Uuringuteenustel kasutatavate materjalide loetelu:

- Inimese veri ja elusalt külmutatud *buffy coat* proovid
- Uriinist eraldatud rakud
- Inimese koeproovid
- Rakukultuurid

Uuringuteenustel kasutatavate patogeenide loetelu:

- Epstein-Barr viirus
- Adenoviirusvektor
- Lentiviirusvektorid
- Sendai viirusvektorid

Loa kehtivusaeg on 5 aastat.

Otsuse peale on õigus esitada vaie Terviseametile haldusmenetluse seaduse §-s 75 sätestatud tähtaja jooksul või kaebus halduskohtule halduskohtumenetluse seadustiku §-s 46 sätestatu kohaselt.

(allkirjastatud digitaalselt)

Kärt Sõber
Nakkushaiguste epidemioloogia osakonna juhataja