

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	22.05.2016
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.12.2018
Avaldamismärge:	RT I, 19.05.2016, 8

Immuniseerimise korraldamise nõuded

Vastu võetud 31.10.2003 nr 116
[RTL 2003, 115, 1829](#)
 jõustumine 17.11.2003

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
26.11.2007	RTL 2007, 92, 1527	01.01.2008
12.05.2008	RTL 2008, 39, 559	01.06.2008
14.12.2009	RTL 2009, 96, 1439	01.01.2010
13.08.2010	RT I 2010, 57, 385	01.09.2010 , osaliselt 1.09.2015
05.12.2011	RT I, 08.12.2011, 6	01.01.2012
13.11.2014	RT I, 18.11.2014, 5	21.11.2014
12.05.2016	RT I, 19.05.2016, 6	22.05.2016

Määrus kehtestatakse «[Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse](#)» § 8 lõike 5 alusel.

§ 1. Üldsätted

- (1) Immuniseerimise korraldamise nõuded kehtivad kõikide immuniseerimiste korral.
- (2) Immuniseerimine käesoleva määruse tähenduses on nakkushaiguste ennetamine antigeeni (aktiivne immuniseerimine vaktsiini manustamisega) või vastavate antikehade (passiivne immuniseerimine immuunglobuliini manustamisega) viimisega organismi (edaspidi *immuniseerimine*).
- (3) Immuniseerimise teostaja registreerib immuniseerimise kõrvaltoimed ja teavitab nendest Raviametit ravimiseaduses sätestatud alustel ja korras.
[\[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016\]](#)
- (4) Külmahel on süsteem, mis tagab immuunpreparaadi käitlemise nõuetekohastel temperatuuritingimustel alates immuunpreparaadi tootmisest kuni immuniseeritavale manustamiseni.
[\[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016\]](#)
- (5) Kaofaktor on proportsionaalne suhe vahetult immuniseerimiseks kasutatud immuunpreparaadi koguse ja teatud perioodi jooksul kasutusele võetud immuunpreparaadi koguse vahel.
[\[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016\]](#)

§ 2. Immuniseerimise läbiviimine

- (1) Immuniseerimist tohib teostada arst, õde või ämmaemand, kes on täies mahus läbinud immuniseerimisalase täiendusõppekursuse vastavalt Sotsiaalministeeriumi poolt heakskiidetud programmile ja saanud selle lõpetamise kohta tunnistuse. Kursuse minimaalne maht on 16 tundi.
[\[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016\]](#)
- (1¹) Pärast lõikes 1 nimetatud kursuse läbimist tuleb iga viie aasta järel läbida lõikes 1 sätestatud tingimustele vastav 8-tunnine immuniseerimisalane täiendusõppekursus.
[\[RT I 2010, 57, 385- jõust. 01.09.2015\]](#)
- (2) [Kehtetu – [RT I 2010, 57, 385- jõust. 01.09.2010](#)]

(3) Immuniseerimise läbiviimisele peab vahetult eelnema immuniseerimise ajutiste ja püsivate vastunäidustuste tuvastamine, mille eest vastutab immuniseerimist teostav tervishoiutöötaja. Immuniseerimise teostaja selgitab patsiendile või tema seaduslikule esindajale immuniseerimise vajalikkust, teavitab teda immuniseerimisega kaasneva võivatest kõrvaltoimetest ja nõustab muudes immuniseerimisega seotud küsimustes.
[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

(4) Lapse immuniseerimiseks peab tervishoiuteenuse osutaja küsima tema seadusliku esindaja nõusolekut, võttes arvesse võlaõigusseaduse § 766 lõikes 4 sätestatud. Tervishoiuteenuse osutaja nõudmisel vormistatakse nõusolek kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis. Tervishoiuteenuse osutja, kellele lapse seaduslik esindaja ei ole varem esitanud vastavasisulist tahteavaldust, küsib nõusolekut lapsele ka varem teostamata jäänud immuniseerimiskavajärgse immuniseerimise läbiviimiseks. Lapse immuniseerimiskavajärgsest immuniseerimisest keeldumine vormistatakse kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis ning seda säilitatakse lapse tervisedokumentide hulgas.
[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

(4¹) Koolitervishoiuteenuse osutaja teavitab kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis õpilase immuniseerimisest tema seaduslikku esindajat ning küsib õpilase immuniseerimiseks nõusolekut vähemalt üks nädal enne plaanitud immuniseerimist. Õpilase seadusliku esindaja nõusolek või keeldumine vormistatakse kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis ning seda säilitatakse õpilase tervisedokumentide hulgas. Õpilase immuniseerimise ära jäämisel lähtub koolitervishoiuteenuse osutaja õpilase seadusliku esindaja varem esitatud nõusolekust ning teavitab õpilase seaduslikku esindajat uuest immuniseerimise ajast vähemalt üks nädal enne selle läbiviimist.
[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

(5) Nakkushaiguste ohualadele siirdujatele, kellele vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni soovitude ja nõuete kohaselt manustatakse vaktsiini või muid profülaktika vahendeid, väljastatakse rahvusvaheline vaktsineerimise või profülaktika tõend (lisa 1).
[RTL 2008, 39, 559- jõust. 01.06.2008]

(6) Loomaründejärgset marutõvevastast ja traumajärgset teetanusevastast immuniseerimist teostavad tervishoiuteenuse osutajad vältimatu abi korras.
[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

(7) Kollapalaviku vastase immuniseerimisega tegelevad või tegeleda soovivad tervishoiuteenuse osutajad on kohustatud sellest kirjalikult teavitama Terviseametit.
[RTL 2009, 96, 1439- jõust. 01.01.2010]

(8) Tervishoiuteenuse osutaja teavitab kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis Terviseameti piirkondlikku talitust kavatsusest korraldada immuniseerimisi väljaspool tervishoiuteenuse osutaja Terviseameti registris registreeritud tegevuskohta vähemalt üks nädal enne planeeritavat tegevust.
[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

(9) Immuniseerimisega tegelevad tervishoiuteenuse osutajad peavad olema varustatud vajalike esmaabivahenditega immuniseerimise võimalike kõrvaltoimete, sealhulgas anafülaktilise šoki, raviks.
[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

§ 3. Immuniseerimise dokumenteerimine ja aruandlus

[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

(1) Tervishoiuteenuse osutaja dokumenteerib immuniseerimise tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4² lõikes 2 ja §-s 59² sätestatud nõuete kohaselt ning teeb sellekohase sissekande immuniseerimispassi (lisa 2) ja paberil või elektrooniliselt peetavasse immuniseerimisraamatusse.
[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

(2) Immuniseerimispass väljastatakse vastsündinutele sünnitusmajas, teistele isikutele perearsti või muu tervishoiuteenuse osutaja poolt teostatud immuniseerimisel.

(3) Elektroonilise andmebaasi olemasolul, mis sisaldab immuniseerimispassi kantavaid andmeid, ei pea immuniseerimist teostav perearst tegema käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud sissekannet immuniseerimispassi ja seda väljastama, kui immuniseeritule (alaealisel tema seaduslikule esindajale) on võimaldatud juurdepääs tema kohta käivatele immuniseerimisandmetele, v.a kui immuniseeritu (alaealisel tema seaduslik esindaja) soovib immuniseerimispassi väljastamist ja sinna sissekande tegemist.

(4) Immuniseerimispassi või käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud elektroonilisse andmebaasi ja õpilase tervisekaarti tuleb kanda ka kõik eelnevalt teostatud immuniseerimised.

(5) Immuniseerija ei tohi hoida immuniseerimispassi enda käes kauem aega, kui see on vajalik sissekande tegemiseks.

(6) Immuniseerimisraamatusse või elektroonilisse andmebaasi kantakse immuniseeritava nimi, vanus, vaktsiini manustamise aeg, manustatud vaktsiini täpne nimetus, partii number ja kehtivusaeg.
[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

(7) Immuniseerimist teostanud tervishoiuteenuse osutaja on kohustatud esitama aruanded «Nakkushaiguste immunoprofülakтика»* (lisa 3) ning «Laste, õpilaste ja noorukite hõlmatus immuniseerimisega»* (lisa 4) Terviseameti piirkondlikule talitusele.

[RTL 2009, 96, 1439- jõust. 01.01.2010]

(8) Aruanne «Nakkushaiguste immunoprofülakтика» esitatakse üks kord kvartalis, kvartali esimese kuu 5. kuupäevaks tervishoiuteenuse osutaja asukohajärgsele Terviseameti piirkondlikule talitusele.

[RTL 2009, 96, 1439- jõust. 01.01.2010]

(9) Aruanne «Laste, õpilaste ja noorukite hõlmatus immuniseerimisega» esitatakse üks kord aastas 10. jaanuariks tervishoiuteenuse osutaja asukohajärgsele Terviseameti piirkondlikule talitusele.

[RTL 2009, 96, 1439- jõust. 01.01.2010]

§ 4. Immuunpreparaatide säilitamine ja hävitamine

(1) [Kehtetu - RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

(2) Immuunpreparaatide säilitamine, transportimine ja kasutuskõlbmatuks muutunud immuunpreparaatide hävitamine toimub ravimiseaduses sätestatud alustel ja korras.

[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

(3) [Kehtetu - RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

(4) Immuunpreparaatide mitmedoosiliste viaalide kasutamisel tuleb tagada aseptika ja külmahela toimimine kõikide kasutuskordade jooksul. Immuunpreparaatide mitmedoosiliste viaalide avamise järel tuleb neid säilitada müügiloa hoidja või tootja kehtestatud nõuete kohaselt. Avatud immuunpreparaadi mitmedoosilist viaali võib kasutada müügiloa hoidja või tootja määratud aja jooksul. Mitmedoosilise viaali avamise aeg ja lubatud kasutamise aeg peab olema pakendile märgitud.

[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

§ 4¹. Riiklikult hangitud immuunpreparaatide käitlemine

(1) Immuunpreparaatide soetamist korraldab Sotsiaalministeerium Terviseameti ettepanekul.

(2) Terviseamet korraldab immuunpreparaatide säilitamist, asutusesisest transporti, jaotamist ja arvestust.

(3) Immuunpreparaatide saadetise saabumisel Terviseametisse kontrollib Terviseameti vastutav isik külmahela nõuetest kinnipidamist.

(4) Immuunpreparaatide jaotamine tervishoiuteenuse osutajatele toimub Terviseameti kohaliku talituse kaudu.

(5) Terviseameti peadirektor määrab kirjalikult isiku, kes vastutab ametis immuunpreparaatide käitlemise ja külmahela toimimise eest.

(6) Immuunpreparaate võib väljastada ainult nende vastuvõtmiseks volitatud töötajale külmahela nõuete täitmiseks vajalike vahendite olemasolul.

(7) Terviseameti vastutav isik täidab väljaantava immuunpreparaadi iga saadetise kohta saatelehe ravimiseaduse § 26 lõike 9 punkti 1 alusel sätestatud nõuete kohaselt.

(8) Tervishoiuteenuse osutaja peab saatelehe alusel saadud immuunpreparaatide arvestust nimetuste ja partiinumbrite järgi. Kasutatud immuunpreparaatide arvestust peetakse registreeritud immuniseerimiste alusel. Arvestust peetakse elektroonselt või paberil.

(9) Tervishoiuteenuse osutaja immuunpreparaatide tagavara suurus ei tohi ületada ühe kuu vajadust.

(10) Tervishoiuteenuse osutaja korraldab immuunpreparaatide vedu Terviseameti kohalikust talitusest immuniseerimiskohta, immuunpreparaatide säilitamist ja külmahela toimimist kuni immuunpreparaadi manustamiseni ning kasutuskõlbmatuks muutunud immuunpreparaatide hävitamist.

(11) Säilitamistemperatuuri kõrvalekalletest tuleb teavitada Terviseameti kohalikku talitust ja hävitada immuunpreparaadid, mida ei ole nõuetekohaselt säilitatud.

(12) Tervishoiuteenuse osutaja on kohustatud pidama koguselist arvestust kasutamata jäänud ja hävitatud immuunpreparaatide üle.

(13) Tervishoiuteenuse osutaja esitab Terviseameti kohalikule talitusele iga aasta 5. jaanuariks eelmisel kalendriaastal immuunpreparaatide mitmedoosiliste viaalide kasutamisest tulenenud kadude arvestuse.

Immuunpreparaatide mitmedoosiliste viaalide kasutamisest tulenenud kadude arvestuse esitamise näidisvorm on avaldatud Terviseameti kodulehel.

(14) Terviseamet arvutab ja esitab Sotsiaalministeeriumile mitmedoosilistes viaalides väljastatud immuunpreparaatide kaofaktorid iga immuunpreparaadi kohta.
[RT I, 19.05.2016, 6- jõust. 22.05.2016]

§ 5. Rakendussätted

(1) Perearst on kohustatud 1. jaanuariks 2005. a immuniseerimispassid sisse seadma kõikidele nimistus olevatele kuni 3 aasta vanustele lastele, 1. jaanuariks 2008. a – kõikidele kuni 18 aasta vanustele lastele, v.a § 3 lõikes 3 nimetatud tingimustel.
[RT I 2010, 57, 385- jõust. 01.09.2010]

(2) Määruse § 2 lõiget 1 rakendatakse perearsti, pediaatria või infektsioonhaiguste residentuuri läbinud arstidele alates 1. septembrist 2015. a.
[RT I 2010, 57, 385- jõust. 01.09.2010]

(3) Määruse § 2 lõige 1¹ jõustub 1. septembril 2015. a.
[RT I 2010, 57, 385- jõust. 01.09.2010]

* «Nakkushaiguste immunoprofülakтика» ja «Laste, õpilaste ja noorukite hõlmatus immuniseerimisega» aruande vormid ja täitmise juhendid on kättesaadavad Terviseameti veebilehel www.terviseamet.ee.
[RTL 2009, 96, 1439- jõust. 01.01.2010]

Lisa 1 Rahvusvaheline vaksineerimise või profülaktika tõend
[RTL 2008, 39, 559- jõust. 01.06.2008]

Lisa 2 Immuniseerimispass
[RT I, 18.11.2014, 5- jõust. 21.11.2014]

Lisa 3 Nakkushaiguste immunoprofülakтика
[RT I 2010, 57, 385- jõust. 01.09.2010]

Lisa 4 Laste, õpilaste ja noorukite hõlmatus immuniseerimisega
[RT I, 18.11.2014, 5- jõust. 21.11.2014]