05.11.2025

Pille Saar

Sotsiaalministeerium

Suur-Ameerika 1, 10122, Tallinn

Pille.Saar@sm.ee

[info@sm.ee](mailto:info@sm.ee)

**Tervishoiuteenuse tegevuslubade süsteemi uuendamine (tagasiside kavandatava seadusemuudatuse väljatöötamiskavatsusele)**

**Eesti Laborimeditsiini Ühingu (ELMÜ) tagasiside meditsiinilabori tegevuslubade teemal**

ELMÜ juhatuse laiendatud koosolek antud teemal toimus 29.10.2025.

Osalesid: Anu Tamm, Monyca Sepp, Katrin Reimand, Karel Tomberg, Kai Jõers, Paul Naaber, Ruth Pulk, Marina Ivanova, Marge Kütt.

Otsustati:

1. ELMÜ toetab tegevuslubade süsteemi terviklikku ajakohastamist (alternatiiv 1)
2. ELMÜ toetab tähtajalisi, mitte tähtajatuid meditsiinilabori tegevuslube. Põhjendus: kui tegevusloa eelduseks on kvaliteet ja personali pädevus, siis on tegemist ajas muutuvate näitajatega ja nende perioodiline ülevaatus on põhjendatud.
3. ELMÜ toetab erialapõhist, mitte raviasutusepõhist meditsiinilabori tegevusluba. Põhjendus: piirkondlik haigla võib osutada meditsiinilabori teenust nii oma haigla erinevates asukohtades kui ka tütarhaigla ruumides. Raviasutusele väljastatud tegevusloale ei saa automaatselt lisada luba laboratoorsele tegevusele.
4. Meditsiinilabori tegevusloa saamine eeldab meditsiinilabori standardi ISO 15189 nõuetele vastava kvaliteedijuhtimissüsteemi olemasolu.
5. Selle standardi (ISO 15189) alusel akrediteeritud meditsiinilaborid võiks lugeda vaikimisi vastavaks tegevusloa nõuetele. Põhjendus: Akrediteerimise viib läbi Eesti Akrediteerimiskeskus, kaasates erialaeksperte ning lähtudes meditsiinilaboritele kehtestatud nõuetest, mille käigus hinnatakse põhjalikult labori erialalist tööd, personali pädevust, ruumide ja seadmete vastavust ning kvaliteedijuhtimissüsteemi toimimist. Seetõttu tagab akrediteering labori vastavuse tegevusloa eeldustele.
6. Meditsiinilabori tegevusloa saamine eeldab pädeva personali olemasolu.

Meditsiinilaboris on nõutav kompetentse eriharidust omava laboripersonali olemasolu: laboriarst(id) vastavalt erialaseltsi poolt välja antud pädevus- või erialase residentuuri tunnistusele ja bioanalüütik(ud) vastavalt kehtivale kutsestandardile. Lisaks võivad meditsiinilaboris töötada laborispetsialist(id) vastavalt kehtivale meditsiinilabori spetsialisti kutsestandardile.

1. Meditsiinilabori tegevusloal tuleb ära näidata alamvaldkonnad mida tegevusluba katab (hematoloogia, kliiniline keemia ja immuunanalüüs, molekulaardiagnostika, mikrobioloogia, mükobakterioloogia jne). Põhjendus: alamvaldkondade tegevust puudutavad spetsiifilised nõuded tuleb lahti kirjutada laboritegevust puudutavas ühtses määruses, kuhu koondataks kõik meditsiinilabori tegevust puudutavad nõuded ruumidele, pindade suurusele, sisseseadele, ventilatsioonile ja bioohutusele. Praegu on nakkusohtliku materjaliga töötamise nõuded laiali mitmetes eri määrustes ja keeruline on hoida neid ühtsetena.
2. Meditsiinilabori tegevusloa saamine eeldab laboriinfosüsteemi olemasolu mis on suuteline saatma uuringute tulemusi kesksesse Tervise Infosüsteemi vastavalt kehtestatud saatekirja vastuse (SKV) standardile.

### Lugupidamisega ning konstruktiivset koostööd soovides,

### Anu Tamm,

### ELMÜ juhatuse esimees

/Allkirjastatud digitaalselt/