EESTI LABORIMEDITSIINI ÜHING
ESTONIAN SOCIETY FOR LABORATORY MEDICINE

30.10.2026

Karl Stern
kaubanduskaitse ja tehniliste kaubandustõkete nõunik
Ettevõtluse ja konkurentsivõime osakond
Majandus- ja kommunikatsiooniministeerium
karl.stern@mkm.ee; evelin.tonisson@mkm.ee

Eesti Laborimeditsiini Ühingu arvamus Euroopa standardimist käsitleva määruse eelnõu kohta

Täname, et kaasasite Eesti Laborimeditsiini Ühingu (ELMÜ) arvamust avaldama Euroopa standardimist käsitleva määruse eelnõu kohta Standardid mõjutavad otseselt meditsiinilaborite igapäevatööd, kuid nende tasuline kättesaadavus, aeglane uuendamine ja kohati ebaselged nõuded raskendavad nende rakendamist. Vastame omalt poolt vastavalt eelnõuga toodud küsimustele punktides, kus pidasime vajalikuks ja oleme pädevad kaasa rääkima:

1. Millised kavandatavad muudatused mõjutaksid kõige enam teie organisatsiooni või tegevusvaldkonda?
Laborimeditsiini mõjutavad enim standardite tasuta kättesaadavus, erialaühenduste kaasamine ning standardite koostamise ja uuendamise kiirus.

Standardite ja nende eri osade ostmine on meditsiinilaboritele tuntav kulu eriti olukorras, kus tervishoiuteenuse hinnakujundus on ümberkorraldamisel ning suure surve all. Kõiki vajalikke standardeid ei ole meditsiinilaboritel võimalik hankida, mis võib omakorda viia selleni, et osa nõudeid võib jääda rakendamata või ei olda nendest teadlik.

Näiteks saame tuua standardi EVS-EN ISO 15189, mis on meditsiinilaborite akrediteerimise aluseks. Vastavas standardis on nõuded meditsiinilabori kvaliteedile ja kompetentsile ning ilma vastava standardi nõudeid teadmata ei ole võimalik meditsiinilaborit akrediteerida. Akrediteering omakorda on meditsiinilaboris meetodite osas nõutav juhul kui meditsiinilabor teostab sõeluuringuks vajalikku uuringuid. Seega tasuta kättesaadavus peaks hõlmama ka standardeid, mille järgimise vajadus tuleneb Eesti nõuetest, mitte üksnes ELi õigusaktidest.

Teine näide on kudede ja rakkude käitlemiseks kasutatavaid puhasruume käsitlev ISO 14644 sari, kuhu kuulub 17 kehtivat eraldi dokumenti. Seega mitme omavahel seotud dokumendi ostmine võib kujuneda märkimisväärseks kuluks.

2. Kas alternatiivsete standardiarendusorganisatsioonide kasutamine on teie hinnangul põhjendatud või piisaks olukorras, kus Euroopa standardiorganisatsioon ei suuda standardit koostada, komisjoni võimalusest kehtestada ühine spetsifikatsioon?
ELMÜ ei pea end pädevaks hinnangut andma. Meie jaoks on oluline, et mõlemal juhul kaasataks valdkonna eksperte ning valmivad nõuded oleksid arusaadavad ja praktikas rakendatavad.

3. Kas alternatiivsete standardiarendusorganisatsioonide kaasamine võib vähendada Eesti ja teiste väiksemate liikmesriikide võimalust osaleda standardite koostamises riiklike standardiorganisatsioonide kaudu?
Me ei oska hinnata vastava riski suurust määratleda. Oluline on, et säiliks võimalus osaleda ja teha ettepanekuid loodavatesse ja uuendatavatesse standarditesse riiklike standardiorganisatsioonide kaudu. Mittetulunduslike erialaühenduste ja ekspertide osalemine ei tohiks jääda rahaliste vahendite puudumise taha.

4. Kas ELi õigusaktides viidatud standardite tasuta kättesaadavuse nõue on piisavalt selge?
Tasuta peaksid olema õigusaktides viidatud standardid ja juhised ning akrediteerimiseks vajalikud standardid. Kättesaadavad peaksid olema ka nende rakendamiseks vajalikud lisad, muudatused ja viidatud standardite osad.

Õigusaktides viidatud standardid peaksid olema kättesaadavad eesti **ja** inglise keeles, et tõlke ebaselguse korral saaks võrrelda sõnastust ingliskeelse originaaltekstiga. Mõistame, et väheste kasutajatega standardite tõlkimine on Eestile kulukas. Kui eestikeelse tõlke nõue kehtestatakse kõikidele riiklikult ülevõetavatele standarditele, võiks seda rahastada ELi tasandil.

Standardid peaksid olema kindlasti prinditavad ja allalaaditavad. Nii on need lihtsamini kasutatavad igapäevatöös, töötajate koolitamisel. Samuti peab akrediteeritud või sertifitseeritud asutus eelnevad versioonid säilitama, et vajadusel korral kontrollida eelnevalt kehtinud nõuet.
Autoriõiguse kaitse õiguslikke lahendusi me hinnata ei oska. Need ei tohi takistada standardi kasutamist ja asutusesiseseks koolitamise läbiviimisel.

Tulude vähenemise hüvitamise viisi me hinnata ei oska. Samas soovitame arvestada, et standardite ostmata jätmisest ning nõuete teadmata või rakendamata jäämisest tulenev kahju patsiendile ja tervishoiusüsteemile võib olla suurem kui müügitulu vähenemine.

Juurdepääs võiks toimida nii Euroopa ühise portaali kui ka EVSi kaudu. Kasutaja jaoks on peamine, et vajalik standard oleks lihtsalt leitav.

5. Kas eelnõus tuleks sätestada selge ja õiguslikult siduv rahastamismehhanism, mis kataks viidatud standardite tasuta kättesaadavusega seotud otsesed kulud ja saamata jääva tulu?
ELMÜ ei pea end pädevaks hindama standardiorganisatsioonide saamata jääva müügitulu suurust ega selle hüvitamise mehhanismi. Küll aga peame oluliseks, et rahastamise korraldus tagaks nõuete täitmiseks vajalike standardite tasuta kättesaadavuse nagu eelnevalt viidatud.

Rahastamismudeli hindamisel tuleb arvestada ka riski, mis tekib siis, kui laborid jätavad standardid nende maksumuse tõttu hankimata ning nõuded jäävad seetõttu osaliselt teadmata või rakendamata. See võib mõjutada laboriuuringute kvaliteeti, tulemuste usaldusväärsust ja patsiendiohutust. Sellest tulenev tervise- ja majanduslik kahju kogu tervishoiusüsteemile võib olla oluliselt suurem kui standardite tasuta kättesaadavusega kaasnev müügitulu vähenemine. Seetõttu tuleb rahastamise lahendamisel hinnata lisaks standardiorganisatsioonide kuludele ja tuludele ka standardite piiratud kättesaadavuse mõju tervishoiusüsteemile.

6. Kas komisjoni osalemine Euroopa standardiorganisatsioonide juhtimis- ja tehnilistes organites on põhjendatud? Kas komisjoni osalemine peaks piirduma vaatleja staatusega?
ELMÜ ei pea end selles küsimuses pädevaks hinnangut andma.

7. Kas kavandatud tulemusnäitajad võimaldavad Euroopa standardiorganisatsioonide tegevust objektiivselt hinnata? Milliseid näitajaid tuleks täpsustada, lisada või välja jätta?
Tulemusnäitajate terviklikku sobivust me hinnata ei oska**.**
Samas oleme juba kogenud, et pika kokkuleppeprotsessi tulemusel võib nõue muutuda nii üldiseks, et nõue ei ole enam üheselt arusaadav. Vajaduse korral tuleks standarditele lisada praktilisi näiteid ning selgelt eristada nõudeid soovitustest, vastav uuendus on juba nähtav ka standardi ISO15189 osas.

8. Kas sidusrühmade Euroopa tasandil vahetu kaasamine võib sattuda vastuollu riikliku esindatuse põhimõttega? Milline peaks olema rahvuslike standardiorganisatsioonide roll Euroopa standardimises osalemise korraldamisel?
Võimalikku vastuolu me hinnata ei oska. Meie jaoks on oluline, et Eesti standardiorganisatsioon teavitaks erialaühendusi uutest algatustest, koondaks Eesti ettepanekud ja annaks tagasisidet nende arvestamise kohta.

Me soovime, et erialaorganisatsioone k.a. ELMÜ, kaasataks vastavalt oma pädevusele standardite koostamises ja uuendamises juba töö kavandamise etapis. Üksnes peaaegu valmis teksti kommenteerimisest ei piisa, et meditsiinilaborite praktilist kogemust arvesse võtta. See võimalus peab säilima ka alternatiivsete standardiarendusorganisatsioonide kaasamisel.

9. Kas rahvuslike standardiorganisatsioonidele kavandatavad kohustused pakkuda teatavatele sihtrühmadele tasuta või soodustingimustel osalemist, standardeid ja teenuseid on põhjendatud ning praktikas rakendatavad?
Toetame neid võimalusi, kui nende jaoks on tagatud rahastamine. Eraldi tuleks välja tuua, et kaasataks tervishoiu erialaühendused ja tervishoiuteenuse osutajate eksperdid.

See peaks olema elementaarne, et osalemiseks vajalikud standardikavandid ja muud töödokumendid on tasuta kättesaadavad.

10. Kas komisjonile standardite hindamiseks ja nende viidete Euroopa Liidu Teatajas avaldamiseks kavandatud tähtajad on proportsionaalsed või tuleks neid lühendada?
Meil ei ole piisavat ülevaadet hindamise ja avaldamise töökorraldusest, et soovitada konkreetseid tähtaegu. Küll aga peab standardite koostamise ja uuendamise kiirus vastama valdkonna arengule.

Näiteks infosüsteemide, andmevahetuse, automatiseerimise ja tehisintellekti puhul võib mitu aastat kestev koostamine tähendada, et standard on ilmudes juba osaliselt aegunud. Vajalik võib olla ka üksikute nõuete kiirem uuendamine, lisade avaldamise teel, ootamata kogu standardi uut väljaannet kasvõi lisade näol.

11. Kas ühiste spetsifikatsioonide koostamisel tuleks sõnaselgelt reguleerida nende aluseks olevate standardite ja muude tehniliste dokumentide autoriõiguste kasutamine?
ELMÜ ei pea end selles küsimuses pädevaks hinnangut andma.

Samas peab olema viitamine standarditele olema elementaarne, kui kasutatakse seal olevaid nõudeid. Samuti peab standardi kasutajal olema võimalus järgida, millisel dokumendil konkreetne nõue tugineb.

12. Kas komisjonile kavandatud roll rahvusvahelise standardimise koordineerimisel on piisavalt selge ja põhjendatud? Milliseks peaks jääma liikmesriikide ja rahvuslike standardiorganisatsioonide roll?
ELMÜ ei pea end selle töökorralduse hindamisel pädevaks. Laborimeditsiinis on oluline säilitada rahvusvaheliselt võrreldavad nõuded ning oma eriala piires võimalus standardite kujundamises osaleda.

Lugupidamisega ning konstruktiivset koostööd soovides,

Kai Jõers,
ELMÜ juhatuse liige

/Allkirjastatud digitaalselt/