

25.02.2026

Kerli Reintamm-Gutan
Sotsiaalministeerium
Suur-Ameerika 1, 10122, Tallinn
Kerli.Reintamm-Gutan@sm.ee
info@sm.ee

Eesti LaborimeditSiini Ühingu (ELMÜ) tagasiside Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse eelnõule ja sellega kaasnevatele rakendusaktidele.

Täname võimaluse eest tutvuda Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse (NETS) eelnõu ning selle rakendusaktide kavanditega ja esitada omapoolsed ettepanekud.

Eesti LaborimeditSiini Ühing peab oluliseks, et kavandatav regulatsioon oleks selge, riskipõhine ja praktiliselt rakendatav. Käesolevas dokumendis esitame oma tähelepanekud ja ettepanekud eelnõu täpsustamiseks ning kindlasti soovime aruteludes täiendavalt kaasa rääkida.

Teeme ettepaneku kohtumiseks eraldi NETS ettevalmistava töögrupiga meditsiinilaboreid puudutava osas. See võiks olla ühine kohtumine koos Eesti Infektsioonhaiguste Seltsiga.

Järgnevalt esitame Teile omapoolse tagasiside.

I. Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse eelnõu

§ 3 lg 1 p 10

nakkushaigus – haigus või nakkus, mis on põhjustatud bioloogilise nakkustekitaja või selle toksiooni satumisest organismi ja mis levib otseselt või kaudselt inimeselt, loomalt või keskkonnast inimesele.

Sõnastus eristab „haigust“ ja „nakkust“, kuid ei selgita nende omavahelist suhet, mis võib tekitada tõlgendusprobleeme. Täpsustada, kas nakkuseks loetakse ka laboratoorselt kinnitatud asümptomaatiline nakkustekitaja kandlus.

Ettepanek täpsustada mõisted:

Nakatamine/infektsioon – kokkupuude nakkustekitajaga, mille tagajärjel kujuneb välja immuunvastus või tekib nakkustekitaja kandlus;

Haigestumine – haigestumine nakkushaigusesse infektsiooni tulemusel.

§ 3 lg 1 p 16

nakkusohtlik materjal – materjal, sealhulgas organismist pärinev uuringumaterjal, laboratoorne kultuur või saastunud ese, mis sisaldab või mille puhul on põhjendatud kahtlus, et see sisaldab nakkustekitajat.

Definitsioon eeldab, et nakkusohtlik materjal sisaldab nakkustekitajat või esineb põhjendatud kahtlus selle esinemiseks. Mõiste „põhjendatud kahtlus“ vajab täpsustamist. Kas see tähendab kliiniliste sümptomite olemasolu, epidemioloogilist kontakti kinnitatud juhuga või muud hinnatavat asjaolu?

Nakkustekitaja peab olema nakkusohtlikus materjalis reaalselt esinev ja nakatusvõimeline, st materjal ei ole eelnevalt inaktiveeritud ega muul viisil nakkusvõimet kaotanud.

Uuringumaterjal meditsiinilaborites on bioloogiline materjal ja potentsiaalselt alati nakkusohtlik. Võimatu on eristada põhjendatud kahtlusega ja kahtluseta materjale enne vastavate uuringute läbiviimist.

Sellest definitsioonist peaks lähtuma, kes peab taotlema nakkusohtliku materjali käitlemise luba. Jääb ebaselgeks, kas seda peavad taotlema vaid nakkushaiguste diagnostikaga tegelevad laborid ehk kas luba peaks olema selgelt seotud elujõulise nakkustekitaja olemasolu ja reaalse nakkusleviku riskiga.

§ 3 lg 1 p 23

uuringumaterjal – nakkushaiguse diagnoosimiseks, seireks või epidemioloogiliseks uuringuks inimeselt või loomalt võetud proov, keskkonnaproov, toiduproov, joogiveeproov või muu bioloogiline, sealhulgas laboratoorselt eraldatud materjal.

Bioloogiline materjal on täpsem termin ja katab nii nakkushaiguste kui muude haiguste diagnoosimiseks ja seisundi jälgimiseks võetud materjale, mille potentsiaalne nakkusohtlikus on võrdne. Ettepanek on eristada terminoloogiliselt bioloogilist materjali ning toidu- ja joogivee proove.

§ 5 lg 6

Terviseametil on õigus epidemioloogilise uuringu käigus võtta isikult bioloogilist materjali nakkushaiguse või nakkusallika tuvastamiseks. Nimetatud tegevusele ei kohaldata tervishoiuteenuste korraldamise seaduses tervishoiuteenuse osutamisele sätestatud nõudeid.

- Täpsustada, kas tegemist on ka tahtest olenematu proovi võtmisega.
- Eelnõu kohaselt ei kohaldata Terviseameti (TA) laborile tegevusloa nõuet, kuid praktikas osutab TA labor ka Tervisekassa poolt tasustatavaid laboriteenuseid meditsiiniastutustele (lisaks § 8 ja § 10). Täpsustada, kas tegevusloa erisus kehtib üksnes riiklike ülesannete täitmisel ning vabal turul osutatavate teenuste puhul kohaldub Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 40 alusel tegevusloa nõue. Seadusandlusega tuleks tagada õigusselgus ja võrdne kohtlemine.

§ 8 lg 3 p 1-2

Nakkushaiguse leviku tõkestamiseks tervishoiuteenuse osutaja:

- 1) nõustab nakkuskahtlast isikut ja nakkushaiget nakkusohutuse nõuete täitmisel ning selgitab vajadust teavitada võimalikke nakkuskahtlaseid isikuid;*
- 2) võtab isikult uuringumaterjali nakkushaiguse diagnoosimiseks ja nakkustekitaja tuvastamiseks, kui see on vajalik epidemioloogilise uuringu tegemiseks;*

Selgituskirja kohaselt pannakse tervishoiuteenuse osutajale kohustus võtta patsiendilt uuringumaterjal epidemioloogilise uuringu eesmärgil ka juhul, kui see ei ole vajalik patsiendi raviks. Samas ei ole täpsustatud, kes sellisel juhul laboratoorsed uuringud teostab ega ka milline on nende uuringute rahastamise allikas.

- Kui uuringute tegemine jääks näiteks perearsti uuringufondi kanda, ei oleks see praktikas toimiv lahendus.
- Kui uuringute teostamine on Terviseameti ülesanne, peab Terviseametil olema tagatud iga-päevane valmisolek proovide vastuvõtuks, analüüsimiseks ja logistika korraldamiseks (näiteks hiljutise Saaremaa kõhulahtisuse puhangu kontekstis).

Ilma selge vastutuse ja rahastusmehhanismi sätestamiseta võib nimetatud kohustus jääda formaalseks ega pruugi realselt rakenduda.

§ 8 lg 4

Kui tegemist on ohtliku nakkushaiguse kahtlusega, nakkushaiguse puhangu kahtlusega või muu nakkushaigusega seotud rahvastiku tervise seisukohalt olulise sündmusega, mis vajab kiiret sekkumist, teavitab tervishoiuteenuse osutaja ja laboriteenuse osutaja Terviseametit sellest viivitamata, kasutades kiireimat võimalikku moodust. Täpsemad andmed edastatakse tervise infosüsteemi kaudu 24 tunni jooksul.

Laborile pannakse kohustus teavitada rühmaviisilisest haigestumisest. Teeme ettepaneku piiritleda labori kohustus nakkustekitaja tuvastamisega ning teabe edastamisega tervise infosüsteemi ning jätta rühmaviisilise haigestumise teavitamine tervishoiuteenuse osutaja ülesandeks. Laboril puudub epidemioloogiline tervikpilt.

§ 10 lg 2

Nakkusohtlikku materjali käitlev labor peab kehtestama dokumenteeritud töökorralduse ja rakendama meetmeid, mis tagavad bioohutuse, ning pidama arvestust käideldava nakkusohtliku materjali üle.

Määratlemata on, mida tähendab „arvestuse pidamine“ - kas see tähendab proovide nimekirja, patogeenide inventuuri, säilitamise registrit või muud süsteemi ja kes oleks selle süsteemi jälgija ning mis sellest tuleneks. Täpsustada seaduses või rakendusaktis arvestuse pidamise ulatus, kas nõue kehtib üksnes 3.–4. ohurühma tekitajatele või ka rutiinsele diagnostikale. Meditsiinilaboris käideldud bioloogilised materjalid on tuvastatavad labori infosüsteemis, eraldi registrid ei ole vajalikud.

§ 10 lg 4

Nakkushaiguste laboratoorset diagnostikat teostav meditsiinilabor peab lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatule omama tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 40 alusel antud eriarstiabi tegevusluba laboriteenuse osutamiseks, rakendama kvaliteedisüsteemi, mis tagab uuringutulemuste usaldusväärsuse, ning vastama käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud nõuetele. Tegevusloa nõuet ei kohaldata Terviseameti laborile.

Sama kommentaar, mis § 5 lg 6. Meditsiinilabor peab omama TTKS § 40 alusel eriarstiabi tegevusluba. Tegevusloa nõuet ei kohaldata Terviseameti laborile. Seletuskirjas väidetakse, et TA ei tegutses turul, kuid tegelikkuses osutab siiski tasulisi teenuseid tervishoiuteenuse osutajatele. Reguleerida selgelt, millises ulatuses on TA vabastatud tegevusloa nõudest, et vältida ebavõrdset kohtlemist. Antud sõnastus näitab, et TA labor ei ole meditsiinilabor ja seega ta TTL mõistes laboriteenuseid osutada ei tohiks. TA saab tegutseda teaduslaborina, kes teeb epidemioloogilisi uuringuid.

§ 10 lg 7

Terviseamet annab nakkusohtliku materjali käitlemise loa isikule, kes vastab järgmistele tingimustele:

Ebaselge, kas „isik“ tähendab juriidilist isikut (asutus) või füüsilist isikut (töötaja). Sama probleem esineb terve eelnõu ulatuses. Ettepanek asendada „isik“ mõistega „tervishoiuteenuse osutaja“.

§ 11 lg 1, 3 ja 6

1) Nakkushaiguste laboratoorset diagnostikat teostav labor on kohustatud edastama Terviseametile seireks ja tõrjeks vajalikke andmeid, uuringutulemusi ja uuringumaterjali.

3) Referentlabor on labor, mis osutab nakkushaiguste valdkonnas kõrgema taseme laboriteenust.

6) Referentlabori ülesannete täitmiseks võib Terviseamet sõlmida tähtajalise lepingu mõne teise nõuetele vastava laboriga.



EESTI LABORIMEDITSIINI ÜHING ESTONIAN SOCIETY FOR LABORATORY MEDICINE

Palun selgitada, mis alusel toimub labori välja valimine referentteenuse osutamiseks.

Juhul, kui Terviseamet on sõlminud tähtjalise lepingu referentlabori ülesannete täitmiseks mõne laboriga mistahes valdkonnas, siis peaks ju vastava valdkonna rutiinset laboratoorset diagnostikat teostav labor edastama lg 1 toodud info hoopis Terviseameti lepingupartnerile mitte Terviseametile. Antud sõnastuses jääb Terviseameti labor vahendajaks.

§ 20 lg 3

Nakkustekitajate uurimise jaoks doonoriverest võetud proovimaterjali säilitatakse viis aastat käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud korra kohaselt.

Doonorvere säilitusproovi säilitamise regulatsioon peaks kuuluma doonorivere uurimise korda käsitlevasse määrusesse, mitte NETS-i. Lisaks on vereseaduse regulatsioon ülevaatamisel ning rakkude, kudede ja elundidoonorite puhul on vastavad sätted juba viidud eriseadusesse. Viia säilitusproovi regulatsioon vastavasse doonorivere uurimise korda käsitleva õigusaktiga.

RAKENDUSAKTID

II. Kavand 3 „Nakkushaiguste loetelu ning nakkushaiguste ja tervishoiutekkeliste nakkuste kohta andmete ja uurimismaterjali edastamise kord“

§ 2 lg 2

Nakkushaigused peavad olema laboratoorselt kinnitatud, välja arvatud juhul, kui:

- 1) esitatakse nakkushaiguse kahtluse teatis;*
- 2) tegemist on teetanuse, sarlakite, Creutzfeldti-Jakobi tõve või tuulerõugetega (diagnoosimine kliinilise pildi alusel);*
- 3) haigus on diagnoositud epidemioloogilise seose alusel tingimusel, et eelnev haigusjuht koldes on laboratoorselt kinnitatud.*

Lõige sätestab, et nakkushaigused peavad olema laboratoorselt kinnitatud, välja arvatud teatud erandjuhtudel. Praktikas diagnoositakse mitmed lisas 1 nimetatud nakkushaigused kliiniliselt (nt borrelioos ränderütee mi alusel), mis vastab ka nakkushaiguse definitsioonile NETS-is.

Täpsustada sõnastust nii, et kliinilisel alusel diagnoositavad haigused oleksid selgelt erandina välja toodud, vältimaks olukorda, kus laboratoorne kinnitus muutub nõudeks ka siis, kui see ei ole meditsiiniliselt näidustatud.

§ 3 lg 1, 2

- 1) Nakkushaiguse puhangu kindlakstegemiseks on nõutav laboratoorse kinnituse saamine vähemalt viie haigestunud isiku kohta. Järgmised analoogilise kliinilise pildi ja epidemioloogilise seosega haigusjuhud edastatakse laboratoorse kinnitamiseta.*

Kas see kehtib ka tuberkuloosi puhul? Hetkel piisab ühest TB juhust epidemioloogilise uurimise algatamiseks.

- (2) Epideemia kindlakstegemiseks on nõutav laboratoorse kinnituse saamine vähemalt kümne haigestunud isiku kohta, kui Terviseamet ei ole konkreetse haiguse puhul otsustanud teisiti.*

Määrusest ei selgu, kes tellib ja teostab need täiendavad laboratoorsed uuringud ja milline on uurin-gute rahastamise mehhanism. Kas see on mingi riiklik rahastus või TA eelarve?

§ 4 lg 1 p 3

Tervishoiuteenuse osutaja ja labor teavitavad Terviseametit viivitamata (telefoni, e-posti või muu ope-ratiivse kanali kaudu), kui tuvastatakse:

- 1) ohtlik nakkushaigus või selle kahtlus;*
- 2) toidumürgituse puhang või selle kahtlus;*
- 3) nakkushaiguse rühmaviisiline haigestumine või muu haiguse kiiret levikut ohustav sündmus.*

Sama märkus § 8 lg 4 Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse eelnõus, kus laborile pannakse ko-hustus teavitada rühmaviisilisest haigestumisest.

Laboril puudub terviklik epidemioloogiline ülevaade patsientide omavahelistest seostest ning kokku-puudetest. Selline info on koondatud tervise infosüsteemi andmete alusel ning selle analüüsimine on Terviseameti pädevuses.

§ 6 lg 1

Mikrobioloogia-, viroloogia- ja parasitoloogialabor edastab tervise infosüsteemi saatekirja vastuse (laboriteatise):

Selline klassifikatsioon on ebakorrektnen ja segadusttekitav, teeme ettepaneku asendada sõnastusega "infektsioonhaiguseid diagnoosiv labor" või meditsiinilabor.

§ 6 lg 1 p 1 ja 2

1) määruse lisas 1 nimetatud haiguste tekitajate tuvastamisel;

2) määruse lisas 2 nimetatud nakkustekitajate tuvastamisel;

- Määruses kasutatakse paralleelselt mõisteid „haiguste tekitajad“ ja „nakkustekitajad“, ilma et nende erisus oleks selgitatud.
- Lisa 1 on koostatud RHK-10 diagnoosikoodide alusel ning puudutab arsti teatist, mitte labori kohustusi.

§ 6 lg 1 on ebatäpne

Labor esitab saatekirja vastuse (SKV) tervise infosüsteemi (TIS) iga tellitud uuringu puhul, vaatamata sellele, kas nakkustekitaja tuvastati või mitte. Laboriteatisele vastavad juhtumid sõelutakse välja TEHIKus ja edastatakse TA poolt hallatavasse NAKISesse. Palun sätestada määruses kelle vastutusala see on.

§ 6 lg 1 p 3

3) ohtliku nakkushaiguse tekitaja tuvastamisel;

Puudub ohtliku nakkushaiguse tekitajate selge loetelu või viide selle asukohale.

§ 6 lg 3

HIV-uuringuid tegevad laborid esitavad Terviseametile täiendava koondaruande tehtud analüüside arvu ja testitud riskirühmade kohta.

Laboritel puudub info HIV-testitute riskirühmade kohta ja laborid ei esita täiendavaid aruandeid Terviseametile.

Lisa 2 Nakkustekitajad, mille uurimistulemuste kohta peavad teavet esitama laborid

Laborid esitavad kõik uuringuandmed SKV standardi alusel TISi. TEHIKu vastutus on edastada andmed tabelis toodud tekitajate kohta TALE ja NAKISse. TA poolt on defineeritud, mis markerite alusel andmed esitatakse.

III. KAVAND 5 „Nõuded nakkusohtliku materjali käitlemisele, labori kvaliteedisüsteemile, ruumidele ja bioohutusele“

§ 1. Reguleerimisala

Täpsustada kes on „isik“ (juriidiline, füüsiline). Defineerida „labor“, „laboratoorsed toimingud“.

§ 2. Ohutustasemed

Ohutustasemete kohaldamine peab olema seotud elujõulise nakkustekitaja käitlemisega ja levikuvõimalusega (pritsemete tekkimise oht) ning meetoditega, mis eeldavad nakkustekitaja paljundamist (külvi, koekultuur viiruste kasvatamiseks jms.).

3. peatükk Nõuded laboriruumidele ja sisseseadele

Kõik nõuded tuleb üle vaadata koos laboritega, siin mitmed nõuded liiga detailsed, ebaselgelt formuleeritud või aegunud.

§ 6 lg 3

Nakkusohtliku materjali käitlemiseks, mis võib tekitada aerosooli või pritsmeid, peab laboris olema vähemalt II klassi bioloogilise ohutuse boks (BSC).

Säte on sõnastatud liiga üldiselt ning võimaldab tõlgendada nii, et kogu meditsiinilabor peab omama BSC-d. Täpsustada, et nõue kehtib 2. ohurühma mikroorganismide kultiveerimise või elujõulise materjaliga manipuleerimise korral.

§ 6 lg 4

Autoklaav või muu seade jäätmete kahjutustamiseks peab paiknema laboriga samas hoones.

Autoklaavi paiknemise nõue samas hoones ei arvesta tsentraalse jäätmekäitluse praktikat, mis on nii eraldi tegutsevates laborites kui ka haiglalaborites tavapraktika. Pigem täpsustada nakkusohtliku materjali kogumise ja transpordi tingimused.

§ 7 lg 3

Kõik manipulatsioonid nakkusohtliku materjaliga tuleb teha bioloogilise ohutuse boksis.

Täpsustada, et antud nõue kehtib elujõulise materjali korral, kui manipulatsioonide käigus on aerosoolide lendumise oht. Meditsiinilaborites toimub bioloogilise materjaliga töö analüsaatorites, värvimis- masinates, laua peal jne.

4. peatükk Nakkusohtliku materjali käitlemine

§ 8 lg 3

Nakkusohtliku materjali transpordil tuleb kasutada kolmekordset pakendamise süsteemi:

- 1) lekkekindel esmane anum (proovinõu);*
- 2) lekkekindel teisene pakend, mis sisaldab piisavalt absorbeerivat materjali võimaliku lekke imamiseks;*
- 3) tugev ja ilmastikukindel väline veopakend.*

Siin on jälle küsimus nakkusohtliku materjali definitsioonis. Kolmekordse pakendamise nõue peab olema selgelt seotud riskiklassidega ehk kui tegemist on konkreetse teadmise, et materjal on nakatamisvõimeline. Lekkekindel teisene pakend võiks olla materjalidel, mida saadetakse mikrobioloogilisteks uuringuteks.

§ 9 lg 2

Materjali, mis sisaldab või võib sisaldada 3. või 4. ohurühma ohutegurit, vedu peab toimuma kullerteenuse või vastava väljaõppe saanud transporditeenuse osutaja kaudu, tagades saadetise jälgitavuse.

3.–4. ohurühma materjali vedu kulleriga – täpsustada milline kullerteenus peaks olema ja kuidas selle eest tasutakse. Täpsustada, kas erinõuded kehtivad kinnitatud või suure riskiga materjalile, mitte igale kliinilise kahtluse alusel võetud proovimaterjalile.

IV. Kavand 8 Sotsiaalministri määrus „Nakkustekitajate suhtes doonorivere ja verekomponentide uurimise kord“

§ 4 lg 1

Uuringutel kasutatavad uuringukomplektid peavad olema välja töötatud, valmistatud ja pakendatud vastavalt neile esitatud olulistele nõuetele ning omama CE-märgistust.

Tegemist on väga vananenud sõnastusega. Diagnostikumid peavad olema spetsiaalselt nomineeritud doonorvere testimiseks ning vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta.

V. KAVAND 11 Sotsiaalministri määrus „Nakkushaiguse tõrje nõuded“

Lisa Nakkushaiguste tõrje ja epideemilise leviku tõkestamise juhised.

Puudub ravimresistentsete tekitajate poolt põhjustatud nakkushaiguste käsitus.

Punkt 53. Tuberkuloos

- Defineerimata on nakkuspuhang.
- Punkt 53.1. on liiga üldsõnaline. Kindlasti tuleb täpsustada milliseid maske ning millist ventilatsiooni tuleks rakendada.

Lugupidamisega ning konstruktiivset koostööd soovides,

Anu Tamm,
ELMÜ juhatuse esimees

/Allkirjastatud digitaalselt/