

Laborimeditstiini eriala arengukava aastani 2020

Arengukava koostajad:

Mehis Bakhoff
Kaido Beljaev
Marina Ivanova
Liisa Kuhi
Marge Kütt
Ave Lellep
Katrín Reimand
Monyca Sepp
Agu Tamm
Anu Tamm
Karel Tomberg
Katrín Tuttelberg

Laborimediitsiini erialakomisjoni liikmed:

Marina Ivanova, Agu Tamm, Karel Tomberg

Sisukord

1.	Eriala areng.....	4
1.1.	Eriala definitsioon ja olemus	4
1.2.	Suundumused laborimediitsiinis Eestis alates eelmisest eriala arengukavast.....	4
1.3.	Eriala arengu prioriteetid.....	9
1.4.	Võrdlus eriala arengu ning prioriteetidega Euroopa Liidu liikmesriikides ja mujal maailmas	12
2.	Teenuste jaotumine.....	14
2.1.	Patsientide ja teenuse osutamise jagunemine haiglas osutatava ja haiglavälise eriarstiabi ning esmatasandi arstiabi vahel.	14
2.2.	Patsientide ja teenuse osutamise jagunemine aktiivravihaiglate vahel	17
2.3.	Harvaesinevad haigusseisundid	18
3.	Valveteenistus	19
4.	Koormusstandardid	19
5.	Prognoosid.....	19
5.1.	Teenusevajaduse prognoos.....	19
5.2.	Eriarstide vajadus	20
5.3.	Mediitsiinitehnoloogia roll eriala arengus	23
6.	Regulatiivne keskkond ja vajalikud muudatused	24
6.1.	Seadusandlus.....	24
6.2.	Ravijuhised.....	30
6.3.	Teised standardid ja regulatsioonid	30
7.	Professiooni vastutuse tõstmine eriarstide pädevuse jälgijana	31
8.	E-tervis.....	33
9.	Muid eriala probleeme, ettepanekuid	34
9.1.	Kõrvalerialade ja lisapädevuse kontseptsioon	34
9.2.	Bioanalüütikute puudus laborites	35
	Kokkuvõte.....	36
	Viited	39
	Lisa 1. Miinimumnõuded üldhaiglatele laborimediitsiini valdkonnas.....	40
	Lisa 2. Mikrobioloogia (MB) ja molekulaardiagnostika (MOL) laboriteenuse saadavus erinevates haiglaliikides	42
	Lisa 3. Seletuskiri „Tingimused laborimediitsiini tervishoiuteenuste miinimumi tagamisel I ja II taseme üldhaiglate laborites“	45

1. Eriala areng

1.1. Eriala definitsioon ja olemus

Laborimediitsiin on meditsiinieriala, mis tegeleb inimkehast võetud materjalide bioloogia, mikrobioloogia, immunoloogia, keemia, hematoloogia, immuunhematoloogia ja molekulaardiagnostika alaste või muude uuringutega, mille eesmärk on saada informatsiooni haiguste diagnoosiks, ennetamiseks või raviks või inimeste tervise hindamiseks. Laborimediitsiin tegeleb nõustamisega kõigi oma uuringuaspektide ulatuses, k.a. tulemuste interpretatsioon ja nõuande edasiseks asjakohaseks uuringuks (1).

70% kliinilistest otsustest baseerub laboriuuringute tulemustel.

1.2. Suundumused laborimediitsiinis Eestis alates eelmisest eriala arengukavast

Laborite arvu vähenemine, uuringute koondumine suurematesse laboritesse (tsentraliseerimine)

Aastatel 2001–2011 on Eestis laborite arv vähenenud läbi raviasutuste ja laborite ühinemise. Suuremate haiglate juurde on tekkinud suured automatiseeritud laborid, mis on võimelised teostama mistahes keerukusastmega laboratoorseid uuringuid. Lisaks raviasutuste laboritele osutab laboriteenust ka üks suur (Quattromed HTI Laborid OÜ) ja mõned väiksemad eralaborid.

Suuremates haiglates on laborite ühinemine toimunud järgnevalt:

Tartu Ülikooli Kliinikumi (TÜK) Ühendlaboriga on liidetud Nakkushaigla, Psühhiaatrikliiniku, Kopsukliiniku, Endokrinoloogiahaigla, Onkoloogiakliiniku, ja Naistekliiniku laborid. Ühendlabor tegutseb käesolevalt 4 ravihoones tegutsevas laboris (Puusepa 8, Puusepa 1a, Puusepa 2, Lunini 6) Tartus. Hiljuti liitus TÜK Ühendlaboriga Tallinna Lastehaigla Geneetikakeskus (Hariduse 6, Tallinn).

Regionaalhaigla (PERH) laboriga Mustamäel on liidetud Keila, Kivimäe ja Hiiu Onkoloogiakeskuse laborid. Regionaalhaigla labor tegutseb käesolevalt 2 ravihoones (J. Sütiste tee 19 ja Hiiu 39) ja plaanis on kogu laboritegevus koondada Mustamäele.

Ida-Tallinna Keskhaigla (ITK) kesklaboriga on liidetud Tallinna Magdaleena Haigla, Tallinna keskhaigla, Tallinna Järve haigla, Tallinna Tõnismäe Polikliiniku ja Tallinna Mäekalda Polikliiniku laborid.

2011. aastal liideti ITK kesklaboriga alates 1990. aastast eralaborina tegutsenud Tallinna Diagnostikakeskuse labor. ITK labor tegutseb käesolevalt 2 hoones (Ravi 18 ja Pärnu mnt 104).

Lääne-Tallinna Keskhaigla (LTKH) laboriga on liidetud Meremeeste, Merimetsa ja Pelgulinna haiglate, Pelgulinne Sünnitusmaja, Väike-Õismäe ja Mustamäe polikliinikute laborid. LTKH labor tegutseb käesolevalt Paldiski mnt 68.

Seoses Pärnu Keskhaigla uue hoone valmimisega 2005. aastal on sealsesse laborisse koondatud varem linnas eraldiasetsevates hoonetes tegutsenud 4 laborit.

Ida-Viru Keskhaigla, mis moodustati 2003. aasta novembris Kohtla-Järve, Puru haigla ja Jõhvi lastehaigla baasil, laboriteenistus plaanib ühendada seni kahes eri hoones (Kohtla-Järvel ja Purus) tegutsevad laborid üheks põhilaboriks, kui valmib haigla uus juurdeehitus Purul.

Quattromed HTI Laborid OÜ on hetkel ühtseks laboriks liitnud endised Quattromedi, HTI, Nova Vita, Medicumi ja Tartu Linnapolikliiniku laborid. Labor tegutseb Tallinnas, Tartus, Viljandis, Jõhvis, kokku 5 hoones.

Uuringute koondumine suurtele automaatanalüsaatoritele (konsolideerimine)

Viimase 10 aasta jooksul on suuremates laborites kasutusele võetud integreeritud automaatanalüsaatorid, näiteks Architect 8200 (Abbott Diagnostics), Cobas 6000 (Roche Diagnostics), mis võimaldavad ühest proovimaterjalist samaaegselt määrata väga palju erinevaid kliinilise keemia ja immuunkeemia analüüte. Erinevate analüsaatorite arv laborites on selle tagajärjel vähenenud. Uuringute konsolideerimine suurtele automaatanalüsaatoritele on toonud kaasa efektiivsuse suurenemise laborites.

Tööjaotuse vähenemine

Erinevalt 2001. ja 2004. aasta arengukavade prognoosidest on laboritevaheline tööjaotus vähenenud. Mõningaid immunoloogilisi, allergoloogilisi, voolutsütomeetrilisi, molekulaardiagnostilisi jt uuringuid on hakatud teostama mitmetes laborites. Selle suundumuse põhjuseks on tehnoloogia areng ja parem kättesaadavus ning raviastutuste soov ise rohkem teha ja tulu teenida.

Laborivälised patsiendilähedased, point-of-care (POC) uuringud (detsentraliseerimine)

Seoses vastava tehnoloogia arenguga on üha rohkem laboriuuringuid hakatud tegema laboriväliselt, "patsiendi lähedal" - perearstikeskustes, ambulatoorsetes praksistes ja haigla osakondades.

Need on uuringud, mille teostamine kiiresti koha peal aitab suunata patsiendi ravi operatiivselt – ambulatoorse visiidi, operatsiooni jne käigus. Sellel on mitmeid eeliseid: valmiskujul reaktiivid võimaldavad proovi uurida ilma seda ette valmistamata, kiirem vastuste saamine, varasemast ravi alustamisest tingitud parem ravitulemus, aja kokkuhoid patsiendile ja mugavus personalile. Laborivälise patsiendilähedase testimise puudusteks on analüüsi kallim hind, vajadus personali väljaõppe ning vastava labori infosüsteemi järele ning kvaliteedi tagamise probleemid.

Haiglaosakondades kuuluvad laborivälise uuringute hulka näiteks:

- Glükoos (Gluc)
- Happe-aluse tasakaal (ABB)
- Südamermarkerid (troponiin I (cTnI), troponiin T (cTnT), müoglobiin (Myogl), B-tüüpi natriureetiline peptiid (BNP), B-tüüpi natriureetilise peptiidi N-fragment (NT-proBNP))

- Protrombiini aeg (INR)
- D-dimeerid (D-Di)
- Glükohemoglobiin (B-HbA1c)
- A(H1N1)-gripi viiruse antigeen ninakaapes (ribaanalüüs) (Nose-Influenza A H1N1 virus Ag strip)

Perearsti praksistes kuuluvad laboriväliste uuringute hulka näiteks:

- C-reaktiivne valk seerumis/plasmas (S,P-CRP)
- Glükoos (Gluc)
- Glükohemoglobiin (B-HbA1c)
- Südamermarkerid (troponiin I (cTnI), troponiin T (cTnT), müoglobiin (Myogl), B-tüüpi natriureetiline peptiid (BNP), B-tüüpi natriureetilise peptiidi N-fragment (NT-proBNP))
- Albumiin uriinis (U-Alb)
- Kreatiniin uriinis (U-Crea)
- Protrombiini aeg (INR)
- D-dimeerid (D-Di)
- Uriini ribaanalüüs (U-Strip)
- Koorioni gonadotropiin uriinis (ribaanalüüs) (U-hcG-strip)
- Inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. Ja 2. Tüübi vastased antikehad seerumis (ribaanalüüs) (S-HIV1,2-strip)
- A(H1N1)-gripi viiruse antigeen ninakaapes (ribaanalüüs) (Nose-Influenza A H1N1 virus Ag strip)
- Infektsioosse mononukleosi puhused mittespetsiifilised antikehad seerumis (S-Inf mononucl Ab)
- Streptococcus A antigeen kurgukaapes (Th-Streptococcus A Ag)
- Biokeemilised uuringud

Kvaliteedisüsteemide akrediteerimine

Seisuga 1. oktoober 2011 on Eesti 27-st meditsiinilaborist 9 lasknud hinnata oma kvaliteedisüsteemi vastavust ISO 15 189:2007 „Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsuse erinõuded“ suhtes. Eesti Akrediteerimiskeskuse poolt on akrediteeritud 8 laborit (Eesti Akrediteerimiskeskuse kodulehekülj):

1. Rakvere haigla AS laboratoorium (akrediteering alates 22.06.1999), akrediteerimisala:
 - Kliiniline keemia sh hematoloogia (20 uuringut)
 - Viroloogia (2 uuringut)
 - Mikrobioloogia sh molekulaardiagnostika (18 uuringut)
 - Immunoematoloogia (6 uuringut)
2. AS Lääne-Tallinna Keskhaigla Diagnostikakliiniku laboratoorium (akrediteering alates 26.02.2004), akrediteerimisala:
 - Kliiniline keemia ja immunoloogia (6 meetodi osas paindlik akrediteerimisulatus)
 - Hematoloogia (3 uuringut)

- Immuno hematoloogia (6 uuringut)
 - Mikrobioloogia (4 uuringut + 3 meetodi osas paindlik akrediteerimisulatus)
 - HIV-nakkuse ref. labor sh immunoloogia, molekulaardiagnostika, läbivoolutsütomeetria (24 uuringut)
3. Quattromed HTI Laborid OÜ (akrediteering alates 20.05.2004), akrediteerimisala:
- Kliiniline keemia sh hematoloogia ja immunoloogia (21 uuringut + 2 meetodi osas paindlik akrediteerimisulatus)
 - Molekulaardiagnostika (13 uuringut)
 - Mikrobioloogia (5 uuringut)
4. Terviseameti Kesklabori Nakkushaiguste labor (akrediteering alates 30.06.2004), akrediteerimisala:
- Kliinilise ja epidemioloogilise mikrobioloogia alased uuringud (31 uuringut) sh immunoloogia, molekulaardiagnostika ja kliiniline mikrobioloogia
5. SA Tartu Ülikooli Kliinikumi Ühendlabor (akrediteering alates 03.02.2005), akrediteerimisala:
- Kliiniline keemia (60 uuringut)
 - Hematoloogia (11 uuringut)
 - Immunoloogia (7 uuringut)
 - Molekulaardiagnostika (7 uuringut)
 - Mikrobioloogia (18 uuringut)
 - Mükobakterioloogia (8 uuringut)
6. SA Pärnu Haigla Diagnostikateenistuse labor (akrediteering alates 05.07.2007), akrediteerimisala:
- Kliiniline keemia (28 uuringut)
 - Hematoloogia (2 uuringut)
 - Immunoloogia (25 uuringut)
 - Mikrobioloogia (7 uuringut)
 - Immuno hematoloogia (7 uuringut)
7. AS Ida-Tallinna Keskhaigla Kesklabor (akrediteering alates 18.12.2007), akrediteerimisala:
- Kliiniline keemia (63 uuringut)
 - Toksikoloogia (11 uuringut)
 - Hematoloogia (13 uuringut)
 - Immuno hematoloogia (5 uuringut)
 - Molekulaardiagnostika (9 uuringut)
 - Immunoloogia (64 uuringut)
 - Mikrobioloogia (5 uuringut)
8. SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla laboratoorium (akrediteering alates 30.06.2010), akrediteerimisala:
- Kliiniline keemia (53 uuringut)

- Hematoloogia (6 uuringut)
- Immunoloogia (28 uuringut)
- Mikrobioloogia (5 uuringut)
- Mükobakterioloogia (4 uuringut)
- Immunoematoloogia (7 uuringut)

Seega võib öelda, et akrediteeritud on peaaegu 1/3 meditsiinilaboritest. 07.04.2008 akrediteeritud Tallinna Diagnostikakeskuse labor liideti 2011. aastal Ida-Tallinna Keskhaigla laboriga. Ainus akrediteeritud üldhaigla labor on hetkel Rakvere haigla labor.

Euroopa riikides on akrediteerimine laboritele vabatahtlik. Ainsateks eranditeks on Läti, kus akrediteerimine muutus suurtele haiglalaboritele kohustuslikuks alates 2012. aastast, ja Prantsusmaa, kus akrediteerimine muutub kohustuslikuks alates novembrist 2016.

Eesti Laborimeditsiini Ühing toetab laborite akrediteerimist ja pooldab akrediteerimise vabatahtlikkuse printsiipi.

Harmoniseerimine (terminoloogia, kvaliteet, antimikroobne tundlikkus)

Eesti Laborimeditsiini Ühingu 1999. aastal moodustatud terminoloogia töörühm on koostöös Eesti Keele Instituudiga välja töötanud uuringute terminoloogia (nimetus ja lühend) erinevates valdkondades (kliiniline keemia, laboratoorne hematoloogia, immunoloogia, mikrobioloogia, proovimaterjalid). Seega on erialaselti tasemel välja töötatud ühtne nomenklatuur laboriuuringutele ja proovimaterjalidele, mis on aluseks ühtse terminoloogia kasutamiseks Eesti laborites. Harmoniseeritud terminoloogia on kättesaadav ELMÜ kodulehelt: www.elmy.ee.

2010. aastal töötas ELMÜ kvaliteedi töörühm välja soovitud laboritele välise kvaliteedikontrolli (EQAS) teostamise sageduse kohta. Samad soovitud peaksid olema aluseks välise kvaliteedikontrolli teostamisel nii laboritele kui ka laborivälise patsiendilähedase testimise osas.

EUCAST (*The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) eesmärgiks on antimikroobse tundlikkuse määramise ja interpreteerimise harmoniseerimine Euroopa riikides ning laboratoorsete andmete standardiseerimine antimikroobse resistentsuse jälgimiseks (www.eucast.org). Eesti EUCAST töörühm on moodustatud 02.12.2009 ja kinnitatud ELMÜ juhatuse otsusega 29.01.2010. Töörühm on viinud läbi mikrobioloogia laborite ülemineku uuele standardile alates 2011. aastast. Harmoniseeritud antibiogrammid ja algoritmid on kättesaadavad ELMÜ kodulehelt: www.elmy.ee

Standardiseerimine

Kliinilise keemia ja laborimeditsiini maailmaorganisatsioon (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – IFCC*) töötab välja standardiseeritud meetodeid. See tagab võrreldavuse eri meetoditel tehtavate laborianalüüside vahel. ELMÜ üheks ülesandeks on Eestis standardiseeritud meetodite rakendamise tagamine. 2011. aastal läksid kõik Eesti laborid üle standardiseeritud meetodile glükohemoglobiini (HbA1c) määramiseks.

Infosüsteemide areng

Eesti meditsiinilaborites on ajavahemikul 2001-2011 kasutusele võetud mitmed infosüsteemid:

1. e-Labor (arendaja Webmedia) - TÜK Ühendlabor
2. ESTER 3 (arendaja GennetLab) - ITK, Rakvere, Pärnu, IVKH, Narva, Valga, Viljandi, Järvamaa, Lõuna-Eesti Haigla jt
3. GLIMS (arendaja MIPS) - Quattromed HTI Laborid OÜ
4. Liisa (arendaja Medisoft) - LTKH, Tallinna Lastehaigla
5. LIS (arendaja Helmes), Process Systems Manager (Roche Diagnostics, arendaja AS Surgitech) – PERH jt

Praeguseni ei ole Eestis ühtegi haigla infosüsteemi (HIS) ega labori infosüsteemi (LIS), mis kataks kõik laboritööks vajalikud etapid. Puudub kas elektrooniline tellimine, autovalideerimine, ühtne kvaliteedikontrolli moodul või paindlik tulemuste kuvamise võimalus. Optimaalne lahendus saadakse erinevaid programme kombineerides.

Oluliseks arenguks saab lähiaastatel olema kõigi kasutusel olevate labori infosüsteemide ühtsel sõnumistandardil baseeruv infovahetus nii kõigi tervishoiuteenuse osutajate (TTO) infosüsteemide kui ka keskse tervise infosüsteemiga (TIS).

Molekulaardiagnostika areng

Viimase 10 aasta jooksul on Eestis toimunud molekulaardiagnostika tormiline areng. Meetodite kasutamine on laienenud üksikutest laboritest (regionaalhaiglad, Quattromed) ka kõigi kesk- ja osade üldhaiglate laboritesse (nt Rakvere). Tohutult on laienenud analüüside menüü: NAT meetodeil on võimalik määrata *ca* 100 erinevat patogeeni; paljusid ka kvantitatiivselt; pärilikke mutatsioone, kasvajatega seonduvaid markereid, hinnata kasvajate riski ning ravi prognoosi. Samuti on sellele meetodikale üle mindud/minemas nii HLA kui ka RBC antigeenide määramisel.

Samuti on suures osas üleminek *in house* meetoditelt tootjate poolt pakutavatele diagnostikumidele, mis peaks tagama analüüside ühtlasema kvaliteedi laborites. Rutiinsesse laboripraktikasse on kasutusele võetud mitmeid uusi meetodeid: reaalaaja PCR, sekveneerimine, FISH fragmentanalüüs, kiibianalüüs. Kasutatakse ka komplitseeritumate analüüsetappide tellimist spetsialiseerunud firmadelt (nt APEX-tehnoloogia firmast Asper Biotech), kusjuures andmete analüüs viiakse läbi laborispetsialistide poolt.

Analüüside mahu suurenemine on viinud ka NAT analüüside automatiseerimisele (doonorite viirus-, *N. gonorrhoeae* ja *C. trachomatis* analüüsid).

1.3. Eriala arengu prioriteedid

Üldhaiglate laboriuuringute (s.h valvetöö) rahastamine

Sotsiaalministri juhitud haiglavõrgu optimeerimise töögrupp on välja töötanud põhimõtted haiglavõrgu korralduses: haiglavõrk jääb 4 tasandiliseks, igas maakonnas on tagatud 24/7 arstiabi, 4 piirkonnas on olemas vähemalt keskhaigla tase, haiglaravi on ajaliselt kättesaadav

sagedamini esinevate lihtsamate haiguste korral – kuni 1 tund autosõitu, haige tuleks hospitaliseerida võimalikult kiiresti õige taseme haiglasse – mitmete seisundite korral on ajafaktor määrav (infarkt, insult, ajutrauma jms), kesk- ja piirkondlikele haiglatele tuleks anda vastutus eriarstiabi kättesaadavuse tagamisel oma piirkonnas (2).

Labori ööpäevaringsete valvete tagamiseks vajalik personali ja aparatuuri tööpotsiaal on sõltuvuses teostatud analüüside eest Haigekassalt (HK) saadud tulust. 2007. aastal rakendunud HK laboriuuringute kulupõhine hinnakiri lähtub keskhaigla mudelist (töömaht, personal jne). I ja II tasandi üldhaigla, mille töömaht on keskhaiglate omast väiksem, jaoks on HK hinnakiri seega juba algselt suboptimaalne ning ei võimalda teenuse tagamiseks tehtavaid kulutusi katta.

Samuti pole laboriuuringute kulupõhises hinnakirjas arvestatud 24 h valvetööga (väiksem uuringute arv, lisapersonali vajadus).

Erinevalt kliinilistest erialadest pole laborimediitsiini eriala puhul võimalik määratleda ka haiglalabori kindlat teeninduspiirkonda, kuna osa laboritest teostavad uuringuid paljude Eesti maakondade tervishoiuteenuse osutajatele, vähendades sellega konkreetse maakonna üldhaigla labori tulubaasi.

Eesti Laborimediitsiini Ühing teeb Sotsiaalministeeriumile ettepaneku: kehtestada miinimumnõuded üldhaiglate laboritele (vt lisa 1 ja 2) ja töötada välja üldhaiglate laborite valvetöö täiendava rahastamise põhimõtted.

Laboriväliste patsiendilähedaste uuringute kvaliteedi tagamine

Kui laborites teostatavate laboriuuringute puhul on sisemine ja väline kvaliteedikontroll rutiinsed tegevused, siis laboriväliste patsiendilähedaste uuringute puhul on sageli probleemiks meetodikate valideerimise ja kvaliteedikontrolli puudumine, mistõttu pole võimalik alati öelda, kas antud meetodika töötab usaldusväärselt. Laboriväliste patsiendilähedaste uuringute kvaliteedinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO 22870:2006 (3).

Laborimediitsiinis peetakse oluliseks, et laboriväliselt teostatavate uuringute valideerimine, kvaliteedikontroll ja personali väljaõpe toimuks laborite kureerimisel. Osas Eesti haiglates on probleemiks, et laboriseadmeid müüvad firmad pakuvad seadmeid otse haiglaosakondadesse. Alternatiivseid võimalusi sageli ei uurita. Meetodikad jäävad valideerimata, labori põhimeetodiga võrdlemata ja kvaliteedikontrolli süsteemi ei rakendata. Peame oluliseks haiglates POC testimise komiteede loomist, kus peab olema labori esindaja. Eelistatavam oleks POC süsteemi rakendamine labori juhtimisel, kus labor määrab laborivälise testimise eest vastutava(d) laboriarsti(d)/spetsialisti(d).

ELMÜ juurde on 2010. aastal moodustatud laborivälise patsiendilähedase testimise probleemidega tegelev tööriühm. Koostöös Eesti Perearstide Seltsi ja Terviseametiga on koostatud küsimustik kaardistamiseks laboriväliste uuringute meetodikad ning kvaliteedi tagamise meetmed perearstide praksistes. Eesmärgiks on juurutada kvaliteedikontroll igapäevatoos, millest omakorda võiks saada üks komponent perearstide kvaliteedisüsteemist.

Eesti Laborimediitsiini Ühing teeb Sotsiaalministeeriumile ettepaneku töötada välja ja kehtestada kvaliteedikriteeriumid laborivälise patsiendilähedaste uuringute teostamiseks.

2001. aasta arengukavas kirjutasime, et „laborivälise testimise väljaõpe ja selle kvaliteedikontroll peaks olema vastava tervishoiupiirkonna kesklabori või vastava ala referentslabori korraldada“. Alternatiiviks oleks väljaõppe ja kvaliteedikontrolli funktsioon delegeerida „emalaboritele“ ehk nendele laboritele, kust esmatasandi arst ostab põhiosa keerulisematest analüüsides. See protsess peab olema Sotsiaalministeeriumi poolt seadusandlikult reguleeritud ning vastavalt rahastatud.

Kuna laborimediitsiinis pole käesolevaks ajaks tervishoiupiirkondi välja kujunenud, näeb ELMÜ ainsa reaalse alternatiivina laborivälise patsiendilähedase testimise väljaõpe ja kvaliteedikontroll delegeerida „emalaboritele“.

Osa laboreid töötab ilma laboriarstita

2010-2011 töötas ELMÜ välja ja esitas 10.06.2011 Sotsiaalministeeriumile miinimumnõuded üldhaiglate laboritele. Selles nähakse ette, et igas laboris peaks olema laboriarst. Põhjenduseks on laboriuuringute järjest laienev valik ja vajadus eriarstliku konsultatsiooni järele nende uuringute valimisel ja interpreteerimisel. Seda rolli täidab laboriarst. Probleemiks on olnud selle vajaduse ignoreerimine ja tervishoiuteenuse osutajate vähene motiveeritus laborarstide palkamiseks. Tulemuseks on meditsiinilaborid, mis käesoleval ajal töötavad ilma laboriarstita. **Käesolevalt puudub laboriarst Järvamaa ja Läänemaa Haigla laborites.** Osas laborites töötavad laboriarstid on pensioniealised. Samas pole raviasutused sõlminud töövõtulepinguid ka mujal töötavate laboriarstidega. Erandiks on siin Põlva haigla labor, kus laboriarstina töötab TÜK Ühendlabori arst. Laboriarstide puudusel saab üldhaiglate laborite puhul toimivaks lahenduseks olla, et raviasutused võtaksid osalise koormusega tööle laboriarste teistest laboritest.

Laborispetsialistide diplomijärgse väljaõppe puudumine.

Probleemiks on laborispetsialistide diplomijärgse väljaõppe puudumine. Laborispetsialistid saavad tööks väljaõppe alles töökohal töötades. Tingituna laborispetsialistile esitatavate nõuete ebaühtlusest algatas ELMÜ koostöös Eesti Kutsekojaga laborispetsialisti kutsestandardi väljatöötamise ja moodustas vastava töörühma. **2012. aasta märtsiks on laborispetsialisti kutsestandard välja töötatud ja läheb kinnitamisele Eesti Kutsekojas.** See võimaldab harmoniseerida laborispetsialistile esitatavaid haridusnõudeid, kompetentse ja tööülesandeid. Diplomijärgse väljaõppe puudumine jääb jätkuvalt probleemiks.

Järgmise 10 aasta jooksul tuleb välja töötada laborispetsialisti diplomi (3+2) järgne õppe kava, mis vastaks Euroopa laborispetsialisti väljaõppeks esitatavatele nõuetele (4-aastane väljaõpe). Sotsiaalministeerium peaks rahastamise asjus läbi rääkima Haridusministeeriumiga.

Ebaselgus referentlaborite volitamisel

30.10.2002 võeti vastu Vabariigi Valitsuse määrus nr 274 „Referentlabori volituse taotlemise ja labori pädevuse määramise kord, volitamiskriteeriumid ning välisriigi sellekohaste õigustega

labori referentlaborina volitamise ja järelvalve kord“, mis jõustus 01.06.2004. Määruse täitmisega on mitmeid probleeme:

- avalikke konkursse referentlaborina tegutsemise volituse andmiseks ei ole korraldatud;
- referentlaborite volitused on sätestatud määramata ajaks Sotsiaalministri käskkirjadega 23.01.1996, 30.10.1996 ja 26.07.1996, mis on seega vanemad kui vastav Vabariigi Valitsuse määrus;
- seega esineb vastuolu erinevate seadusandlike aktide vahel, samuti pole asutud määrust täitma.

Referentlabori funktsioone on laborid täitnud erinevalt: kui HIV-viiruste referentlabor (Lääne-Tallinna Keskhaigla labor) ning tuberkuloosi- ja mükobakteriooside referentlabor (TÜK Ühendlabor) on tegutsenud järjepidevalt, siis hepatiidiviiruste referentlabor (TÜK Ühendlabor) pole tegutsema asunud. ELMÜ ei näe vajadust referentlabori moodustamiseks selles valdkonnas.

ELMÜ-l puudub informatsioon gripi- ja respiratoorsete viiruste, samuti seedetrakti bakteriaalsete nakkustekitajate referentlaborite (mõlemad Terviseameti Nakkushaiguste labor) tegevuse kohta, kuna referentlaborid pole aruandekohuslased erialaseltsi ees.

Käesoleva arengukava kirjutamise perioodil (märtsis 2012) sõlmis Tervise Arengu Instituut (TAI) halduslepingu TÜK Ühendlaboriga tuberkuloosi- ja mükobakteriooside referentlabori tegevuseks.

Eesti Laborimediitsiini Ühingu ettepanekud VV 30.10.2002 määruse nr 274 „Referentlabori volituse taotlemine ja labori pädevuse määramise kord, volitamiskriteeriumid ning välisriigi sellekohaste õigustega labori referentlaborina volitamise ja järelvalve kord“ muudatuste kohta on toodud p.6.1.9.

1.4. Võrdlus eriala arengu ning prioriteetidega Euroopa Liidu liikmesriikides ja mujal maailmas

Suundumused

Viimase 10 aasta jooksul on Euroopa Liidus toimunud muutused laboriteenuse osutamises ja arstidele/spetsialistidele esitatavates nõuetes. Need muutused on järgmised:

- Suurem rõhk tõenduspõhisele protokollidel baseeruvale patsiendikäsitlusele, mis eeldavad vastavate algoritmide (sh diagnostilised uuringud) rakendamist.
- Suurenevad nõuded arstide/spetsialistide registreerimiseks ja/või erialase praktika reguleerimiseks nii, et patsiendid ja ühiskond oleksid teadlikud, et ohutut ravi osutavad isikud, kelle pädevus on tagatud läbi pideva erialase arengu ja/või resertifitseerimise.
- Suundumus laboriteenuste vabatahtlikult akrediteerimiselt kohustuslikule akrediteerimisele, mis eeldab, et laborid vastaksid standarditele järgmistes

valdkondades: labori juhtimine ja personal, ruumid ja töökeskkond, tehnoloogia ja infosüsteemid, preanalüütiline ja postanalüütiline faas, audit, kvaliteedi tagamine ja juhtimine.

- Tehnoloogia areng valdkondades nagu automatiseerimine, proteoomika, molekulaardiagnostika ja mass-spektromeetria. Need arengud ulatuvad üle alaerialade vaheliste piiride, võimaldades suuremat diagnostilist täpsust, kuid eeldavad laboripersonalilt uusi teadmisi ja oskusi.
- Suureneb huvi laborivälise patsiendilähedase testimise vastu
- Suurenev rõhk rahva tervise parandamiseks, et vähendada hilist hospitaliseerimist ja kulukat ravi.

European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCC), mis on laborimediitsiini erialaorganisatsioon Euroopas, on koostanud tegevusplaani lähemateks aastateks.

Tegevusplaanis on toodud järgmised eesmärgid ja tegevused:

- Toetada adekvaatset uuringute tellimist ja uuringute kasutamist
- Uuringute harmoniseerimine
- Arendada meetodikate standardiseerimist
- Välja töötada laboriga seotud soovitusi ja teha koostööd kliiniliste erialade arstide ja organisatsioonidega diagnostiliste juhiste koostamises
- Tugevdada laborite post-analüütilist rolli
- Toetada Euroopa laborite akrediteerimist ISO 15189 järgi
- Toetada rahvuslikke erialaühinguid professioni harmoniseerimisel Euroopas
- Harmoniseerida diplomijärgset väljaõpet ja spetsialisti kvalifikatsiooni tunnustamist Euroopa riikides
- Toetada ja säilitada EC4 Registrit (Euroopa Spetsialistide Register)

Laboriarstide diplomijärgse spetsialiseerumise osas saavutas Eesti väljaõppe standardite tunnustamise Euroopas. 2009. aastal tunnustas *European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EC4)* esimesena Balti riikidest Eesti laboriarstide väljaõppe (residentuuri) võrdseks teiste Euroopa Liidu liidu riikide laboriarstide väljaõppega. See võimaldab Eestis laborimediitsiini residentuuri lõpetanutel astuda Laborispetsialistide Euroopa Registrisse. Residentuuri on ajavahemikul 1994–2011 läbinud 28 laboriarsti. Käesolevaks ajaks on esimesed laboriarstid registrisse vastu võetud.

2. Teenuste jaotumine

2.1. Patsientide ja teenuse osutamise jagunemine haiglas osutatava ja haiglavälise eriarstiabi ning esmatasandi arstiabi vahel.

Laborimediitsiini tervishoiuteenuseid osutatakse meditsiinilaborites ja ka laboriväliselt patsiendilähedase testimisena eeskätt esmatasandi arstiabis.

Meditsiinilaborid Eestis jagunevad:

- regionaal- ja keskhaiglate koosseisus olevad laborid;
- üldhaiglate koosseisus olevad laborid;
- erinevate haiglaväliseid tervishoiuteenuseid pakkuvate juriidiliste isikute koosseisus asuvad laborid;
- ainult laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamisele spetsialiseerunud eraldiseisvad juriidilised isikud;
- riiklike struktuuride koosseisus asuvad laborid, kes osutavad ka laborimediitsiini tervishoiuteenuseid.

Tabel 1. Laborimediitsiini tervishoiuteenuseid osutavad laborid

Meditsiinilabor	Esindajad	Kirjeldus
Regionaal- ja keskhaiglate koosseisus olevad laborid	SA TÜK Ühendlabor, SA PERH labor, SA Tallinna Lastehaigla labor, AS ITK kesklabor, AS LTKH labor, SA Pärnu Haigla labor, SA IVKH laboriteenistus	Esindatud on enamik laborimediitsiini valdkondi. Peamiselt osutatakse teenust oma haigla patsientidele, kuid läbi teenuse osutamise teistele tervishoiuteenuste osutajatele on teenuse tarbijateks ka teised patsiendid. Enamus haiglas vajaminevaid laboriuuringuid tehakse oma laboris, väljast tellitavate analüüside osakaal on <2%. Väljaspoole haiglat müüakse laboriteenust teistele haiglatele, laboritele, perearstidele ja muudele tervishoiuteenuste osutajatele, samuti eraisikutele. Oma suurusest ja organisatsioonisisestest garanteeritud tellimustest tulenevalt pole majanduslikult eriti sõltuvuses välistest tellimustest. Suured mahud võimaldavad organiseerida tööd kuluefektiivselt. Enamik laboreid on akrediteeritud. Kokku teevad nimetatud laborid ~60% kõikidest Eestis tehtavatest laboriuuringutest. Infotehnoloogiliste lahenduste osas on kõige enam panustanud TÜK Ühendlabor, kellel on oma väljaarendatud labori infosüsteem, teistel haiglatel on LIS valdavalt HIS ESTER laborimoodul kombineerituna erinevate vahevaradega. Regionaal- ja keskhaiglate laborid on potentsiaalseks koostööpartneriks ka üldhaiglate laborite võrgustumisel ja laboritegevuse jätkusuutlikul korraldamisel, kuna omavad piisavalt suurt mahtu ja teevad üldhaiglatega tihedat koostööd muudel meditsiinierialadel.
Üldhaiglate koosseisus olevad laborid	AS Põlva haigla, SA Kuressaare haigla, SA Narva haigla, AS Lõuna-Eesti Haigla, SA Elva haigla TM, SA Viljandi haigla, AS	Esindatud on põhilised laborimediitsiini valdkonnad. Peamiselt osutatakse teenust oma haigla patsientidele, kuid läbi teenuse osutamise teistele tervishoiuteenuste osutajatele on teenuse tarbijateks ka teised patsiendid. Suur osa haiglas vajaminevaid laboriuuringuid tehakse oma laboris, kuid spetsiifilisemad ja harvatellitavad

	Järvamaa haigla, AS Rakvere haigla, AS Valga haigla, SA Rapla Maakonnahaigla, SA Hiiumaa haigla, SA Jõgeva haigla, SA Läänemaa haigla	<p>uuringud ning analüüsid, mille kohapeal tegemine on majanduslikus mõttes ebaratsionaalne tegevus, tellitakse kas regionaal- või keskhaiglate laboritest või laborimeditsiini tervishoiuteenuste osutamisele spetsialiseerunud meditsiinilaboritest. Väljast tellitavate analüüside osakaal on 10-20%.</p> <p>Teenust müüakse ka väljapoole haiglat, põhilisteks klientideks on lähedalasuvad perearstid. Väljamüüdava teenuse osakaal on haiglati erinev. Tulenevalt väikestest mahtudest on majanduslikult sõltuvuses välistest tellimustest.</p> <p>Infotehnoloogiliste lahenduste osas on LIS valdavalt HIS ESTER laborimoodul.</p> <p>Akrediteeritud on ainult üks üldhaigla labor.</p> <p>Kokku tehakse üldhaiglate laborites ~15% kõikidest Eestis tehtavatest laboriuuringutest.</p>
Erinevate haiglaväliseid tervishoiuteenuseid pakkuvate juriidiliste isikute koosseisus asuvad laborid	Suuremate perearstikeskuste või haiglavälist eriarstiabi pakkuvate juriidiliste isikute koosseisus asuvad laborid –AS Elite Kliiniku labor, AS Tamme Erakliiniku labor, lisaks ~10 väiksemat laborit	<p>Selles grupis asuvad väiksemad meditsiinilaborid osutavad tihtipeale laboriteenust ainult enda asutuse tarbeks ja teenuse väljamüügi väljaarendamisele ei panusta.</p> <p>Spetsiifilisemad ja harvatellitavad uuringud ning analüüsid, mille kohapeal tegemine on majanduslikus mõttes ebaratsionaalne tegevus, tellitakse kas regionaal- või keskhaiglate laboritest või laborimeditsiini tervishoiuteenuste osutamisele spetsialiseerunud meditsiinilaboritest.</p> <p>Väikesed mahud ei võimalda organiseerida tööd kuluefektiivselt ja see ongi sundinud ja sunnib ka edaspidi laboreid otsima erinevaid koostöömudeleid.</p> <p>Kokku tehakse selles grupis olevates laborites <5% kõikidest Eestis tehtavatest laboriuuringutest.</p>
Laborimeditsiini tervishoiuteenuste osutamisele spetsialiseerunud eraldiseisvad juriidilised isikud	Quattromed HTI Laborid OÜ, IB Genetics OÜ, Asper Biotech	<p>Tegemist on laboritega, mis sõltuvad ainult välistest tellimustest. Laboriteenust pakutakse üle Eesti perearstidele, haiglatele, töötervishoiukeskustele, haiglavälist eriarstiabi osutavatele juriidilistele isikutele, teistele meditsiinilaboritele, erapatsientidele. Quattromed HTI Laborid OÜ on akrediteeritud.</p> <p>Esindatud on põhilised laborimeditsiini valdkonnad. Spetsiifilisemad ja harvatellitavad uuringud ning analüüsid, mille kohapeal tegemine on majanduslikus mõttes ebaratsionaalne tegevus, tellitakse kas regionaal- või keskhaiglate laboritest.</p> <p>Kokku teevad nimetatud laborid 15% kõikidest Eestis tehtavatest laboriuuringutest.</p> <p>Need meditsiinilaborid on potentsiaalseks koostööpartneriks ka üldhaiglate laboritele nende teeninduspiirkonda katval võrgustumisel ja laboritegevuse jätkusuutlikul korraldamisel.</p>
Riiklike struktuuride koosseisus asuvad laborid, kes osutavad ka	Terviseameti koosseisus olevad laborid, Justiitsministeeriumi haldusalas olev	<p>Terviseameti koosseisus on Kesklabor (Nakkushaiguste labor, Keemialabor, Füüsika labor), Tartu labor ja Kohtla-Järve labor.</p> <p>Laborite põhiülesanneteks on mikrobioloogiliste, virooloogiliste, keemiliste ja füüsikaliste uuringute</p>

laborimeditsiini tervishoiuteenused	vanglates toimuv laboratoorne tegevus, Eesti Kohtuarstliku Ekspertiisi Instituudis meditsiinisüsteemi tarvis tehtav laboridiagnostika	tegemine, valmisoleku tagamine erinevate haigustekitajate määramiseks, sealhulgas harvaesinevate nakkushaiguste diagnoosimiseks ning Euroopa nakkushaiguste seirevõrgustikes osalemine. Analüüsitulemuste kvaliteedi tagamiseks on laborites juurutatud standardile ISO/EN 17025 vastav kvaliteedisüsteem. Laborid on akrediteeritud Eesti Akrediteerimiskeskuse poolt. EKEI keemiaosakonna Tartu allüksuses tehakse toksikoloogiaekspertiise ja –uuringuid. Valdava osa töömahust moodustavad toksikoloogia- ja narkootilise aine ekspertiisid ja uuringud ning enamus narkootilise aine määramises ja toksikoloogias kasutatavatest metodikatest on akrediteeritud. Kõik juriidilistel näidustustel tehtavad analüüsid teostatakse Eestis EKEI keemiaosakonnas, meditsiinilaborites teostatakse toksikoloogilisi uuringuid ainult meditsiinilistel eesmärkidel. EKEI DNA osakonnas viiakse läbi DNA ekspertiise ja uuringuid, uurimise objektiks on inimpäritolu DNA. EKEI DNA osakonnast võidakse analüüse tellida ka eraisikute poolt väljaspool kriminaal- või tsiviilmenetlust. Eraisikute poolt tellitakse peamiselt DNA analüüse bioloogilise isaduse kindlakstegemiseks.
Laboriväline patsiendilähedane testimine	Põhiliselt perearstide poolt kohapeal tehtavad laboriuuringud	Perearstid kasutavad esmaseks diagnostikaks arstikabinetis või –keskuses erinevaid POC seadmeid. Ülevaate saamiseks POC diagnostika hetkeseisust on ELMÜ koostöös Eesti Perearstide Seltsiga ette valmistanud küsimustiku, erialaseltside koostöös soovitakse defineerida POC diagnostika kvaliteedile mõeldud miinimumnõuded. Nende rakendamist ja planeeritakse koostöös Terviseametiga, kelle ülesandeks on kogu laboritegevuse sh POC diagnostika üle järelevalve teostamine.

Tabel 2. Eriarstiabi juhtude ja laboriuuringute arv 2007-2010

	2007	2008	2009	2010
Eriarstiabi ambulatoorseid juhte	2 677 098	2 717 771	2 759 692	2 803 452
Eriarstiabi päevaravi juhte	53 062	55 074	59 043	57 919
Eriarstiabi statsionaarseid juhte	248 711	240 227	240 545	240 411
Perearsti vastuvõtte	5 592 805	5 189 830	4 988 448	4 868 963
Ambulatoorsete vastuvõttude arv	3 624 744	3 722 259	3 573 286	3 609 613
Päevaravi vastuvõttude arv	70 841	75 602	74 017	62 042
Statsionaarsete voodipäevade arv	1 590 749	1 560 768	1 449 960	1 458 555
Vastuvõttude ja voodipäevade arv kokku	10 879 139	10 548 459	10 085 711	9 999 173
Analüüside arv teenuse (vv ja vp kokku) kohta	1,27	1,42	1,48	1,52
Laboriuuringud. Teenuse osutamise viisid kokku	13 866 460	15 016 913	14 955 286	15 191 780
Oma haiglaravi patsient	5 300 421	5 513 935	5 511 356	4 990 862

Oma päevaravi patsient	119 425	101 308	87 772	91 741
Oma ambulatoorne patsient	5 475 623	6 415 854	6 035 405	6 653 530
"Võõras patsient" ehk sisseostetav teenus	2 970 991	2 985 816	3 320 753	3 455 647
Statsionaarsetele patsientidele tehtavate uuringute osakaal	38,2%	36,7%	36,9%	32,9%
Päevaravi patsientidele tehtavate uuringute osakaal	0,9%	0,7%	0,6%	0,6%
Ambulatoorsetele patsientidele tehtavate uuringute osakaal	39,5%	42,7%	40,4%	43,8%
Sisseostetava teenuse osakaal kõikidest laboriuuringutest	21,4%	19,9%	22,2%	22,7%

Allikad: EHK, TAI

- Analüüside arvud on võrreldavad alates aastast 2007, kui hakkas kehtima laboriteenuste osas uuendatud tervishoiuteenuste loetelu. Analüüside arv on viimase 4 aasta jooksul kasvanud 9 %, ületades 2010. aastal 15 miljoni analüüsi piiri. Samaaegselt on ühe teenuse ühiku kohta analüüside arv aasta-aastalt kasvanud: 2007.aastal määrati teenuse kohta (kõik perearstide vv, ambulatoorsete eriarstide vv, päevaravi vv ja statsionaarsed voodipäevad kokku) 1,27 analüüsi, 2010. aastal oli sama näitaja 1,52. Eraldi täpne statistika perearstide poolt määratavate analüüside arvude kohta pole kättesaadav, kuid kaudsete arvutuste alusel võib väita, et perearstid määravad oma patsientidele üha rohkem analüüse, kindlasti on perearstide poolt määratavate analüüside arvu kasvul oma osa ka tulemustasustamise süsteemil. Analüüside arv statsionaarse juhu kohta on aastatega vähenenud, ambulatoorse juhu kohta suurenenud, kuid kui arvestada kokku ambulatoorsete patsientide ja sisseostetava teenuse analüüside arv TAI statistikas, siis see kasv on ainuüksi ambulatoorse juhu kohta arvatud analüüside kasvust suurem. Viimane arvutus võimaldabki kaudselt väita, et perearstide poolt patsientide uurimine laboratoorsete analüüside abil on pidevalt kasvanud.
- Kui vaadata kõikide laboriuuringute osakaalu, siis on samuti näha trend, kus statsionaarsetele patsientidele tehtavate analüüside arv osakaaluna kogu analüüside arvu väheneb, ambulatoorsetele patsientidele tehtavate analüüside osakaal suureneb. Sisseostetava teenuse osakaal kõikidest laboriuuringutest on veidi üle viiendiku. Järgnevatel aastatel on ette näha selle osakaalu suurenemist, kuna mitmed tervishoiuteenuste osutajad on alustanud kogu laboriteenuse või siis suurema osa sellest sisse ostmist.

2.2. Patsientide ja teenuse osutamise jagunemine aktiivravihaiglate vahel

Laborimediitsiini olukord Eestis on seotud labori suurusega. Suuremad meditsiinilaborid on akrediteeritud, varustatud kaasaegsete analüütiliste süsteemide, tarkvaralahenduste ja väljaõppinud personaliga. Enamik kliinilises praktikas kasutatavaid analüüse tehakse meditsiinilaborites Eestis kohapeal.

Väiksemates laborites (eeskätt üldhaiglate laborites) on olukord keerulisem. Riigikontroll osundas 2010. aastal Eesti haiglavõrgu jätkusuutlikkust käsitletud auditis, et senise haiglavõrgu

säilitamiseks pole piisavalt ei arste, patsiente ega raha hoonetesse või seadmetesse investeerimiseks (4).

Haiglareformi läbiviimine mõjutab oluliselt ka laborimediitsiini. Laborimediitsiini teenuse kohapeal osutamise vajadus sõltub vastavate erialade esindatusest raviasutuses (erakorralise mediitsiini, intensiivravi, valveteenuse olemasolust kirurgilistel erialadel ja sünnitusabis).

Laborimediitsiini valdkonnas puudutab haiglavõrgu arengukava muudatus eeskätt planeeritava I tasandi üldhaiglate (laborite) rolli vähenemist. Seega on erinevad koostöövormid laboriteenuse efektiivsemaks ja kvaliteetsemaks osutamiseks lähiaja areng planeeritavates I tasandi üldhaiglates. **Üldhaiglate kohta on ELMÜ defineerinud miinimumnõuded üldhaiglate laboritele, mis on esitatud Sotsiaalministeeriumile 10.06.2011 (vt lisa 1 ja 2).**

Perearstide poolt pakutavate ambulatoorsete teenuste raames on enamikes kohtades patsientidele kättesaadavad kõik vajaminevad laboriuuringud läbi perearstide ja konkreetse laboriteenuse pakkuja vahelise teenuse osutamise lepingu. Esmane diagnostika on mitmetes perearstipraksistes kättesaadav ka läbi perearstide poolt kasutatavate POC lahenduste.

POC diagnostikaga seonduv vajab lähiajal täiendavat tähelepanu ja reguleerimist. Esimesed sammud selleks on Eesti Perearstide Seltsi, ELMÜ ja Terviseameti poolt astunud. Kindlasti vajab see valdkond järjepidevust.

2.3. Harvaesinevad haigusseisundid

Harvaesinevate uuringute tellimine teiste riikide laboritest diagnoosi täpsustamiseks on majanduslikel kaalutlustel põhjendatud. Protseduur on keeruline:

1. Raviarst või vastava raviasutuse labor selgitab välja, millises laboris ja mis tingimustel vajaminevat uuringut teostatakse.
2. Olemas on konsiiliumi otsus, et analüüsi, mida Eestis ei tehta, on vaja. Konsiiliumi otsus: <http://www.haigekassa.ee/blanketid/raviasutus/valisravi>
3. Patsient pöördub Haigekassa (HK) poole, täites vormi. Reaalses elus teeb seda raviarst, kuna patsiendile on see küllalt keeruline. Lapsevanema või patsiendi avaldus: <http://www.haigekassa.ee/blanketid/el/valisravi>
4. Vorm saadetakse HK nõukokku, mis toimub 2 korda kuus ja kus otsustatakse rahastamine. HK-l on aega vastuseks 1 kuu. Tegeleb sellega Anette Soosaar: anette.soosaar@haigekassa.ee. Teised riigid kasutavad E112 vormi välisriiki suunamiseks. Meil väljastab HK garantiikirja vastavalt eelpoolnimetatud taotlustele.
5. Vastava raviasutuse labor aitab vormistada saatekirja ja korraldab proovi saatmise välisriigi laborisse.

3. Valveteenistus

Vastavalt sotsiaalministeeriumi Haiglavõrgu töögrupi konsensusele (2) peab igas maakonnas olema tagatud 24/7 arstiabi. Seega on 24-tunnine valvelabor (laborandi/bioanalüütika valve) vajalik kõigis planeeritavates I ja II tasandi üldhaiglates, keskhaiglates ja regionaalhaiglates.

Mikrobioloogia laborid peavad kindlustama ööpäevaringse analüüside vastuvõtu koostöös valvelaboriga.

Transfusioonmeditsiini valdkonnas on vajalik arsti valve referentlabori tasemel verekeskuses. Vajalik on laboriarsti või vastavat ettevalmistust omava laborispetsialisti valve piirkondlike haiglate vereteenistuses. Vajalik on laboriarsti/vastavat ettevalmistust omava laborispetsialisti või vastavat ettevalmistust omava laborandi/bioanalüütiku valve keskhaiglate vereteenistuses. Soovitav on laboriarsti/vastavat ettevalmistust omava laborispetsialisti või vastavat ettevalmistust omava laborandi/bioanalüütiku väljakutsevalve üldhaigla vereteenistuses.

4. Koormusstandardid

Labori töö spetsiifikast lähtuvalt (väga palju erineva sisuga alerialasid, automatiseerimine) ei ole laborimeditsiinis võimalik koormusstandardeid rakendada.

5. Prognoosid

5.1. Teenusevajaduse prognoos

Analüüsides ühiskonnas toimuvaid demograafilisi protsesse (elanikkonna vananemine), võib prognoosida laboriteenuse vajaduse kasvu.

Arvestades haigestumise suurenemist eelkõige südame-veresoonkonna haigustesse, diabeeti, kroonilisse neeruhaigusesse, pahaloomulistesse kasvajatesse, kasvab vajadus nende haiguste diagnostikaks ja ravi jälgimiseks teostatavate laboratoorsete analüüside järele. Võib prognoosida hemogrammi, uriini ribauuringu, põhiliste kliinilise keemia analüüside, südamemarkerite (troponiini määramine müokardi infarkti diagnostikas ja ravi jälgimisel, natriureetiliste peptiidide määramine kardiovaskulaarse puudulikkuse diagnostikas ja ravi jälgimisel), kasvajamarkerite jt määramiste arvu kasvu.

Äärmiselt oluline on nimetatud haiguste preventatsioon ja varane avastamine, seetõttu suureneb kindlasti sel eesmärgil teostatavate laboratoorsete analüüside arv (kolesterool, HDL-kolesterool, LDL-kolesterool, triglütseriidid, kreatiniin ja hinnanguline glomerulaarfiltratsiooni kiirus, albumiini ja kreatiniini suhe uriinis jt). Teenusevajadus suureneb sel puhul eelkõige esmatasandil, et tagada nimetatud haiguste efektiivne preventatsioon.

Onkoloogiliste haiguste leviku suurenemise tõttu on tekkinud vajadus kogu elanikkonda hõlmavate skriiningprogrammide järele kasvajaliste haiguste diagnostikas (näiteks HPV määramine naistel, faecese Hb soolevähi sõeltestimisel).

Skriiningprogrammid on vajalikud ka muudes valdkondades, nt TORCH sõeltestimine rasedatel.

Suurenemas on molekulaarbioloogiliste uuringute arv ja osatähtsus nii nakkushaiguste diagnostikas kui ka laborimeditsiinis tervikuna. Oluliseks muutub personaliseeritud meditsiin (eelkõige onkoloogias, aga ka muudes meditsiini valdkondades), et tagada geenimutatsioonide kindlakstegemise kaudu igale patsiendile efektiivse ja sobiva ravimi valik.

Võrreldes 2001. aasta arengukavas ning selle 2004. aastal koostatud täiendustes kirjapanduga on vähenenud meditsiinilaborites teostatavate testide hulk narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning etanooli määramiseks. Põhjuseks on Vabariigi Valitsuse määruse „Vere- ja bioloogilise vedeliku proovi võtmise, säilitamise, uuringuks edastamise, uuringu tegemise ning nende toimingute tasustamise ja uuringu tulemustest teavitamise kord“ (<https://www.riigiteataja.ee/akt/13327577>) rakendumine 2009. aastal, mille alusel teostatakse meditsiinilaborites nimetatud analüüse vaid meditsiinilisel näidustusel, kõik juriidilisel põhjusel võetud proovid analüüsitakse Eesti Kohtuekspertiisi Instituudis.

Alates 2001. aasta arengukava koostamisest ning selle 2004. aastal koostatud täiendustest möödunud kümne aasta jooksul on kasutusele tulnud mitmeid uusi laboratoorseid analüüse, mis on leidnud oma kindla koha laboratoorses diagnostikas, näit. prokaltsitoniin sepsise diagnostikas, hinnangulise glomerulaarfiltratsiooni kiiruse (eGFR) määramine kroonilise neeruhaiguse diagnostikas, troponiini määramine müokardi infarkti diagnostikas, natriureetiliste peptiidide määramine kardiovaskulaarse puudulikkuse diagnostikas, glükohemoglobiini määramine diabeedi haiguskulu jälgimisel, mitmete uute kasvaja markerite kasutuselevõtt, kogu Eestist hõlmava prenataalse skriiningprogrammi rakendumine jne. Prognoosime paljude uute laboratoorsete analüüside kasutuselevõttu ka eeloleva kümne aasta jooksul.

5.2. Eriarstide vajadus

Tingituna korrektsete andmete puudusest viis ELMÜ ajavahemikul juuli-september 2011. aastal läbi küsitluse Eesti meditsiinilaborites töötavate laboriarstide ja laborispetsialistide kohta.

Küsimustik saadeti 27 labori juhatajale. Vastused saabusid 24 laborist, vastamata jättis 3 laborit (Viljandi, Tapa ja Wismari haiglate laborid). Küsitluse tulemused on toodud tabelis 3. Võrdluseks on toodud varasemate aastate andmed.

Tabel 3. Akadeemilise kõrgharidusega laboritöötajate arv Eesti meditsiinilaborites

Amet	2001 (märts)	2007	2011 (sept, täidetud ametikohad)
Laboriarstid (LA)	122	110	85
<i>sh laborimeditsiini residentuuri lõpetanud</i>	8	17	22
<i>sh mikrobioloogia residentuuri lõpetanud</i>	3	13	13
Laborispetsialistid (LS)	58	75	87
Kokku arstid + spetsialistid	180 +28 mikrobioloogi	185 sh mikrobioloogid	172 sh mikrobioloogid

Rahvaarv (milj)	1,337	1,342	1,339
Laboriarste ja spetsialiste 1 milj elaniku kohta	151,1	137,9	128,5
Laborandid (LAB)	635	450	404
Suhe LA : LS	2,1 : 1	1,5 : 1	0,98 : 1
Suhe LAB : LA+LS	3,0 : 1	2,4 : 1	2,35 : 1

Sotsiaalministeeriumi koolitustellimuse prognoosi mudelis on laboriarstide arvuks 2011. aastal toodud 130 arsti. Tuginedes ELMÜ poolt läbiviidud küsitlusele, on alust arvata, et Sotsiaalministeeriumi andmed ei ole tõesed. Tegelikult on meditsiinilaborites 85 täidetud laboriarsti ametikohta, millel töötab 94 arsti.

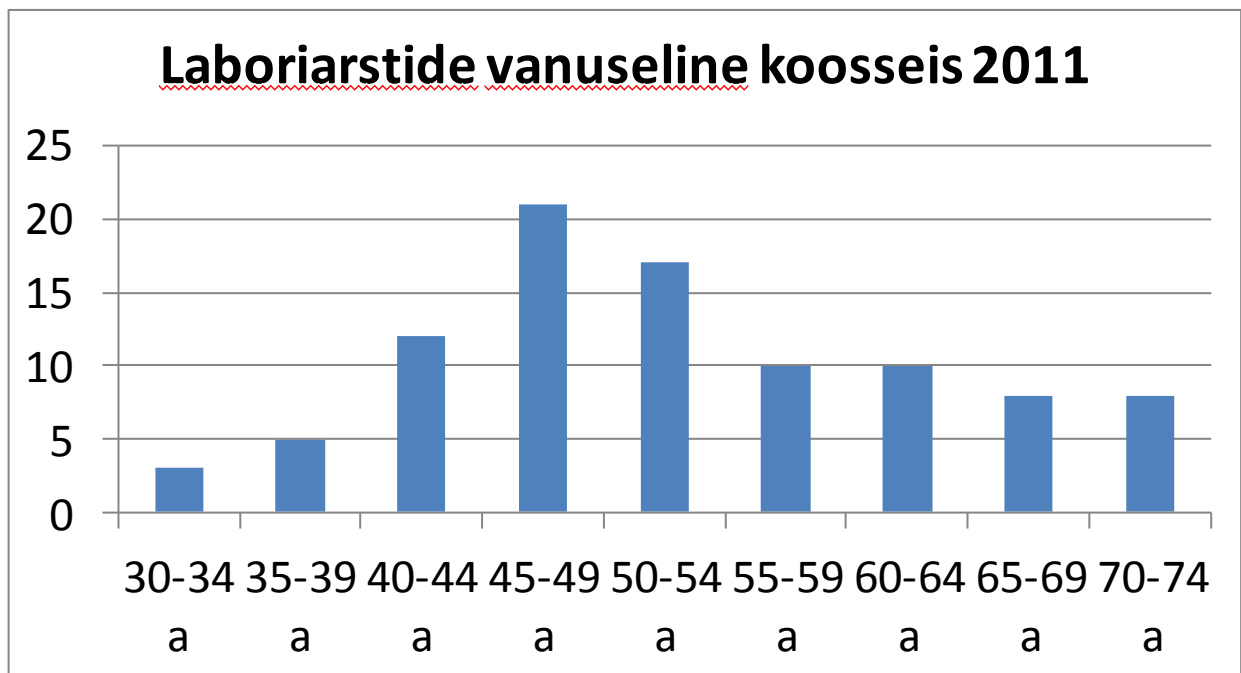
Nii laboriarstide ja -spetsialistide üldarv kui ka arv 1 milj elaniku kohta on 10 aasta jooksul vähenenud (eelmisses arengukavas moodustasid meditsiinilised mikrobioloogid eraldi grupi). Muutunud on laboriarstide ja -spetsialistide arvuline vahekord. Kui veel 2001. aastal oli laboriarste >2 korra rohkem kui laborispetsialiste, siis 2011 aastaks on arvud võrdsustunud. Laboriarstide vähenemise põhjuseks on suur pensioneerumine.

Väga suur laborantide arvu vähenemine (ca 1/3 ulatuses) on tingitud laborite liitmisest, automatiseerimisest, konsolideerimisest ning infosüsteemide arengust, mis on vähendanud vajadust käsitsitöö järele.

Laborimeditsiini residentuuri lõpetanutest on 6 laboriarsti läinud tööle naabererialadele (verekeskustesse, Kohtumedtsiini Ekspertiisi Instituuti, patoloogiasse, radioloogiasse, laboritarvete firmasse). Migratsioon teistesse riikidesse on laboriarstide ja -spetsialistide hulgas olnud suhteliselt väike. Teadaolevalt on välismaal töötamas 3 mikrobioloogi (Sambias, Norras ja Soomes).

Aastaks 2016 pensioneerub või jõuab vanusesse >65 aastat 26 laboriarsti ning >70 aastat 16 laboriarsti.

Joonis 1. Laboriarstide vanuseline koosseis 2011



Laboriarstide vajadus

Laboriarstide täiendav vajadus vastavalt ELMÜ poolt laborite juhatajate hulgas läbi viidud küsitlusele on toodud tabelis 4.

Tabel 4. Laboriarstide täiendav vajadus Eestis ajavahemikul 2011 – 2020.

	Vajadus 2011-2015	Vajadus aastas 2011-2015	Vajadus 2016-2020	Vajadus aastas 2016-2020
Laboriarstid	15	3	10	2

Ajavahemikul 2011–2015 vajaksid laborid juurde 15 laboriarsti (arv langeb kokku laboriarstide arvuga, kes jõuab 2016 aastaks vanusesse >70 eluaastat). **See teeks residentuuri tellimusena 3 laboriarsti aastas, mis on suurem Sotsiaalministeeriumis hetkel käibivast tellimusprognosist.** Samas arvestades 4-aastast väljaõpet võib juba praegu öelda, et juhul, kui lõpetavad kõik hetkel residentuuri astunud tulevased laboriarstid, lõpetab lähema 3 aastaga 6 kolleegi, mis on palju vähem tegelikust vajadusest.

Ajavahemikul 2016–2020 vajaksid laborid juurde 10 laboriarsti. See teeks residentuuri tellimusena 2 laboriarsti aastas.

Eesti Laborimediitsiini Ühing ei nõustu Sotsiaalministeeriumi poolt esitatud senise koolitustellimuse prognoosiga, kus ajavahemikul 2011–2020 võetakse igal aastal vastu ainult 1 resident. ELMÜ esitab uueks koolitustellimuseks:

- Ajavahemikul 2011–2015 – 2 residentit laborimediitsiini residentuuri ja 1 resident meditsiinilise mikrobioloogia residentuuri (kokku 3 residentit)
- Ajavahemikul 2016–2020 – 2 residentit laborimediitsiini ja mikrobioloogia residentuuri

Laborispetsialistide vajadus

Laborispetsialistide arvu suurenemine ajavahemikul 2001 - 2011 on osaliselt tingitud uute valdkondade, eriti molekulaardiagnostiliste uuringute arengust meditsiinilaborites. Viimane on kaasa toonud geenitehnoloogide jt mittemeditsiinilise kõrgharidusega spetsialistide järjest suureneva tööleasumise meditsiinilaborites.

Laborispetsialistide täiendav vajadus vastavalt ELMÜ poolt laborite juhatajate hulgas läbi viidud küsitlusele on toodud tabelis 5.

Tabel 5. Laborispetsialistide täiendav vajadus Eestis ajavahemikul 2011–2020

	Vajadus 2011-2015	Vajadus aastast 2011 - 2015	Vajadus 2016-2020	Vajadus aastast 2016 - 2020
Laborispetsialistid	20	4	8	2

5.3. Meditsiinitehnoloogia roll eriala arengus

Tehnoloogia areng laborimediitsiini valdkonnas on viimastel aastatel keskendunud automatiseerimisele ja erinevate meetodikate integreerimisele, nt biokeemia ja immuunanalüüsi automaatanalüsaatorite osas. Automatiseerimine on kaasa aidanud laboriuuringute standardiseerituse suurenemisele ja koos sellega kvaliteedi paranemisele juhuslike vigade vähendamise läbi. Automatiseerimine võimaldab vähendada tööjõukulusid, suurendada standardiseerituse taset ja parandada seeläbi osutatava tervishoiuteenuse kvaliteeti. See protsess aga eeldab laboritelt suuremaid töömahtusid ja viib omakorda laborite liitumisele. Samuti esitab see protsess suuremaid nõudmisi tööjõu väljaõppele.

Automatiseerimine laieneb ka nendesse laborivaldkondadesse, kus siiani oli automatiseerituse tase madal, nagu mikrobioloogia, molekulaardiagnostika, immuunhematoloogia ja immuunanalüüs. Põhjenduseks on järjest suurenev töömaht neis valdkondades:

- preanalüütika – proovimaterjali sorteerimisel ja eeltöötlusel tulevad kasutusse preanalüütilised robotid;
- mikrobioloogia – mikroobikultuuride samastamisel võetakse abiks automaatanalüsaatorid;
- molekulaardiagnostika – automatiseerimisele kuulub DNA/RNA puhastamine, amplifikatsioon ja detektsioon;
- immuunanalüüs – ELISA automaatanalüsaatorite kasutuselevõtt, immunoblot ja immunofluorestsentsmeetodite automatiseerimine;
- immuunhematoloogia – veregrupi määramise ja vereülekande-eelsete uuringute automatiseerimine;
- mikroskoopia – võetakse kasutusele võrreldavaid tulemusi andvad meetodid (läbivoolutsütomeetria, automaatse samastamise tehnoloogiad).

Tehnoloogia arenduste fookus on nihkunud uuringute informatiivsuse ja spetsiifilisuse suurendamisele (erinevate diagnostikavaldkondade integratsioon, ekspertsüsteemide kasutamine, personaliseeritud meditsiin).

Aastaks 2016 prognoositakse ainuüksi molekulaardiagnostika müüginahuks maailmas kokku 88 miljardit dollarit, mis oleks 20-kordne tõus viimase kümne aastaga. Tehnoloogiliselt toob see kaasa uuringumahtudele kohandatud automatiseeritud lahendused nii nukleiinhapete eraldamisel kui ka detekteerimisel. Reaalaja PCR-i ja mikrokiipide järel lisanduvad rutiinsesse praktikasse kõrge jõudlusega suuremahulise (454) sekveneerimise tehnoloogiad, mis võimaldavad ulatuslikult hinnata personaalseid riske ja optimeerida ravi.

Personaliseerub ka analüsaatorite tootmine: kliendi vajadustele vastav tehnoloogiline lahendus koostatakse rätsepatoöna. Protsesside joondamiseks ja optimeerimiseks liidetakse erinevad analüütilised moodulid ning tarkvaralised lahendused. Sarnaselt nukleiinhapete molekulaardiagnostikaga võetakse mikrokiibid kasutusele ka immuunanalüüsi valdkonnas (*protein arrays*).

Patsiendilähedase testimise seadmete puhul laieneb nii testide valik kui kasuureneb kasutusmugavus ja ühilduvus erinevate keskseadmete ja süsteemidega. Nanotehnoloogiate kasutamine võimaldab ka patsiendilähedast molekulaardiagnostikat ja monitooringut reaalajas.

Suure potentsiaaliga tehnoloogiate hulka kuulub ka mass-spektromeetria, kuid aeglane areng eeskätt automatiseerimise ja läbilaskevõime suurendamise osas ei anna siin suuri lubadusi lähiaastateks.

6. Regulatiivne keskkond ja vajalikud muudatused

6.1. Seadusandlus

Seadusandluses (kronoloogilises järjekorras):

- 1. Tervishoiuteenuste kättesaadavuse nõuded (Sotsiaalministri määrus nr 149, 21.12.2001)**
- 2. Arstide erialade arengukavad (Sotsiaalministri määrus nr 159, 28.12.2001)**
- 3. Vabariigi Valitsuse 02.04.2003 määrus nr 105 "Haiglavõrgu arengukava"**
- 4. Haiglavõrgu arengukava 2002 (terviktekst)**
- 5. RT I 2003, 26, 160 Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus**
- 6. Nõuded nakkusohtlikku materjali käitleva isiku laboriruumidele, sisseseadele ja tehnoloogiale ning rakendatavatele ohutusmeetmetele (Sotsiaalministri 31. oktoobri 2003. a määrus nr 122). Määrus on kehtestatud «Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse» (RT I 2003, 26, 160) § 30 lõike 5 alusel**
- 7. Euroopa Liidu (EU) in-vitro Diagnostikumide Direktiiv (IVD Direktiiv, jõustus 07.12 2003, Eesti on liitunud EU-ga alates 01.05.2004)**

- Direktiiv reguleerib in-vitro diagnostilisi vahendeid
- Direktiiv adresseerib tootjatele spetsiifilisi nõudeid in-vitro diagnostiliste vahendite kvaliteedi tagamiseks ja ohutuseks EU turul
- CE märk on kvaliteedi ja ohutuse märk

IVD Direktiivi nõuded IVD tootjatele on järgmised (jõustus 07.12.2003):

- vastavus kõigile põhinõuetele,
- tehniline dokumentatsioon,
- tulemuste jälgitavus (traceability of values)
- kvaliteedi tagamise süsteem,
- turule toomise järgne uuringusüsteem (kaebuste käsitlemise süsteem koos dokumentatsiooni ja korrigeerivate meetmetega),
- raporteerimine kompetentsetele organitele,
- deklaratsioon vastavusest IVD Direktiivile (tootja omavastutus, CE märk)

IVD Direktiivi tagajärjed laboritele on järgmised (jõustus 07.12.2005):

- Laborid peaksid kasutama tooteid vastavalt tootjapoolsetele juhistele
- Modifikatsioonide tegemine toimub laborite endi vastutusel ja need tuleb eelnevalt verifitseerida
- Isetehtud reagentide soorituskarakteristikud tuleb verifitseerida. Kui neid reagente müüakse teistele laboritele, kehtivad IVD Direktiivi nõuded.
- Aparaatide hooldus ja remont peab toimuma vastavalt tootja nõuetele

Alates 07.12.2005 tuleb IVD Direktiivi rakendada kõigile laboriteenustes rakendatavatele toodetele.

8. Sotsiaalministri määrus nr 103 (19.08.2004) "Haigla liikide nõuded" (RTL 2004, 116, 1816).

Käesolevalt on välja toodud laborimediitsiini puudutavad lõigud.

§ 1. Reguleerimisala

(1) Käesoleva määrusega kehtestatakse üldhaiglate, keskhaiglate, piirkondlike haiglate, erihaiglate, taastusravihaiglate, hooldushaiglate ja kohalike haiglate poolt osutatavate kohustuslike ja lubatud statsionaarsete ning ambulatoorsete tervishoiuteenuste loetelu,

miinimumnõuded statsionaarsete tervishoiuteenuste osutamiseks vajalike töötajate, aparatuuri ja sisustuse suhtes ning ravi- ja diagnostika põhiruumidele.

(5) Käesolevas määruses nimetatud ambulatoorsete eriarstiabi tervishoiuteenuste osutamiseks vajalikud ruumid, sisseseade ja aparaat peavad vastama sotsiaalministri 25. jaanuari 2002. a määrusega nr 25 «Nõuded haiglavälise eriarstiabi osutamiseks vajalikele ruumidele, sisseseadele ja aparatuurile» (RTL 2002, 25, 353; 2004, 17, 273) kehtestatud nõuetele.

(6) Käesolevas määruses nimetatud laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamiseks mikrobioloogiliste uuringute teostamise korral peavad ruumid vastama sotsiaalministri 31. oktoobri 2003. a määruses nr 122 «Nõuded nakkusohtlikku materjali käitleva isiku laboriruumidele, sisseseadele ja tehnoloogiale ning rakendatavatele ohutusmeetmetele» (RTL 2003, 116, 1852) kehtestatud nõuetele.

§ 2. Üldhaiglas osutatavad tervishoiuteenused

(1) Üldhaiglas peab osutama ambulatoorseid ja statsionaarseid tervishoiuteenuseid järgmistel erialadel:

- 1) erakorraline meditsiin;
- 2) sisehaigused;
- 3) üldkirurgia;
- 4) anestesioloogia;
- 5) laborimediitsiin;
- 6) radioloogia.

§ 9. Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine

Vana redaktsioon

(1) Üldhaiglas osutatakse laborimediitsiini tervishoiuteenuseid piiratud mahus. Tulenevalt haigla teeninduspiirkonna vajadusest võib teha mikrobioloogilisi uuringuid. Eriuringuid võib tellida teistelt laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutajatelt lepingu alusel.

(2) Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine üldhaiglas peab vastama Vabariigi Valitsuse 5. mai 2000. a määrusega nr 144 «Bioloogilistest ohuteguritest mõjutatud töökeskkonna töötervishoiu ja tööohutuse nõuded» (RT I 2000, 38, 234) kehtestatud nõuetele.

(3) Laborimediitsiini tervishoiuteenuste **osutamiseks peavad üldhaiglas töötama bioanalüütikud (laborandid) ja teised töötajad ning vajadusel laboriarst. Üldhaiglas peab olema tagatud ööpäevaringne laborimediitsiini tervishoiuteenuste kättesaadavus.**

(4) Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamiseks peavad üldhaiglas olema järgmised ruumid:

- 1) analüüside materjalide võtmise ruumid;
- 2) uuringute tegemise ruumid.

Uus ELMÜ poolt pakutav redaktsioon:

1. Nõuded I ja II tasandi üldhaigla laboriuuringute miinimum-menüüle, labori ruumidele, personalile ja teenuse kvaliteedile on toodud lisades 1 ja 2. Käesolev laboriuuringute loetelu ei piira täiendavate laboriuuringute teostamist vastavalt tervishoiuteenuse osutaja vajadustele.
2. Haigla osutab laborimediitsiini teenuseid haigla laboris, tellides vajadusel teistelt laborimediitsiini teenuse osutajatelt. Seejuures peab olema tagatud ööpäevaringne valmisolek erakorraliseks abiks ja teenuse kvaliteet.
3. Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamiseks peavad üldhaigla laboris töötama bioanalüütikud/laborandid ja laboriarst(id), vajadusel laborispetsialist(id).
4. Laboris peab olema toimiv kvaliteedi tagamise süsteem, mis sisaldab sisemist ja välist kvaliteedikontrolli ja nende analüüsi.

(Alus: ELMÜ 10.06.2011 Sotsiaalministeeriumile esitatud seletuskiri „Tingimused laborimediitsiini tervishoiuteenuste miinimumi tagamisel I ja II taseme üldhaiglate laborites“.)

2004. aasta arengukavast:

Juhend haiglatele Sotsiaalministeeriumi kooskõlastuse taotlemiseks tervishoiuteenuse riikliku vajaduse suhtes osutada sotsiaalministri 19.08.2004 määruses nr 103 „Haigla liikide nõuded“ (RTL 2004, 116, 1816) haiglaliigi osas piiratud või nimetatuta tervishoiuteenuseid

Ettepanek: määruses peaksid olema sätted laboriarsti (või kõrgharidusega laborispetsialisti) kohustusliku töötamise kohta üldhaiglates, keskhaiglates ja piirkondlikes haiglates (määruses toodud kui “vajadusel”). Ilma laboriarsti/spetsialistita ei ole võimalik tagada nõuetekohast uuringute kvaliteeti ja raviarsti nõustamist.

Patoloogide puhul on kohustuslik eriarsti kohalolu kesk- ja piirkondlikes haiglates sätestatud. Me ei näe selles aspektis sisulist erinevust patoloogi ja laboriarsti/spetsialisti vahel.

§ 13. Keskhaiglas osutatavad tervishoiuteenused

(1) Keskhaiglas peab osutama ambulatoorseid ja statsionaarseid tervishoiuteenuseid järgmistel erialadel:

- 1) erakorraline meditsiin;
- 2) sisehaigused;
- 3) kardioloogia;
- 4) neuroloogia;
- 5) üldkirurgia;
- 6) uroloogia;
- 7) ortopeedia;
- 8) sünnitusabi ja günekoloogia;
- 9) anestesioloogia;
- 10) taastusravi ja füsiatria;

- 11) infektsioonhaigused;
- 12) psühhiaatria;
- 13) pediaatria;
- 14) laborimediitsiin;
- 15) radioloogia;
- 16) patoloogia.

§ 27. Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine

Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine keskhaiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 9 kehtestatud nõuetele.

§ 29. Patoloogia tervishoiuteenuste osutamine

(2) Patoloogia tervishoiuteenuste osutamine keskhaiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 11 kehtestatud nõuetele järgmise erisusega: patoloogia tervishoiuteenuste osutamiseks peavad keskhaiglas töötama **patoloogid ja bioanalüütikud** (laborandid).

§ 31. Piirkondlikus haiglas osutatavad tervishoiuteenused

(1) Piirkondlik haigla peab osutama ambulatoorseid ja statsionaarseid tervishoiuteenuseid kõikidel erialadel.

§ 61. Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine

Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine piirkondlikus haiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 9 kehtestatud nõuetele.

§ 63. Patoloogia tervishoiuteenuste osutamine

(1) Piirkondlikus haiglas osutatakse kõiki patoloogia tervishoiuteenuseid.

(2) Patoloogia tervishoiuteenuste osutamine piirkondlikus haiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 11 kehtestatud nõuetele järgmise erisusega: patoloogia tervishoiuteenuste osutamiseks peavad piirkondlikus haiglas töötama patoloogid ja bioanalüütikud (laborandid).

§ 75. Kohalikus haiglas osutatavad tervishoiuteenused

(1) Kohalikus haiglas peab osutama ambulatoorseid ja statsionaarseid tervishoiuteenuseid järgmistel erialadel:

- 1) erakorraline meditsiin;
- 2) sisehaigused;
- 3) anestesioloogia;
- 4) laborimediitsiin;**
- 5) radioloogia.

§ 82. Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine

Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine kohalikus haiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 9 kehtestatud nõuetele.

§ 85. Erisäte

(1) Tervishoiuamet võib lubada Vabariigi Valitsuse 2. aprilli 2003. a määruses nr 105 «Haiglavõrgu arengukava» (RT I 2003, 35, 223) loetletud haiglatel osutada käesolevas määruses haiglaliigi osas piiratud või nimetamata tervishoiuteenuseid, kui haigla pidajal on Sotsiaalministeeriumi kooskõlastus tervishoiuteenuse riikliku vajaduse suhtes. Haigla töötajad, ruumid, sisseseade ja aparatuur peavad vastama käesoleva määrusega kehtestatud nõuetele eriala tervishoiuteenuse osutamiseks.

9. **ELMÜ ettepanekud Vabariigi Valitsuse 30.10.2002 määruse nr 274 „Referentlabori volituse taotlemine ja labori pädevuse määramise kord, volitamiskriteeriumid ning välisriigi sellekohaste õigustega labori referentlaborina volitamise ja järelevalve kord” muudatuse kohta (ELMÜ juhatuse koosoleku otsus 26.03.2012).**

§2 lõige 1 valdkondade loetelu:

A. Kustutada:

- hepatiidiviirused

B. Lisada:

- antimikroobne resistentsus;

C. Integreerida:

- bakteriaalsed haigustekitajad:

- seedetrakti nakkustekitajad
- invasiivsete nakkushaiguste tekitajad (meningokokk, pneumokokk, listeria)
- difteeria tekitaja
- gonorröa tekitaja

D. Epidemioloogiline vajadus vastavalt Terviseameti otsusele:

- gripi- ja respiratoorsed viirused

§2 lõige 2:

(2) Referentlabori ülesanneteks oma uuringute valdkonnas on:

Muuta sõnastus:

1) korraldada ja koordineerida laboratoorse diagnostika kvaliteediohjet;

2) nõustada laboratoorse diagnostika alal ning juhendada personali meetoodiliselt;

Täiendada:

4) koguda epidemioloogilist teavet ning määratleda kohustuslikult saadetavad mikroobitüved, neid koguda ja säilitada;

Lisada:

5) analüüsida kogutud andmeid ja anda tagasisidet tervishoiuteenuse osutajatele;

§5 lõige 3

Sõnastada järgnevalt:

Referentlaborina tegutsemiseks volitatud laboriga sõlmitakse referentteenuse osutamiseks leping, milles on ära määratletud referentteenuse osutamise ulatus, tähtaeg ja finantseerimine;

§7 lõige 3

oleks vaja täpsustada, kellele esitab referentlabor tegevusaruande.

6.2. Ravijuhised

Laborimediitsiini valdkonnas puudub vajadus erialasisest ravijuhiste koostamiseks, kuna tegemist on diagnostilise erialaga. Samas on laboratoorsete uuringute valdkond lisatud enamike ravijuhiste diagnostikat puudutavasse peatükki. Probleemiks on olnud laboriarstide vähene kaasamine üleriigiliste ravijuhiste koostamisse. Ravijuhendites on koostööd ELMÜ-ga nimetatud 2 ravijuhises: „Sagedasemate haiglaväliste infektsioonhaiguste laboratoorse diagnostika ja ravi algoritmid perearstidele“ (2005) ja „Eesti 2. tüübi diabeedi juhend“ (2008). „Nimverest valmistatud ravimpreparaatide kasutamise Eesti juhend“ (2005) koostajate hulka kuulub laboriarst (dr. Kärt Tomberg). Kindlasti oleks põhjendatud ELMÜ kaasamine konsultandina nende ravijuhiste koostamisel, mis annavad soovitusi laboratoorse diagnostika osas.

Laborimediitsiini ühing peab saama konsultandiks koostatavate ravijuhiste laboridiagnostikat puudutavates küsimustes. Selleks tuleb Eesti Laborimediitsiini Ühingul pöörduda vastavasisulisel ettepanekuga ravijuhendite nõukoja poole. Selline koostöö parandaks ravijuhendite laboridiagnostika osa kvaliteeti ja tõenduspõhisust, samuti arvestaks Eestis kasutatavate meetodikatega.

Erialasisest ravijuhiste asemel on vaja keskenduda tegevusjuhendite koostamisele Tallinna Perearstide Seltsi, Eesti Pereõdede Ühingu ning Eesti Gerontoloogia ja Geriaatria Assotsiatsiooni eeskujul. Esimene koostamist vajav tegevusjuhend on laborivälise patsiendilähedase testimise tegevusjuhend, mille koostamisele tuleb kaasata Eesti Perearstide Selts.

6.3. Teised standardid ja regulatsioonid

Vajalik on laborivälise patsiendilähedast testimist (POCT) reguleeriv juhend, mis tagaks POCT uuringute teostamise ühtlustamise. Juhendi eesmärgiks on esmatasandi tervishoiuteenuse osutajate poolt teostatud laboriuuringute kvaliteedi ühtlustamine ja usaldatavuse parandamine. Eesmärk koondada kõik patsientidele tehtud uuringute tulemused TIS-i (Tervise Infosüsteem) eeldab nende uuringute ühtset kvaliteeti. Praegu on enamik Eestis teenust osutavaid meditsiinilaboreid akrediteeritud ISO 15189 standardi alusel. Ka seni akrediteerimata meditsiinilaborid lähtuvad oma tegevuses ISO15189 nõuetest. Laborivälise testide tegemiseks puuduvad kvaliteedinõuded.

Esmatasandil teostatavate uuringute standardiseerimisel tuleks aluseks võtta ISO22870 standard. Eesti Laborimediitsiini Ühing on alustanud protsessi selle standardi tutvustamiseks koostöös Terviseameti ja Eesti Perearstide Seltsiga.

Standardi rakendamiseks on vajalik saavutada konsensuskokkulepped esmatasandi POC teostajate võimaluste ja laborimediitsiini standarditest tulenevate vajaduste vahel. Samuti vajab hindamist standardiseerimiseks vajalik ressursimaht (kvaliteedikontrolli materjalide ja kvaliteedimõõtmisteks vajalike testide kulu, kvaliteedikäsiraamatute koostamiseks vajalik tööjõuressurss, infosüsteemide vastavusseviimine kvaliteedimõõtmiste tulemuste säilitamiseks ja analüüsiks).

7. Professiiooni vastutuse tõstmine eriarstide pädevuse jälgijana

Kvaliteetse laboriteenuse osutamise üheks eelduseks on laboritöötajate pädevus. Tervishoiutöötaja pädevus on tervishoiutöötaja tõendatud võime rakendada tervishoiuteenuse osutamisel vajalikke oskusi ja teadmisi. Sotsiaalministri 15. detsembri 2004 määruse nr 128 "Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded" järgi töötatakse tervishoiutöötaja pädevuse nõuded välja kutse- ja erialaühenduste poolt. Tervishoiutöötaja pädevust hindavad kutse- ja erialaühenduste moodustatud pädevuskomisjonid.

Pädevuse hindamine ehk sertifitseerimine on vabatahtlik protsess, millega kutse- ja erialaühendus tunnustab isikukutsealaste oskuste ja teadmiste taset. Isiku kutsealaste oskuste ja teadmiste taseme vastavust kutse- ja erialaühenduse poolt kehtestatud nõuetele kinnitab pädevuse hindaja poolt väljastatud pädevustunnistus ehk sertifikaat.

Kuigi Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse järgi on tervishoiutöötajad Tervishoiuametis registreeritud arstid, hambaarstid, õed ja ämmaemandad, käsitletakse antud dokumendi raames pädevuse hindamist laboriarstidel (sh kliinilistel mikrobioloogidel) ja meditsiinilaborites töötavatel kõrgharidusega laborispetsialistidel. Eelloetletud spetsialistide pädevuse hindamist teostab Eesti Laborimediitsiini Ühingu poolt loodud laborimediitsiini eriala pädevuskomisjon. Pädevuskomisjon on 5-liikmeline ja selle koosseis nimetatakse ELMÜ juhatuse poolt. Pädevuskomisjoni volitused kestavad 5 aastat. Pädevuse hindamise perioodi pikkuseks on 5 aastat.

Pädevuse hindamist taotlev inimene esitab nõutavad dokumendid ELMÜ pädevuskomisjonile, kes positiivse otsuse korral väljastab pädevust taotlevale spetsialistile pädevustunnistuse. Komisjonil on õigus pädevuse taotleja vestlusele kutsuda. Pädevuse hindamisega seotud protseduuriliste vaidluste lahendamiseks on pädevuse hindamist taotleval isikul õigus pöörduda Tervishoiuameti juures asuvasse tervishoiutöötajate pädevusnõukogusse.

Laboriarstide, kliinilistel mikrobioloogide ja meditsiinilaborites töötavatel kõrgharidusega laborispetsialistide (edaspidi: Taotleja) pädevuse hindamisel arvestatakse

- 1) praktilist töökogemust ja töö tulemuslikkust

Taotleja peab pädevuse hindamise komisjonile esitama viimase viie aasta töö kirjelduse/tegevuse aruande ning võimalusel tuleks kasutada töö mahu ja kvaliteedi hindamiseks objektiivseid näitajaid (näiteks töötundide arv, teostatud protseduuride arv jne.). Aruandes peaksid kajastuma ka muud taotleja professionaalsust iseloomustavaid tegevused,

nagu näiteks uute diagnostiliste või ravivõtete rakendamine, osalemine asutusesisestes tegevusjuhiseid ja standardeid koostavates töörühmades ja ravikvaliteedi komiteedes jne. Taotleja tegevuse aruande vastavuse nõuetele kinnitab tööandja, otsene ülemus või vastava eriala tippspetsialist. Kui taotleja ei ole oma erialal töötanud rohkem kui viis aastat, võib erialase pädevuse taastamiseks nõuda eksami sooritamist.

2) erialane enesetäiendus

Lisaks praktilisele töökogemusele hinnatakse ka taotleja erialaseid enesetäiendusi. Soovitatakse taotlejal osaleda viie aasta jooksul koolitustel 250 täienduspunkti ulatuses, minimaalseks täiendustundide arvaks viie aasta jooksul on vähemalt 150 ehk keskmiselt 30 täiendustundi (üks viiepäevane kursus) aastas. Koolituste mahu hindamisel kasutatakse täiendustunni mõiste, mille kohaselt üks täiendustund võrdub 1 akadeemilise tunniga (45 minutit). Täiendustundide kogumise võimalused ja erinevate tegevuste ümberarvutamine täiendustundideks on esitatud lisatud tabelites 6 ja 7.

Tabel 6. Taotleja pädevuse hindamise soovituslikud kriteeriumid

Pädevuse hindamise kriteerium	Soovitav standard
Taotleja praktilise töö kogemus ja tegevuse tulemuslikkus	Hinnatakse viimase 5 aasta töö kirjelduse/tegevuse aruande järgi
Maksimaalne mittepraktiseerimise (või muul erialal töötamise) aeg, mille jooksul taotleja ei kaota oma erialast pädevust	5 aastat
Pädevuse säilitamiseks vajalik erialase täienduse maht ehk minimaalne täiendustundide arv pädevuse hindamise perioodi (5 aasta) jooksul	150 (sh vähemalt 10 tundi aktiivsest tegevusest)

Tabel 7. Täiendustundide kogumise võimalused

Passiivsed täiendustundide kogumise võimalused	Täiendustundide arvestamiseks kasutatav kordaja
Täienduskursus (loengud, seminarid, praktilised õppused) <i>1 akadeemiline tund täienduskursusel (45 minutit) = 1 täiendustund;</i> <i>40-tunnine (1-nädalane) täienduskursus = 40 täiendustundi</i>	1,0
Konverentsist osavõtt <i>2-päevasel konverentsil osalemine (16 tundi) = 16x0,5=8 täiendustundi</i>	0,5
Stažeerimine töökohal <i>40 tundi ehk 1 nädal stažeerimist = 40 tundi x 0,5 = 20 täiendustundi</i>	0,5
Residendi juhendamine - <i>1 juhendamise kuu = 8 täiendustundi</i>	8,0
Diplomitöö juhendamine - <i>1 juhendatud diplomitöö = 10 täiendustundi</i>	10,0
Aktiivsed täiendustundide kogumise võimalused	Tegevusele vastav täiendustundide arv

Osalemine lektorina tervishoiutöötajate täiendkoolitusel	3,0
<i>1 akadeemiline loengutund ühel teemal = 1x3 = 3 täiendustundi</i>	
Stendiettekanne konverentsil	10
Suuline ettekanne konverentsil	20
Suuline ettekanne rahvusvahelisel konverentsil	30
Teaduslik artikkel Eesti erialaajakirjas	40
Teaduslik artikkel rahvusvahelises eelretsenseeritavas ajakirjas	60
Monograafia[1]	300
Doktoriväitekiri	300
Artikkel ajakirjanduses (v.a. Eesti Arst)	10
Osalemine üleriigilisi standardeid/ tegevusjuhiseid/ õigusakte välja töötavates töögruppides[2]	30

[1] Kui monograafial on mitu autorit, tuleks tundide arv jagada vastavalt monograafia mahule proportsionaalselt autorite vahel.

[2] Ainult juhul, kui standard, tegevusjuhiseid või õigusakt on valminud.

ELMÜ uus pädevuse hindamise komisjon (esimees prof. Agu Tamm) valiti 2012. aastal aastateks 2012–2016. Komisjoni arvates oleks edaspidi vaja suuremat rõhku panna taotleja tegevuse tulemuslikkuse hindamisele.

8. E-tervis

E-tervise vallas on eesmärgiks laboriandmete elektroonne edastamine Tervise infosüsteemi (TIS) ning HL7 standardil põhinev andmevahetus erinevate terviseteenuse osutajate (TTO) ja laboriteenuse pakkujate vahel.

E-Tervise SA ja ELMÜ koostöös toimub aastal 2011 Eesti projekt E-labor - LOINC standardi juurutamine Eesti meditsiinilaborite andmevahetuses, mille raames standardiseeritakse kõikide Eesti laborite analüüsid ning töötatakse välja HL7-põhine sõnumistandard andmevahetuseks. Projekti käigus korrastatakse ning viiakse ühtsetele printsiipidele analüüsides nimetused ning omistatakse neile kood LOINC klassifikaatorist, mida haldab USAs paiknev Regenstrief Instituudi LOINC komitee.

Rahvusvahelise klassifikaatori kasutamine loob võimalused andmete vahetamiseks ka teiste riikidega. Suurematest klassifikaatoritest oli valida LOINC ja IFCC/IUPAC NPU vahel. Kuna LOINC klassifikaator pakub suuremaid võimalusi analüüsides erinevate meetodikate, ühikute jms eristamiseks, pidas ELMÜ töögrupp, erinevalt eelnevast tegevusest NPU vallas, vajalikuks võtta kasutusele LOINC koodistik.

Loodud on praegu aastal 2011 Eesti laborites teostatavate laborianalüüsides andmebaas vastavate LOINC koodidega ning kõikide laborite analüüsid on kaardistatud ning kodeeritud vastavalt sellele andmebaasile. Ette on valmistatud ka vajalikud vastusekoodistikud: näit. mikrobioloogilised analüüsides tulemusena saadavad patogeenid on kodeeritud Snomed klassifikaatori järgi.

Andmebaasi täiendatakse pidevalt vastavalt uute analüüsides kasutuselevõtule.

Aastal 2011 valmiv sõnumistandard loob aluse laboriandmete edastamiseks tervise teenuse osutaja (haiglad, perearstid jt) infosüsteemidesse ja sealt edasi TISi. Andmevahetuse rakendamiseks on vajalik nii labori infosüsteemide (LIS) kui ka haiglate (HIS) ja perearstide infosüsteemide samuti ka kesksüsteemi (TIS) muudatused/täiendused, kuna praegusel hetkel ei ole ükski neist võimeline väljatöötatava standardi alusel sõnumeid edastama/vastu võtma. Ühtlustada tuleb ka analüüside esitamiskäitumise erinevates LISides.

Probleemiks andmete 100%-lises edastamisel võivad olla perearstikeskustes jm TTOdes kohapeal, ilma laborita tehtavad analüüsid juhul, kui analüsaatorid ei ole ühendatud kohaliku infosüsteemiga. Andmete saatmine TISi nõuaks sellisel juhul tulemuste käsitsi infosüsteemi sisestamist, mis võib olla üsnagi töömahukas.

Töö maht infosüsteemide täiendamisel on kindlasti erinev, boonuseks peaks olema ühtse standardi alusel suhteliselt kergesti rakendatav laborianalüüside eTellimuse/eVastuse võimalus erinevate TTOde ja laborite vahel või ka eTellimus TISi kaudu.

Laboritel on kohustus saata teatud haigustekitajate positiivse leiu kohta infot TA poolt hallatavasse Nakkushaiguste infosüsteemi (NAKIS). TISi elektroonse andmevahetuse rakendamisel, saadetakse NAKISele vajalikud tulemused sealt automaatselt edasi, tagades nii kvaliteetse andmete kogumise ning vähendades laborite koormust käsitsi andmete saatmisel.

Lähitulevikus on vajalik luua terviklahendus laboriandmete visualiseerimiseks TIS patsiendiportaalis, mis võimaldaks kasutajasõbralikul moel infot nii patsiendil kui arstidel kätte saada.

Andmete koondumine TISi loob eeldused üleriigiliseks statistikaks ja edasiseks andmetöötluseks ka üksiku analüüsi tasemel, milline võimalus praegu puudub.

9. Muid eriala probleeme, ettepanekuid

9.1. Kõrvalerialade ja lisapädevuse kontseptsioon

Viimasel kümnendil on EL tasemel liigutud mikrobioloogia tunnustamisele eraldiseisva erialana ja vastava ühtlustatud koolitusprogrammi väljatöötamisele. Alates 2008. aastast on Euroopa Meditsiinispetsialistide Ühenduses (*European Union of Medical Specialists, UEMS*) eraldiseisev Meditsiinilise Mikrobioloogia sektsioon. Euroopa tasemel on välja töötatud soovituslik koolitusprogramm miinimumnõuetega kliinilise/meditsiinilise mikrobioloogi väljaõppeks (http://www.escmid.org/fileadmin/src/media/PDFs/5Profession_Career/UEMS_Training_Curriculum_CM.pdf)

Euroopa tasemel tegeleb mikrobioloogia eriala arendamise ja koolitustega Euroopa Kliinilise Mikrobioloogia ja Infektsioonhaiguste Selts (*The European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, ESCMID*) (<http://www.escmid.org/>).

Seoses infektsioonide ja ravimresistentsete mikroobitüvede globaalse levikuga suureneb pidevalt mikrobioloogiategenituse ja mikrobioloogide roll nakkushaiguste järelvalves ja

haiguspuhangute varajases avastamises. Selle funktsiooni täitmiseks on oluline referentslaborite võrgustiku väljaarendamine EL riikides. Nimetatud tegevusi toetab ja koordineerib haiguste ennetamise ja tõrje euroopa keskus (*The European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC*).

Käesolevaks ajaks on kliiniline/meditsiiniline mikrobioloogia enamikes arenenud riikides iseseisev eriala. Euroopa Liidus on mikrobioloogia eraldiseisev eriala koos vähemalt 4 aastase väljaõppega 21-s (78%) liikmesriikidest (**DIRECTIVE 2005/36/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications). Iseseisev residentuur puudub peale Eesti veel Belgias, Prantsusmaal, Leedus, Portugalis ja Rumeenias.

Kliiniline mikrobioloogia kaotati arstlike erialade loetelust 2000. aastal (SM määrus 57 11.09.2000) ja hetkel on kliinilised mikrobioloogid Tervishoiuameti tervishoiutöötajate registrisse kantud laborimeditsiini eriala all.

29.08.2008 tegi Eesti Laborimeditsiini Ühing ettepaneku lisada SM poolt ettevalmistatud eriarstlike ja erihambaarstlike erialade ja –lisapädevuse kontseptsiooni eelnõusse probleemsete erialade kirjeldusse ka kliinilise mikrobioloogia eriala.

Kliiniline mikrobioloogia vastab eriarstlike ja erihambaarstlike erialade ja –lisapädevuse kontseptsiooni eelnõu III peatükis toodud kriteeriumitele.

9.2. Bioanalüütikute puudus laborites

Laborites on pidevalt puudus ka bioanalüütikutest, keda koolitab Tartu Tervishoiu Kõrgkool. Ajavahemikul 2001-2011 on selle õppeasutuse bioanalüütiku erialal lõpetanud 141 üliõpilast (aastas 7-15 üliõpilast), lisaks lühendatud õppeajaga tasemeõppe 65 üliõpilast (aastas 4–13 üliõpilast). 2009. aastaõl avas Tartu TTK bioanalüütikute põhiõppe Tallinnas, kuhu said astuda laborites töötavad, kuid mitte laborandi haridust omavad laborandid. Põhiõppe kestab 3,5 aastat. 2009. aastal võeti vastu 16 ja 2010. aastal 19 töötavat laboranti.

Lisaks raviasutuste laboritele lähevad bioanalüütiku eriala lõpetanud tööle ka muudesse laboritesse (nt era-, erakliinikute, patoloogia, verekeskuste, Terviseameti ja teaduslaborid), samuti muudele erialadele. Viimastel aastatel on Tartu TTK vastuvõttu põhiõppesse suurendanud >20 üliõpilaseni aastas, mis loodetavasti aitab leevendada bioanalüütikute puudust raviasutuste laborites.

Kokkuvõte

Alates eelmise arengukava valmimisest on Eestis laborimediitsiini eriala kiiresti arenenud ja toimunud suured muutused. Ka järgneva 10 aasta jooksul võime prognoosida nende arengute jätkumist ning paljude uute uuringute kasutuselevõttu. Lähtuvalt arengukavas toodud probleemidest teeb ELMÜ Sotsiaalministeeriumile järgmised ettepanekud:

1. Kehtestada miinimumnõuded üldhaiglate laboritele ja töötada välja üldhaiglate laborite valvetöö täiendava rahastamise põhimõtted.
2. **Töötada välja ja kehtestada kvaliteedikriteeriumid laborivälise patsiendilähedaste (POCT) uuringute teostamiseks.** Reguleerida seadusandlikult laborivälise patsiendilähedase testimise väljaõpe ja kvaliteedikontroll, delegeerides see „emalaboritele“ ehk nendele laboritele, kust esmatasandi arst ostab põhiosa keerulisematest analüüsides. Tagada väljaõppe ja kvaliteedikontrolli rahastamine.
3. **Suurendada laborimediitsiini koolitustellimust järgnevalt:**
 - ajavahemikul 2011–2015 – 2 residentit laborimediitsiini residentuuri ja 1 resident meditsiinilise mikrobioloogia residentuuri (kokku 3 residentit);
 - ajavahemikul 2016–2020 – 2 residentit laborimediitsiini residentuuri.
4. Sätestada kord, milles Eesti Laborimediitsiini Ühing osaleks konsultandina koostatavate ravijuhiste laboridiagnostikat puudutavates küsimustes. Ravijuhist koostav ühing pöörduks vastavasisulise ettepanekuga ravijuhendite nõukoja poole, kes kaasaks ravijuhise koostamisse ELMÜ.
5. Täiendada sotsiaalministri 19.08.2004 määrust nr 103 „Haigla liikide nõuded“ (RTL 2004, 116, 1816) järgnevalt:
 - Nõuded I ja II tasandi üldhaigla laboriuuringute miinimum-menüüle, labori ruumidele, personalile ja teenuse kvaliteedile on toodud lisades 1 ja 2. Käesolev laboriuuringute loetelu ei piira täiendavate laboriuuringute teostamist vastavalt tervishoiuteenuse osutaja vajadustele.
 - Haigla osutab laborimediitsiini teenuseid haigla laboris, tellides vajadusel teistelt laborimediitsiini teenuse osutajatelt. Seejuures peab olema tagatud ööpäevaringne valmisolek erakorraliseks abiks ja teenuse kvaliteet.
 - Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamiseks peavad üldhaigla laboris töötama bioanalüütikud/laborandid ja laboriarst(id), vajadusel laborispetsialist(id).
 - Laboris peab olema toimiv kvaliteedi tagamise süsteem, mis sisaldab sisemist ja välist kvaliteedikontrolli ja nende analüüsi.

(Alus: ELMÜ 10.06.2011 Sotsiaalministeeriumile esitatud seletuskiri „Tingimused laborimediitsiini tervishoiuteenuste miinimumi tagamisel I ja II taseme üldhaiglate laborites“.)

Täiendada Vabariigi Valitsuse 30.10.2002 määrust nr 274 „Referentlabori volituse taotlemine ja labori pädevuse määramise kord, volitamiskriteeriumid ning välisriigi sellekohaste

õigustega labori referentlaborina volitamise ja järelevalve kord” järgnevalt (ELMÜ juhatuse koosoleku otsus 26.03.2012).

§2 lõige 1 valdkondade loetelu:

- A. Kustutada:
 - hepatiidi viirused
- B. Lisada:
 - antimikroobne resistentsus;
- C. Integreerida:
 - bakteriaalsed haigustekitajad:
 - seedetrakti nakkustekitajad
 - invasiivsete nakkushaiguste tekitajad (meningokokk, pneumokokk, listeria)
 - difteeria tekitaja
 - gonorröa tekitaja
- D. Epidemioloogiline vajadus vastavalt Terviseameti otsusele:
 - gripi- ja respiratoorsed viirused

§2 lõige 2:

(2) Referentlabori ülesanneteks oma uuringute valdkonnas on:

Muuta sõnastus:

- 1) korraldada ja koordineerida laboratoorse diagnostika kvaliteediohjet;
- 2) nõustada laboratoorse diagnostika alal ning juhendada personali metoodiliselt;

Täiendada:

4) koguda epidemioloogilist teavet ning määratleda kohustuslikult saadetavad mikroobitüved, neid koguda ja säilitada;

Lisada:

5) analüüsida kogutud andmeid ja anda tagasisidet tervishoiuteenuse osutajatele;

§5 lõige 3

Sõnastada järgnevalt:

Referentlaborina tegutsemiseks volitatud laboriga sõlmitakse referentteenuse osutamiseks leping, milles on ära määratletud referentteenuse osutamise ulatus, tähtaeg ja finantseerimine;

§7 lõige 3

oleks vaja täpsustada, kellele esitab referentlabor tegevusaruande.

6. Töötada välja terviklahendus laboriandmete visualiseerimiseks Tervise Infosüsteemi TIS patsiendiportaalis, mis võimaldaks kasutajasõbralikul moel infot nii patsiendil kui arstidel kätte saada.

7. Töötada välja laborispetsialisti diplomi (3+2) järgne õppe kava, mis vastaks Euroopa laborispetsialisti väljaõppeks esitatavatele nõuetele (4-aastane väljaõpe). Läbi rääkida rahastamise asjus Haridusministeeriumiga.

Viited

1. EVS-EN ISO 15189:2008. Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsuse erinõuded. Eesti Standardikeskus.
2. Haiglavõrgu töögrupi konsensus 2. Detsember 2009. Põhimõtted haiglavõrgu korralduses. Esitatud: Heli Paluste. Eriarstlike erialade arengukavade taustast ja rollist. 26. mai 2011 Sotsiaalministeerium.
3. EVS-EN ISO 22870:2006. Point-of care testing (POCT) – Requirements for quality and competence. Eesti Standardikeskus.
4. Haiglavõrgu jätkusuutlikkus. Riigikontrolli aruanne Riigikogule, Tallinn 2. veebruar 2010.

Lisa 1. Miinimumnõuded üldhaiglatele laborimeditsiini valdkonnas

Nr.	II taseme üldhaigla laboris kohapeal teostatavate analüüside valdkonnad	Kohustuslikud analüüsid kohapeal
1.	Preanalüütika	Analüüsimaterjalide vastuvõtmine, säilitamine ja logistika
2.	Laboratoorse hematoloogia analüüsid	Hemogramm, äigepreparaat, settekiirus
3.	Kliinilise keemia analüüsid	Enamik rutiinanalüüsides
4.	Hormoonide analüüsid	HCG, TSH
5.	Aneemia-, kardiaal-, allergia-, tuumormarkerite analüüsid	Troponiin, pro-BNP või NT-proBNP
6.	Hüübimissüsteemi analüüsid	APTT, PT/INR, D-dimeerid
7.	Toksikoloogilised analüüsid	Etanool
8.	Happe-alustasakaalu analüüsid	pH, PO ₂ , PCO ₂
9.	Immuunohematoloogilised analüüsid	ABO- ja Rh-kuuluvus, erütrotsütaarsete antikehade sõeluuring, sobivusproovide teostamine, DAT
10.	Haigustekitajate määramine (immunoloogilised analüüsid)	HIV-ak, HBsAg
11.	Liikvori ja teiste kehavedelike analüüsid	Valk liikvoris, glükoos liikvoris, erütrotsüüdid ja leukotsüüdid liikvoris
12.	Uriinianalüüsid	Uriini ribatest, uriini sade, amülaas uriinis, narkotestid
13.	Faecese analüüsid	Peitveri

PERSONAL:

1. Laboriarst – kvaliteedisüsteemi väljatöötamine labori jaoks (teostatavad analüüsid, labori areng, koolitussüsteem) ja erialane konsultatsioon
2. Laborispetsialist – kvaliteedisüsteemi haldamine, meetoodiline tegevus, analüüside teostamine
3. Bioanalüütikud/laborandid – analüüside teostamine, kvaliteedisüsteemi toimimise tagamine

RUUMID: vt Lisa 2.

Nr.	I taseme üldhaigla laboris kohapeal teostatavate analüüside valdkonnad	Kohustuslikud analüüsid kohapeal
1.	Preanalüütika - Analüüsimaterjalide vastuvõtmine, säilitamine ja logistika	
2.	Laboratoorse hematoloogia analüüsid	Hemogramm, äigepreparaat, settekiirus
3.	Kliinilise keemia analüüsid	Enamik rutiinanalüüsides
4.	Hormoonide määramine	
5.	Aneemia-, kardiaal-, allergia-, tuumormarkerite määramine	Troponiin
6.	Hüübimissüsteemi analüüsid	APTT, PT/INR, D-dimeerid
7.	Toksikoloogilised analüüsid	
8.	Happe-alustasakaalu analüüsid	
9.	Immuunohematoloogilised analüüsid	ABO- ja Rh-kuuluvus, erütrotsütaarsete antikehade sõeluuring, sobivusproovide teostamine, DAT

10.	Haigustekitajate määramine (immunoloogilised analüüsid)	HIV-ak, HBsAg
11.	Liikvori ja teiste kehavedelike analüüsid	
12.	Uriinianalüüsid	Uriini ribatest, uriini sade, narkotestid
13.	Faecese analüüsid	Peitveri

PERSONAL:

1. Laboriarst – kvaliteedisüsteemi väljatöötamine labori jaoks (teostatavad analüüsid, labori areng, koolitussüsteem) ja erialane konsultatsioon
2. Laborispetsialist – kvaliteedisüsteemi haldamine, metoodiline tegevus, analüüside teostamine
3. Bioanalüütikud/laborandid – analüüside teostamine, kvaliteedisüsteemi toimimise tagamine

RUUMID: vt Lisa 2.

Lisa 2. Mikrobioloogia (MB) ja molekulaardiagnostika (MOL) laboriteenuse saadavus erinevates haiglaliikides

Haigla liik	MB proovide võtmise, säilitamise ja logistika tagamine	MB labor kohapeal	CITO MB diagnostika tagamine (vereringeinfektsioon, meningiit, raske kuluga muu lokalisatsiooniga infektsioon)	Molekulaarsed uuringud (PCR, hübriidsatsioon)	POC ¹ (haigus-tekijate määramine) testide teostamine	Eriuuringud (mükobakterioloogia, mükoloogia, viroloogia, HIV referentsdiagnostika, keerulised uuringud, parasitoloogilised harvaesinevate tekitajate määramine)	Märkused
Kohalik haigla	Peab olema	Pole vaja	Pole vaja	Pole vaja	Võib teha vajadusel*	Pole vaja	*Üld-labori personali poolt
I tasandi üld-haigla	Peab olema	Pole vaja	Pole vaja	Pole vaja	Võib teha vajadusel	Pole vaja	
II tasandi üld-haigla	Peab olema	Peab olema	Peab olema	Võib teha vajadusel	Peab olema	Osaliselt võib vajadusel teha	
Kesk-haigla	Peab olema	Peab olema	Peab olema	Peab olema	Peab olema	Võib teha vajadusel	
Piir-kondlik haigla	Peab olema	Peab olema	Peab olema	Peab olema	Peab olema	Peab olema	

¹ POC testid võivad põhineda erinevatel meetoditel (immunoloogilised, molekulaarsed)

II taseme üldhaigla mikrobioloogia labori uuringute ja teenuste miinimum

Uuringud	CITO diagnostika võimaluse tagamine	Märkused
Verekülvid aeroobide ja anaeroobide avastamiseks	Mikrobioloogia labori tööajal (6/7)	Automatiseeritud detekteerimine
Liikvori ja teiste normis steriilsete kehavedelike uuringud	Mikrobioloogia labori tööajal (6/7)	CITO mikroskoopia, külv, võimalusel automatiseeritud detekteerimine
Põletikukoldest uuringumaterjali uuring aeroobse ja anaeroobse mikrofloora avastamiseks	Mikrobioloogia labori tööajal (6/7)	
Uriini, ülemiste ja alumiste hingamisteedest võetud uuringumaterjali, urogenitaaltraktist uuringumaterjalide mikrobioloogiline uuring	Vajadusel CITO mikroskoopia mikrobioloogia labori tööajal (6/7)	
Rooja uuring bakteriaalsete patogeeni avastamiseks	Vajadusel kiirtestide teostamine	Salmonella, Shigella, Campylobacter, Yersinia, STEC
POC uuringud (kiirtestid)	Meningiidi diagnostika, torkevigastuste käsitlemine	POC testid võivad põhineda erinevatel meetoditel (immunoloogilised, molekulaarsed)
Immuunmeetodil põhinevad haigustekitajate antigeeni/antikehade määramine	Torkevigastuste käsitlemine	Teeninduspiirkonna vajadus
Antimikroobse tundlikkuse määramine diskdifusiooni ja MIK määramise meetodil	Võimalusel automatiseeritud määramine	Põhiliste resistentsusmehhanismide fenotüüpiline määramine infektsiooni kontrolli meetmete rakendamiseks
Kliinilise mikrobioloogi konsultatsioon	Telefoni teel konsultatsiooni võimalus	

Personal

1. Kliiniline mikrobioloog (laboriarst): konsultatsioonid, labori strateegiline areng, haigla nakkustõrje komisjonis osalemine
2. Mikrobioloog (laborispetsialist): meetodiline juhendamine, kvaliteedi süsteemi haldamine
3. Bioanalüütikud (laborandid): analüüside teostamine, kvaliteedi süsteemi toimimise tagamine

Ruumid

1. Vastavalt SM määrusele N122:

§1 (3) 2.ohurühm (2.ohutustaseme labor) – II taseme üldhaigla ja Keskhaigla mikrobioloogia labor, 3.ohurühm (3.ohutustaseme labor) – piirkondliku haigla labor

Vastavalt HK hinnakirja koodide kirjeldusele:

I tüüpi -(2.ohutustaseme labor– II taseme üldhaigla ja Keskhaigla mikrobioloogia labor) - happe, aluste ja lahustikindlad desinfitseeritavad põrandad, seinad ja lagi, sundventilatsioon ja kliimaseade, soe ja külm vesi, mis peab olema joogivee kvaliteediga, valamud igas ruumis, üks üldine (avarii)dušš j, nõuetekohane elektrivarustus vajalike liinide katkematu toite seadmega (UPS), üldvalgustus ja avariivalgustus, kommunikatsioonivõrgud (telefon, arvutid), autoriseeritud sissepääs välisuksel, esimesel korrusel turvakardinad või trellid, valve ja tuleohutuse signalisatsioonisüsteemid. 1 töötaja kohta ~14-16m².

II tüüpi (3.ohutustaseme labor) – piirkondliku haigla labor - lisaks I tüüpi pinnale: sõltumatu sundventilatsioon, negatiivne rõhk koos väljapuhkega läbi filtrite, lüüsiga eraldiasetsevad ruumid, personali sanitaartööluse ruumid koos dušširuumiga. 1 töötaja kohta ~20m².

Lisa 3. Seletuskiri „Tingimused laborimediitsiini tervishoiuteenuste miinimumi tagamisel I ja II taseme üldhaiglate laborites“

1. Kirjeldatav laborimediitsiini tervishoiuteenuste (edaspidi laborimediitsiini teenused) miinimum-menüü lähtub Sotsiaalministri juhitud haiglavõrgu optimeerimise töögrupi väljatöötatud põhimõtetest haiglavõrgu korralduses (haiglavõrk jääb 4 tasandiliseks, igas maakonnas on tagatud 24/7 arstiabi, 4 piirkonnas on olemas vähemalt keskhaigla tase, haiglaravi on ajaliselt kättesaadav sagedamini esinevate lihtsamate haiguste korral - kuni 1 tund autosõitu, haige tuleks hospitaliseerida võimalikult kiiresti õige taseme haiglasse – mitmete seisundite korral on ajafaktor määrav (infarkt, insult, ajutrauma jms), kesk- ja piirkondlikele haiglatele tuleks anda vastutus eriarstiabi kättesaadavuse tagamisel oma piirkonnas).
2. I tasandi üldhaigla osutab valikulist ambulatoorset arstiabi sisehaiguste, pediatría, sünnitusabi ja günekoloogia, psühhiaatria ja taastusravi erialadel ning plaanilist statsionaarset ravi sisehaiguste, üldkirurgia ja günekoloogia erialadel peamiselt päevakirurgiana.
3. II tasandi üldhaigla osutab ambulatoorset eriarstiabi lisaks eeltoodud erialadele infektsioonhaiguste, uroloogia, ortopeedia, oftalmoloogia ja LOR erialadel ning statsionaarset eriarstiabi sisehaiguste, üldkirurgia, pediatría, sünnitusabi ja günekoloogia erialadel (info erialanõunike koosolekul Sotsiaalministeeriumis 26.08.2010).
4. Nõuded I ja II tasandi üldhaigla laboriuuringute miinimum-menüüle, labori ruumidele, personalile ja teenuse kvaliteedile on toodud lisades 1 ja 2. Käesolev laboriuuringute loetelu ei piira täiendavate laboriuuringute teostamist vastavalt tervishoiuteenuse osutaja vajadustele.
5. Haigla osutab laborimediitsiini teenuseid 24/7, tellides vajadusel teistelt laborimediitsiini teenuse osutajatelt. Seejuures peab olema tagatud teenuse kvaliteet.
6. Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamiseks peavad üldhaigla laboris töötama bioanalüütikud/laborandid ja laboriarst(id), vajadusel laborispetsialist(id).
7. Laboris peab olema toimiv kvaliteedi tagamise süsteem, mis sisaldab sisemist ja välist kvaliteedikontrolli ja nende analüüsi.
8. Laborivalvete tagamiseks vajalik personali ja aparatuuri tööpotsiaal on sõltuvuses teostatud analüüside eest Haigekassalt (HK) saadud tulust. 2007 aastal rakendunud HK laboriuuringute kulupõhine hinnakiri lähtub keskhaigla mudelist (töömaht, personal jne). I ja II tasandi üldhaigla (mille töömaht on keskhaiglate omast väiksem) jaoks on HK hinnakiri seega juba algselt suboptimaalne ning ei võimalda teenuse tagamiseks tehtavaid kulutusi katta ilma täiendava rahastamiseta.
9. Senini pole laboriuuringute kulupõhises hinnakirjas arvestatud 24 h valvetöö (väiksem uuringute arv, lisapersonali vajadus) kuludega. Erinevalt kliinilistest erialadest pole laborimediitsiini eriala puhul võimalik määratleda haiglalabori kindlat teeninduspiirkonda. Seni olid maakonna haigla laborid põhiliseks laborimediitsiini teenuse osutajaks maakonnas. Selline töökorraldus võimaldas maakonna üldhaiglal teenida lisatulu laboriuuringute kulude katteks, mida nõuab vajadus töötada 24/7. Viimasel kümnel aastal on ka teised

laboriteenuse osutajad pakkunud laboriteenust maakondades olevatele perearstidele, vähendades sellega üldhaiglate laborite tulubaasi. HK hinnakiri ei kata maakonnahaiglate laborite 24/7 tööks vajalikke kulusid. Põhjus on toodud punktis 8.

10. Tagamaks esitatud nõudeid üldhaiglate laboritele teeb Eesti Laborimeditsiini Ühing ettepanekud:

- a. Töötada välja üldhaiglate laborite valvetöö täiendava rahastamise põhimõtted
- b. Vaadata üle kehtiv laboriteenuste hinnakiri I ja II tasandi üldhaiglate kohustuslike laboriuuringute osas.