

**Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 „Meditšiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ muutmise määruse eelnõu seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Eelnõu eesmärk on täpsustada meditsiinikiirituse kasutamise üldpõhimõtteid ja nõudeid, et kaitsta isikuid ioniseeriva kiirguse kahjulike mõjude eest. Määruse eelnõus sätestatakse nõuded meditsiinikiirituse protseduuride põhjendamisele ja varase haiguse avastamise eesmärgil meditsiinikiirituse protseduuride tegemisele, samuti kohustus teavitada Terviseametit ja Keskkonnaametit teadus- või kliiniliste uuringute kavandamisel ja muutmisel. Täpsustatakse meditsiinikiirituse optimeerimise ning kavandamata ja juhusliku meditsiinikiirituse vältimise nõudeid. Määruse eelnõuga täpsustatakse kliinilise auditi nõudeid ja leevendatakse hambaravi protseduuride auditi korraldamise nõudeid. Lisaks määratakse Eesti andmetel põhinevad diagnostilised referentsväärtused (edaspidi DRV) erinevates meditsiinikiirituse protseduurides, tuginedes kogutud patisendidooside andmetele.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Maret Voore ([maret.voore@sm.ee](mailto:maret.voore@sm.ee)). Eelnõu väljatöötamisel osales Terviseameti tervishoiuteenuste osakonna peaspetsialist Jelizaveta Ter-Minasjan ([jelizaveta.ter-minasjan@terviseamet.ee](mailto:jelizaveta.ter-minasjan@terviseamet.ee)).

DRV-de määramiseks on Sotsiaalministeerium eelnevalt konsulteerinud Terviseameti, Keskkonnaameti, Kliimaministeeriumi, Eesti Radioloogia Ühingu, Eesti Nukleaarmeditsiini Seltsi, Eesti Radioloogiatehnikute Ühingu, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingu ja Eesti Hambaraste Liiduga. DRV-de leidmiseks on Terviseamet kogunud andmeid kiirgustegevusloa omajatelt aastatel 2021–2024.

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusnõunik Reet Kodu ([reet.kodu@sm.ee](mailto:reet.kodu@sm.ee)).

Eelnõu on keeetoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeetoimetaja Virge Tammaru ([virge.tammaru@fin.ee](mailto:virge.tammaru@fin.ee)).

### **1.3. Märkused**

Eelnõu ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega.

Eelnõuga muudetakse tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 „Meditšiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ redaktsiooni, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 21.01.2022, 8.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses, kuna laieneb meditsiinikiirituse protseduuride hulk, mille kohta kiirgustegevusloa omaja peab patsiendidoosi andmeid koguma. Mõju on esitatud seletuskirja 4. peatükis.

Eelnõu on seotud nõukogu direktiiviga 2013/59/Euratom, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom,

97/43/Euratom ning 2003/122/Euratom (ELT L 13, 17.01.2014, lk 1–73) (edaspidi *direktiiv 2013/59/Euratom*).

## 2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

2022. aasta märtsis toimus Eestis Rahvusvahelise Aatomienergia Agentuuri (IAEA) nõuandev näidissmissioon (edaspidi *IAEA missioon*), mille raportis<sup>1</sup> esitati järgmised soovitused ja ettepanekud muudatuste kaalumiseks või kavandamiseks, mida käesolevas eelnõus käsitletakse:

- meditsiinikiirituse protseduuri üldine põhjendamine tuleks teha koostöös asjaomaste erialaorganisatsioonidega ja see tuleks aeg-ajalt üle vaadata, arvestades teadmiste ja tehnoloogia arengut;
- tuleks tagada, et radioloogiatehnika või muu kiirgustöötaja rolli oleks selgitatud seoses protseduuri muutmise/tagasilükkamise kohustustega;
- tuleks tagada, et meditsiinikiirituse protseduuri õigustamise (nn teise taseme põhjendamine) praktikas võetaks arvesse asjakohaseid meditsiinikiirituse protseduurile suunamise juhiseid;
- tuleks kaaluda ajakohastatud meetodika loomist asutuses standardpatsiendi patsiendidooside määramiseks ning et DRV-de kehtestamise meetodika on välja töötatud ja rakendatud;
- tuleks kaaluda DRV-de kehtestamist kõige sagedasematele protseduuridele ja suure kiirgusdoosiga protseduuridele;
- tuleks tagada, et tervikliku kvaliteedijuhtimisprogrammi loomise nõuded ei oleks piiratud ühegi konkreetse juhendiga;
- tuleks tagada, et kavandamata meditsiinikiirituse juhtumite uurimine, analüüs ja aruandlus on täielikult nõuetega kooskõlas.

Määrus koosneb kahest paragrahvist.

**Eelnõu §-ga 1** tehakse muudatused tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruses nr 71 „Meditiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ (edaspidi *kehtiv määrus*).

Punktiga 1 muudetakse määruse pealkirja.

Määruse pealkiri tehakse lihtsamaks ja lühemaks määruse reguleerimisalast ülevaate saamise hõlbustamise eesmärgil.

Punktiga 2 täiendatakse määruse volitusnormi viitega tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) § 4<sup>2</sup> lõikele 3. Viidatud lõike kohaselt kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega tervishoiuteenuste dokumenteerimise tingimused ja korra, milles esitatakse tervishoiuteenuse osutaja andmed, patsiendi üldised isikuandmed, patsiendi terviseandmed ja muud teenuse osutamisega seotud andmed. Täienduse tegemine on vajalik, sest kehtivas määruses on §-s 3 reguleeritud meditsiinikiirituse protseduurile suunaja, §-s 6 on sätestatud täiendavad nõuded saatekirjale ja §-s 11 on sätestatud täiendavad nõuded saatekirja vastusele. Kiirgusseaduse volitusnormid (meditsiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuete, kliinilise auditi nõuete ja DRV-de kehtestamine), mille alusel meditsiinikiirituse määrus on kehtestatud, ei võimalda selliseid täiendavaid regulatsioone ilma väga laia tõlgendust kasutamata kehtestada. Määrus viiakse TTKS-iga kooskõlla.

---

<sup>1</sup> <https://sm.ee/sites/default/files/documents/2022-09/Pilot%20advisory%20mission%20on%20radiation%20protection%20and%20safety%20in%20medical%20exposure%20-%20Estonia%20-%202022.pdf>.

Punktiga 3 täiendatakse määruse § 2 uute mõistetega.

Määruses kasutatavate mõistete loetelu täiendatakse järgmiste mõistetega: pealelangev õhukerma (K), kompuutertomograafia volumeetriline doosiindeks (CTDI<sub>vol</sub>), doospikkus (DLP), summaarne õhukerma referentspunktis (Kref), nuklearmeditsiini protseduur, manustatava radiofarmatseutikumi aktiivsus (A) ja standardsuurusega patsiendi patsiendidoos, samuti lisatakse nende mõistete selgitused.

Punktiga 4 täiendatakse määrust<sup>1</sup>. peatükiga ja §-dega 2<sup>1</sup>–2<sup>2</sup>, milles sätestatakse nõuded meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendamisele ning meditsiiniikiirituse protseduuri tegemist hõlmavate sõeluuringute, teadusuuringute ja kliiniliste uuringute kohta eetikakomitee ja pädevate asutuste hinnangute võtmisele.

IAEA missiooni raportis on välja toodud, et Eesti õigus reguleerib meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendamist teatud protseduuriks ja teatud näidustusel üksnes osas, mis käsitleb kindlustatud isikule osutatud tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmist Tervisekassa poolt. Samuti on raportis välja toodud, et meditsiiniikiirituse protseduuride põhjendatuse hindamisel tuleks arvesse võtta teadmiste ja tehnoloogia arengut.

Kehtiv määrus ei täpsusta piisavalt meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendamise nõuet protseduuri kavandamise faasis, kuid meditsiiniikiirituse protseduuride üldine põhjendamine on pidev protsess, kuna uued protseduurid muutuvad kättesaadavaks ja kehtivaid protseduure vaadatakse üle uute teadmiste ja arengutendentside valguses. Otsustada tuleb, kas uus protseduur peaks lisanduma olemasolevatele protseduuridele, ja kui on tõendeid, et alternatiivne meetod või tehnoloogia on tõhusam, võib olla vajalik mõni kehtiv protseduur kasutusest välja jätta. Direktiivi 2013/59/Euratom artikli 55 lõike 2 punkti a kohaselt tuleb enne üldist heakskiitmist põhjendada iga uut tüüpi kiirgustegevust, millega kaasneb meditsiiniikiirituse saamine, ja üksikisiku meditsiiniikiiritust tuleb põhjendada iga kord enne isiku protseduurile suunamist ja protseduuri tegemist, võttes arvesse meditsiiniikiirituse kasutamise konkreetseid eesmärke ja asjaomase üksikisiku omadusi.

Paragrahvis 2<sup>1</sup> sätestatakse, et meditsiiniikiirituse protseduuri tegemist hõlmava kiirgustegevuse kavandamisel ja meditsiiniikiirituse protseduuri tegevusjuhiste koostamisel võetakse arvesse teadmiste ja tehnoloogia arengut ning lähtutakse asjakohasest riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist ja heast tavast meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendamise kohta. Eestis ei ole praegu riiklikult kehtestatud juhendit meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendamise kohta, kuid lisateavet kiirgustegevuse kavandamise kohta leiab Keskkonnaameti veebilehelt<sup>2</sup>. Määruse sõnastus ei piira juhendumast asjakohasest riiklikult kehtestatud juhendist, kui selline juhend välja töötatakse. Samuti on internetis avalikult kättesaadavad erinevad rahvusvahelised soovitused ja uusim erialakirjandus.<sup>3, 4, 5, 6, 7</sup> Eesti Radioloogia Ühingu koostatud meditsiiniikiirituse kasutamise hea tava Eestis<sup>8</sup> on kättesaadav Eesti Radioloogia Ühingu veebilehel.

Paragrahvi 2<sup>2</sup> lõikes 1 sätestatakse, et meditsiiniikiirituse kasutamiseks teadusuuringus, kliinilises uuringus ja sõeluuringus tuleb võtta asjaomase valdkonna eetikakomitee hinnang, mis sisaldab arvamust ioniseeriva kiirguse kasutamise eetilise kohta.

<sup>2</sup> <https://keskkonnaamet.ee/keskkonnakasutus-keskkonnatasu/kiirgus/kiirgustegevus-ja-kiirgustegevusluba#abimaterjalid>.

<sup>3</sup> [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1976\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1976_web.pdf).

<sup>4</sup> <https://www.mysr.org/publications/esr-statements-and-recommendations/>.

<sup>5</sup> <https://insightsimaging.springeropen.com/articles/10.1186/s13244-022-01325-1>.

<sup>6</sup> <https://link.springer.com/article/10.1007/s00330-021-07906-w>.

<sup>7</sup> <https://insightsimaging.springeropen.com/articles/10.1186/s13244-020-00940-0>.

<sup>8</sup> <https://ery.ee/wp-content/uploads/Seisukohad/Meditsiiniikiirituse-kasutamise-hea-tava-Eestis-2023.pdf>.

Võrreldes kehtiva määruse § 8 lõikega 6 täpsustatakse, et eetikakomitee hinnang tuleb võtta ka sõeluuringu puhul. Uuringus ioniseeriva kiirguse kasutamise eetilisust tuleb hinnata olenemata sellest, kas tegemist on meditsiinilisel või mittemeditsiinilisel eesmärgil meditsiini kiirituse kasutamist hõlmava uuringuga. Direktiivi 2013/59/Euratom artikli 55 lõike 2 punkti e kohaselt uurivad meditsiinilistest või biomeditsiinilistest uuringutest tingitud meditsiini kiiritust siseriiklikus korras asutatav eetikakomitee ja/või pädev asutus.

Paragrahvi 2<sup>2</sup> lõikes 2 sätestatakse, et meditsiini kiirituse protseduuri tegemist hõlmava sõeluuringu kavandamisel ja uuringus olulise muudatuse tegemiseks küsib uuringu kavandaja põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangu Terviseametilt ja Keskkonnaametilt. Hinnangu küsimisel esitab uuringu kavandaja Terviseametile ja Keskkonnaametile lõikes 1 nimetatud hinnangu ja uuringukava.

Võrreldes kehtiva määruse § 8 lõikega 5 täpsustatakse, et hinnang tuleb võtta Terviseametilt ja Keskkonnaametilt, kes annavad selle koostöös asjassepuutuvate erialaühendustega. Käesoleva eelnõu väljatöötamisel juhtisid mitmed sektori osapooled tähelepanu sellele, et kehtivas määruses esineb ebaselgust seoses asjassepuutuvate erialaühendustega (ekspertide kättesaadavus, erialaühenduse pädev isik hinnangu andmiseks, hinnangu andmise võimalik tasustamine, hinnangu saamiseks taotluse vormi vajadus jmt) ning selles, missugustel konkreetsetel erialaühendustel on täpsemalt roll hinnangu andmises. Meditsiini kiirituse kasutamise põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangu andmisel saavad Terviseamet ja Keskkonnaamet teha koostööd asjassepuutuvate erialaühendustega, küsides konkreetse sõeluuringu kohta hinnangu koostamisel asjakohas(t)e erialaühendus(t)e ekspertarvamusi. Hinnangu andmisel kaasavad ametid erialaühendusi vastavalt sõeluuringu tüübile (nt Eesti Radioloogia Ühing ja Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinfüüsika Ühing kaasatakse eeldatavasti iga sõeluuringu puhul, kuid uuringust oleneb, missuguseid täiendavaid erialaühinguid (nt onkoloogia erialaühing) tuleks veel kaasata). Täpset kaasatavate erialaühingute loetelu ei ole võimalik välja tuua. Direktiivi 2013/59/Euratom artikli 55 lõike 2 punkti f kohaselt koostab tervise sõeluuringu programmi osana läbi viidava meditsiini kiirituse toimingute spetsiifilise põhjenduse pädev asutus koos asjakohaste meditsiiniteaduse ühingutega või asjaomaste organitega. Lõikes 2 täpsustatakse, et uuringu kavandaja esitab Terviseametile ja Keskkonnaametile eetikakomitee hinnangu ja uuringukava, millest ametid hinnangu andmisel lähtuvad. Hinnangu koostamisele ei ole vormilisi nõudeid, samuti võivad ametid otsustada eraldi või ühiselt koostatava hinnangu andmise. Hinnangu andmisel lähtutakse haldusmenetluse seaduses sätestatud tähtaegadest ja korrast.

Paragrahvi 2<sup>2</sup> lõikes 3 sätestatakse, et meditsiini kiirituse protseduuri tegemist hõlmava teadusuuringu ja kliinilise uuringu kavandamisel ja uuringus olulise muudatuse tegemisel teavitab uuringu kavandaja Terviseametit ja Keskkonnaametit vähemalt kümme päeva enne kavandatud uuringu alustamist või uuringus olulise muudatuse tegemist. Terviseametil ja Keskkonnaametil on põhjendatud juhul õigus küsida uuringu kavandajalt täiendavat teavet ja andmeid kavandatava uuringu või uuringu oluliste muudatuste kohta.

Võrreldes kehtiva määrusega täpsustatakse meditsiini kiirituse protseduuri tegemist hõlmava teadusuuringu ja kliinilise uuringu või uuringus olulise muudatuse tegemise korraldamist, olenemata sellest, kas tegemist on meditsiinilisel või mittemeditsiinilisel eesmärgil tehtava uuringuga. Uuringu kavandamisel ja uuringus olulise muudatuse tegemisel peab uuringu kavandaja teavitama Keskkonnaametit, kes on kiirguskaitse pädev asutus Eestis, ja Terviseametit, kes on terviseohutuse pädev asutus Eestis.

Punktiga 5 muudetakse määruse § 4 lõiget 4.

Muudatusega täpsustatakse, et meditsiini kiirituse protseduurile suunamisel võetakse arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut ning lähtutakse asjakohasest riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist ja heast tavast meditsiini kiirituse protseduurile suunamise kohta.

Kehtivas määruses on sätestatud, et meditsiini kiirituse protseduuridele suunamisel tuleks juhinduda Euroopa Komisjoni väljaantud suunamise juhendist Radiation Protection nr 118 (*Referral Guidelines for Imaging*). Nimetatud juhendist lähtumine tagas üldjoontes protseduuridele suunamise ühtse tava. Konkreetsemad ja täpsemad tegevusjuhised tehtavate protseduuride kohta kehtestab iga kiirgustegevusloa omaja ise määruse § 14 lõigete 1 ja 2 alusel. IAEA missiooni raportis toodi välja, et viidatud Euroopa Komisjoni dokument, mis käsitleb suunamist, ei ole enam ajakohane. Erialaühendustel on teadmised tõenduspõhistest kuvamismeetoditest ja kiirgustegevusloa omajad on välja töötanud oma juhised. Eestis ei ole riiklikult välja töötatud suunamisjuhiseid, kuid Keskkonnaameti veebilehelt leiab eesti keelde tõlgitud abimaterjali suunavale arstile<sup>9</sup>. IAEA missiooni raportis toodi välja, et iga riik ei pruugi olla võimeline välja töötama oma suunamisjuhiseid, kuid mitmed erialaühendused üle maailma on teinud märkimisväärsed tööd, mida teised riigid kasutada võiksid kas kohalike erialaühenduste poolt adopteerimise või kohandamise teel. Suunamisjuhendina on mitmes riigis kasutusel ka otsustustoe meetodil toimivad juhised, näiteks Euroopa Radioloogia Ühingu (European Society of Radiology) välja töötatud ESR iGuide<sup>10</sup> kliiniline otsusutustugi või Ameerika Radioloogiakolledži (American College of Radiology) välja töötatud ACR Appropriateness Criteria<sup>11</sup> sobivuskriteeriumid, mida on võimalik veebipõhiselt tasuta kasutada.

Punktiga 6 muudetakse määruse § 5, milles täpsustatakse meditsiini kiiritust saava isiku teavitamist protseduuriga kaasnevatest asjaoludest.

Võrreldes kehtiva määrusega täpsustatakse lõikes 1, et protseduurile suunaja peab protseduuriga kaasnevatest asjaoludest teavitama kõiki protseduurile suunatavaid isikuid, mitte üksnes patsienti või tema abistajat. Iga meditsiini kiiritust saav isik peab olema protseduuriga kaasnevatest asjaoludest piisavalt informeeritud enne protseduuri tegija asukohta jõudmist. Selleks peab protseduurile suunaja isikule selgitama protseduuri vajalikkust, protseduuri tegemisel kasutatavat ioniseerivat kiirgust ja sellega kaasnevat riski ning kui see on asjakohane, siis protseduuri kliinilise tulemuslikkuse tagamiseks ettevalmistust protseduuriks, et tagada protseduuri tulemuslikkus ja kiirgusohutusnõuete täitmine. Protseduuri tegija selgitab isikule enne protseduuri tegemist eeskätt protseduuri tegemisega seotud korralduslikke asjaolusid ja protseduurijärgseid toiminguid. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 57 lõike 1 punktiga d ja kiirgusseaduse § 42 lõikega 1<sup>2</sup>.

Lõikes 2 täpsustatakse, et sõeluuringus osalejale tagatakse protseduuriga kaasnevate asjaolude selgitamine sõeluuringu kutses ning teadusuuringus ja kliinilises uuringus osaleja teavitamise tagab uuringu kavandaja.

Punktiga 7 muudetakse määruse § 6, milles on sätestatud nõuded saatekirjal esitatavale teabele.

Võrreldes kehtiva määruse sätte sõnastusega lisatakse, et vajaduse korral lisab protseduurile suunaja saatekirjale ka teabe seisundite kohta, mis võivad raskendada protseduuri tegemist.

<sup>9</sup> [https://keskkonnaamet.ee/sites/default/files/documents/2021-06/HERCA\\_leaflet\\_%C3%95ige%20kuvamisuuring%20minu%20patsiendile.pdf](https://keskkonnaamet.ee/sites/default/files/documents/2021-06/HERCA_leaflet_%C3%95ige%20kuvamisuuring%20minu%20patsiendile.pdf).

<sup>10</sup> <https://www.esriguide.org/>.

<sup>11</sup> <https://www.acr.org/Clinical-Resources/ACR-Appropriateness-Criteria>.

Punktiga 8 muudetakse määruse § 8 lõikeid 1–4, milles on sätestatud meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendatuse tagamine meditsiiniikiirituse protseduuri tegemisel.

Lõikes 1 täpsustatakse võrreldes kehtiva määruse § 8 lõikega 1, et meditsiiniikiirituse protseduuri tegija tagab protseduuri tegemise põhjendatuse, võttes arvesse ka teadmiste ja tehnoloogia arengut.

Lõikes 2 tehakse keeleline muudatus ja asendatakse sõna „meditsiiniikiirituseta“ sõnadega „ioniseerivat kiirgust mittekasutava“.

Lõikes 3 täpsustatakse kehtiva määruse § 8 lõiget 3, milles on sätestatud saatekirjale märgitud protseduuri muutmise või protseduuri tegemisest loobumise tingimused.

Muudatusega täpsustatakse, et kui samaväärne tulemus on saavutatav patsiendi tervise seisukohalt otstarbekama protseduuriga, võib radioloogi või muu vastava meditsiiniikiirituse protseduuri põhjendatuse hindamiseks vajaliku väljaõppe saanud arsti otsusel saatekirjale märgitud protseduuri muuta või protseduuri tegemisest loobuda. Muudatus on vajalik, kuna protseduuri muutmise või protseduuri tegemisest loobumise otsustamine toimub tervishoiutöötaja vastutusel. Enamasti on meditsiiniikiirituse protseduuri tegijaks radioloogiatehnik või muu vastava väljaõppega kiirgustöötaja (nt hambaravi assistent), kes teeb protseduure oma omandatud eriala pädevuse piires iseseisvalt, kuid arsti või hambaarsti kliinilisel vastutusel. Saatekirjal märgitud protseduuri muutmisel või protseduuri tegemisest loobumisel märgitakse selgitus saatekirja vastusesse.

Lõikes 4 jäetakse võrreldes kehtiva määruse sõnastusega välja täiendus, et tegemist on riikliku sõeluuringu programmiga, kuna mõiste „riiklik sõeluuringu programm“ ei ole muudes õigusaktides kasutusel. Lisaks täpsustatakse, et sõeluuringu väliselt võib haigustunnusteta isikule teha meditsiiniikiirituse protseduure juhul, kui protseduuri põhjendatust kinnitab protseduuri tegemise eest vastutav arst.

Punktiga 9 tunnistatakse kehtetuks määruse § 8 lõiked 5 ja 6 ning § 10 lõige 4.

Paragrahvi 8 lõiked 5 ja 6 tunnistatakse kehtetuks, kuna sarnase sõnastusega sätted lisatakse § 2<sup>2</sup> lõigetes 1 ja 2 (vt käesoleva eelnõu § 1 punkt 4). Paragrahvi 10 lõige 4 tunnistatakse kehtetuks, kuna sõeluuringus, teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku teavitamise protseduuri vajalikkusest ja kiirguskahjustuse riskist peab tagama meditsiiniikiirituse protseduurile suunaja, mitte protseduuri tegija (vt käesoleva eelnõu § 1 p 6).

Punktiga 10 muudetakse määruse § 9 lõike 2 punkti 1.

Muudatusega täpsustatakse, et erilist tähelepanu meditsiiniikiirituse optimeerimise tagamisele tuleb pöörata sellise meditsiiniikiirituse protseduuri tegemisel, mis põhjustab patsiendile suuri doose. Sellisteks protseduurideks on direktiivi 2013/59/Euratom artikli 61 lõike 1 punkti c kohaselt menetlusradioloogia, nuklearmeditsiini, kompuutertomograafia või kiiritusravi protseduurid. Muudatus on ajendatud Eesti Haiglate Liidu poolt 2018. aastal määruse muutmise määruse eelnõu kohta esitatud arvamusest, et selline mõiste nagu „suur doos“ on defineerimata ning sellise sõnastuse kasutamine jätab lahtiseks, millistele olukordadele tuleb erilist tähelepanu pöörata. Muudatusega täpsustatakse, missuguseid meditsiiniikiirituse protseduure direktiivi 2013/59/Euratom kohaselt loetakse suure patsiendidoosiga protseduurideks.

Punktiga 11 muudetakse määruse § 9 lõiget 5.

Võrreldes kehtiva määrusega täpsustatakse lõikes 5, et teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku isiku jaoks, kelle puhul ei ole kindel meditsiiniikiirituse kasutamisest



tulenev vahetu kasu, kehtestab doosipiirangu uuringu kavandaja. Muudatus on ajendatud Eesti Haiglate Liidu poolt 2018. aastal määruse muutmise määruse eelnõu kohta esitatud arvamusest, et kiirgustegevusloa omaja ei tea isegi, kas tegemist on teadus- või kliinilise uuringu patisendiga (kui tehakse randomiseeritud topeltpimedaid uuringuid). Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 6 lõike 1 punktiga c ja artikli 56 lõike 3 punktiga c.

Punktiga 12 muudetakse määruse § 9 lõiget 7.

Lõikes 7 sätestatakse, et igale isikule, kes nõustub vabatahtlikult osalema sõeluuringus, teadusuuringus või kliinilises uuringus ja saab selles osalemisest diagnostika- või ravialast kasu, määrab uuringu kavandaja asjakohased dooside tasemed iga kavandatud meditsiini kiirituse protseduuri kohta. Muudatus on ajendatud Eesti Haiglate Liidu poolt 2018. aastal määruse muutmise määruse eelnõu kohta esitatud arvamusest, et protseduuri tegija ei tea, mis gruppi kuulub kiiritatav isik (radioloogiatehnik teeb uuringut, suunaja peaks seda teadma), samuti ei ole mõeldav, et protseduuri tegija kehtestab igale isikule personaalse ja asjakohase doosi taseme. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 56 lõike 3 punktiga d.

Punktiga 13 täiendatakse määruse § 10 lõiget 1 ja sätestatakse, et protseduuri tegija tagab kaitsevahendite kasutamise vajaduse korral.

Muudatus on ajendatud teadmiste arengust<sup>12, 13</sup>, mille kohaselt ei ole enamiku meditsiini kiirituse protseduuride puhul enam soovitatav kaitsevahendeid kasutada, kuna kaitsevahendite kasutamine on olnud tõenduspõhiselt ebaefektiivne. Muudatusega täpsustatakse, et kaitsevahendite kasutamine tagatakse vajaduse korral, st selliste meditsiini kiirituse protseduuride puhul, kus tõenduspõhiste andmete kohaselt on kaitsevahendite kasutamine jätkuvalt soovitatav.

Punktiga 14 muudetakse määruse § 13 lõikeid 1 ja 3 ning jäetakse välja viide Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendile, samuti täpsustatakse, et juhinduda tuleb asjakohasest riiklikult kehtestatud (kui selline on kehtestatud) või rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist. Ajakohase kiirguskaitse juhendi, milles on esitatud kriteeriumid meditsiini kiiritusseadmele, teeb Keskkonnaamet kättesaadavaks oma veebilehel.

Punktiga 15 muudetakse määruse § 13 lõiget 5.

Euroopa Komisjon on 2023. aasta detsembris Kliimaministeeriumile edastatud pöördumises tähelepanu juhtinud asjaolule, et kehtiva määrusega ei ole direktiivi 2013/59/Euratom artikli 60 lõike 3 punktid a–e täielikult üle võetud. Sellest tulenevalt muudetakse ja täiendatakse lõiget 5.

Punktis 1 sätestatakse, et röntgenlähbivalgustuse protseduuride tegemisel peab meditsiini kiiritusseade olema varustatud doosikiiruse automaatse kontrolli seadme ja kujutise võimendamise seadmega või sellega samaväärse seadmega. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 60 lõike 3 punktiga a.

Punktis 2 sätestatakse, et väliskiiritusravi protseduuri tegemiseks kasutatav meditsiini kiiritusseade, mille kiirtekimbu energia ületab 1 MeV, peab olema varustatud ravi peamiste parameetrite verifitseerimise seadmega. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 60 lõike 3 punktiga b.

<sup>12</sup> <https://insightsimaging.springeropen.com/articles/10.1186/s13244-021-01085-4>.

<sup>13</sup> <https://insightsimaging.springeropen.com/articles/10.1186/s13244-023-01452-3>.

Punktis 3 sätestatakse, et menetlusradioloogia ja kompuutertomograafia protseduuride tegemiseks kasutatav meditsiinikiiritusseade peab olema varustatud seadmega, mis võimaldab protseduuri käigus patsiendi poolt saadud kiirgusdoosi hinnata ja protseduuri aruande koostamiseks teavet edastada. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 60 lõike 3 punktidega c, d ja e.

Punktis 4 sätestatakse, et uute meditsiinikiiritusseadmete soetamisel tuleb valida selline seade, mis võimaldab registreerida seadme poolt emiteeritud kiirgust iseloomustava dosimeetrilise suuruse väärtuse ja seda arhiveerida koos pildandmetega. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 60 lõike 3 punktidega d, e ja f. Samasisuline säte on kehtivas määruses sätestatud punktis 2, muudatusega muutub üksnes sätte asukoht lõikes 5.

Punktis 5 sätestatakse, et alla 15-aastaste laste ja noorukite uuringutel tuleb tagada sobivate meditsiinikiiritusseadmete ja abiseadmete kasutamine, mis võimaldavad meditsiinikiiritust optimeerida. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 61 lõike 1 punktiga a. Samasisuline säte on kehtivas määruses sätestatud punktis 3, muudatusega muutub üksnes sätte asukoht lõikes 5.

Punktiga 16 muudetakse määruse § 14 lõiget 1, milles on sätestatud tegevusjuhiste olemasolu nõue.

Võrreldes kehtiva määrusega täpsustakse lõikes 1, et kiirgustegevusloa omaja tagab, et igale asutuses kasutatavale meditsiinikiiritusseadmele on koostatud kiirgustöötajatele arusaadavad tegevusjuhised standardsete meditsiinikiirituse protseduuride kohta. Tegevusjuhised peavad siiski arvestama asutuses kasutatavate seadmete eripärasid, kui asjakohane. Muudatus tehakse halduskoormuse vähendamise eesmärgil, kuna mõnda protseduuri tehakse asutuses väga harva ja/või vastavalt konkreetse patsiendi vajadustele. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 58 punktiga a.

Punktiga 17 muudetakse määruse § 14 lõiget 3.

Võrreldes kehtiva määrusega täiendatakse lõikes 3, et kiirgustegevusloa omaja tagab tegevusjuhiste olemasolu lisaks nuklearmeditsiini protseduurile ka lähikiiritusravi protseduuri läbinud patsiendi haiglast väljakirjutamiseks ja patsiendile edasiste kiirgusohutuslaste soovitude andmiseks. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 56 lõikega 6.

Punktiga 18 muudetakse määruse § 15, milles sätestatakse patsiendidoosi optimeerimiseks ning DRV-de arvutamiseks ja määramiseks vajalike andmete kogumise nõuded.

Patsiendidooside kogumine on oluline nii patsiendidoosi optimeerimiseks kui DRV-de määramiseks. Dooside optimeerimise nõue on seotud direktiivi 2013/59/Euratom artikli 5 punktiga b ja artikli 56 lõikega 1 ning kiirgusseaduse § 42 lõikega 1<sup>1</sup>. DRV-de määramise nõue on seotud direktiivi 2013/59/Euratom artikli 56 lõikega 2 ja kiirgusseaduse § 44 lõikega 1.

DRV on diagnostilise meditsiinikiirituse protseduuriga kaasneva patsiendidoosi või radiofarmatseutilise ravimi aktiivsuse võrdlustase standardsuurusega, mida kasutatakse patsiendidoosi optimeerimise eesmärgil. Kiirgusseadusest tulenevalt on DRV-d väärtused, mille ületamisel tuleb kaaluda korrigeerivate meetmete rakendamist, kuid tegemist ei ole doosi piirväärtuste või doosipiirangutega, sest kliinilisel eesmärgil meditsiinikiirituse kasutamisele piiranguid ei seata. Patsiendidoosi optimeerimise eesmärgil võrreldakse määruse lisas 1 loetletud protseduuride puhul asutuses leitud standardsuurusega patsiendi patsiendidoosi määruse lisas 3 esitatud DRV-ga. Kui asutuses leitud standardsuurusega patsiendi patsiendidoos jääb oluliselt allapoole DRV-d või seda oluliselt ületab, tuleb hinnata protseduuri uuringuparameetrite vastavust kvaliteetse protseduuri kriteeriumitele ja kaaluda doosi



optimeerimist. Praegu on Eestis DRV-d kehtestatud üksnes viiele meditsiini kiirituse protseduurile. Eelnõuga kehtestatakse 14 DRV-d, sealhulgas ajakohastatakse olemasolevat viite DRV-d ja täpsustatakse patsiendidoosi optimeerimiseks ja DRV-de kehtestamiseks vajalike andmete kogumise ja esitamise nõudeid.

Võrreldes kehtiva määruse lõikega 1 sätestatakse, et patsiendidoosi optimeerimiseks peab kiirgustegevusloa omaja koguma vajalikke andmeid iga asutuses kasutusel oleva meditsiini kiiritusseadme kohta. Lõiget täiendatakse, et arvestada tuleb patsiendidoosi või manustatud aktiivsuse suurust ja diagnostilise meditsiini kiirituse protseduuri tegemise sagedust. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 4 punktiga 20 ja artikli 56 lõikega 2.

Lõikes 2 sätestatakse, et patsiendidooside kogumisel lähtub kiirgustegevusloa omaja lõikes 1 esitatud andmekogumise põhimõttest ja meditsiini kiirituse protseduuride tegemisel patsiendidoosi hindamise juhendist, mis on avaldatud Terviseameti veebilehel<sup>14</sup>. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 56 lõikega 2.

Lõikes 3 sätestatakse, et täiskasvanu röntgenülesvõtete optimeerimiseks leiab kiirgustegevusloa omaja lisas 1 loetletud röntgenülesvõtetele vähemalt kümne üle 15-aastasest patsiendist koosneva valimi põhjal standardsuurusega patsiendi patsiendidoosi, mis leitakse valimisse võetud patsientide doospindala väärtuste mediaanväärtusena. Valimisse valitud patsiendi kaal peab jääma vahemikku 55–85 kg ja patsientide valimi keskmine kaal peab jääma vahemikku  $70 \pm 3$  kg. Võrreldes patsiendidoosi hindamise juhendiga on valimisse kuuluvate patsientide kaaluvahemiku laiendamise ja standardsuurusega patsiendi patsiendidoosi puhul mediaanväärtuse kasutamist arvestatud vastavalt nüüdisaja praktikale ja teadmiste arengule.

Lõikes 4 sätestatakse, et mammograafiaülesvõtete optimeerimiseks leiab kiirgustegevusloa omaja lisas 1 loetletud mammograafiaülesvõtetele vähemalt kümne rinnavähi sõeluuringu sihtrühma kuuluvast patsiendist koosneva valimi põhjal standardsuurusega patsiendi patsiendidoosi, mis leitakse valimisse võetud patsientide kiirgusdooside mediaanväärtusena. Valimisse valitud patsiendi kokkusurutud rinna paksus vastava projektsiooni kohta peab jääma vahemikku 4–6 cm ja patsientide valimi vastava projektsiooni keskmine rinna paksus peab jääma vahemikku  $5,0 \pm 0,5$  cm. Võrreldes kehtiva määruse § 15 lõikega 1 täpsustatakse, et valimisse valitakse patsiendid, kes kuuluvad rinnavähi sõeluuringu sihtrühma, kuna selles sihtrühmas tehakse kõige enam mammograafiaülesvõtteid. Muudatus on kooskõlas patsiendidoosi hindamise juhendiga.

Lõikes 5 sätestatakse, et täiskasvanu kompuutertomograafia uuringute optimeerimiseks leiab kiirgustegevusloa omaja lisas 1 loetletud kompuutertomograafia uuringutele vähemalt kümne üle 15-aastasest patsiendist koosneva valimi põhjal standardsuurusega patsiendi patsiendidoosi, mis leitakse valimisse võetud patsientide kompuutertomograafia volumeetrilise doosiindeksi väärtuste ja doospikkuse väärtuste mediaanväärtusena. Valimisse valitud patsiendi kaal peab jääma vahemikku 55–85 kg ja patsientide valimi keskmine kaal peab jääma vahemikku  $70 \pm 3$  kg. Peaaju kompuutertomograafia uuringu korral patsientide kaalu arvestama ei pea.

Kopsuarteri trombemboolia kompuutertomograafia uuringu optimeerimiseks on kiirgustegevusloa omajal võimalik juhendada lisas 3 esitatud DRV-st, kuid käesoleva eelnõuga jäetakse välja nõue selle protseduuri kohta igal aastal Terviseametile standardpatsiendi patsiendidoosi andmed esitada, kuna kopsuarteri trombemboolia diagnoosiga patsiendid on üldjuhul raskes seisus ja neid ei ole võimalik kaaluda, kuid standardsuurusega patsiendi

---

<sup>14</sup> [https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/MSO/doosijuhend\\_uuem.pdf](https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/MSO/doosijuhend_uuem.pdf)

patsiendidoosi leidmiseks valimisse sobivate patsientide kehakaal on üheks valimi kriteeriumiks.

Lõikes 6 sätestatakse, et menetlusradioloogia protseduuride optimeerimiseks leiab kiirgustegevusloa omaja lisas 1 loetletud menetlusradioloogia protseduuridele vähemalt kümne üle 15-aastasest patsiendist koosneva valimi põhjal standardsuurusega patsiendi patsiendidoosi, mis leitakse valimisse võetud patsientide summaarse doospindala ja summaarse õhukerma referentspunktis väärtuste mediaanväärtusena. Valimisse valitud patsiendi kaal peab jääma vahemikku 65–95 kg ja patsientide valimi keskmine kaal peab jääma vahemikku  $80 \pm 3$  kg.

Lõikes 7 sätestatakse, et nuklearmeditsiini diagnostiliste protseduuride optimeerimiseks leiab kiirgustegevusloa omaja lisas 1 loetletud nuklearmeditsiini protseduuridele vähemalt kümne üle 15-aastasest patsiendist koosneva valimi põhjal standardsuurusega patsiendile manustatava radiofarmatseutikumi aktiivsuse, mis leitakse valimisse võetud patsientidele manustatava radiofarmatseutikumi aktiivsuse väärtuste mediaanväärtusena, ja standardsuurusega patsiendi kompuutertomograafia uuringu patsiendidoosi, mis leitakse valimisse võetud patsientide kompuutertomograafia volumeetrilise doosiindeksi väärtuste ja doospikkuse väärtuste mediaanväärtusena. Valimisse valitud patsiendi kaal peab jääma vahemikku 55–85 kg ja patsientide valimi keskmine kaal peab jääma vahemikku  $70 \pm 3$  kg.

Lõikes 8 sätestatakse, et hambaravis tehtavate röntgenülesvõtete ja koonuskimp-kompuutertomograafia uuringu optimeerimiseks registreerib kiirgustegevusloa omaja vähemalt kolm pealelangeva õhukerma ja doospindala väärtust või nende keskvaartuse, mis mõõdetakse heakskiidukatsete või toimimiskatsete raames keskmisele täiskasvanule vastava seadistuse korral.

Lõikes 9 sätestatakse, et meditsiinikiirituse protseduuride optimeerimiseks kogutavad standardsuurusega patsiendi patsiendidoosi andmed edastatakse Terviseametile üks kord aastas (v.a hambaravis tehtavate röntgenülesvõtete puhul) hiljemalt 31. detsembriks. Hambaravis tehtavate röntgenülesvõtete puhul esitatakse Terviseametile patsiendidooside andmed vastavalt kiirgustegevusloaga ette nähtud toimimiskatsete tegemise intervallile samal kalendriaastal hiljemalt 31. detsembriks. Andmete kogumise ja esitamise hõlbustamiseks saavad kiirgustegevusloa omajad kasutada Terviseameti poolt välja töötatud andmekogumise vormi, mis on kättesaadav Terviseameti veebilehel<sup>15</sup>. Terviseamet lähtub DRV-de määramisel standardsuurusega patsiendi patsiendidoosidest ja nüüdisaegsete rahvusvaheliste soovitude kohaselt soovitatakse DRV arvutamisel kasutada kolmanda kvartiili väärtust. Terviseamet annab edastatud standardsuurusega patsiendi patsiendidooside kohta andmete esitajatele individuaalset tagasisidet ja juhib tähelepanu, kui kiirgustegevusloa omaja esitatud andmete kohaselt on selles asutuses patsiendidoosid DRV-st kõrgemad. Individuaalse tagasiside andmise eesmärk on informeerida kiirgustegevusloa omajat ja nõustada teda vajaduse korral patsiendidooside optimeerimise võimalustest.

Punktidega 19 ja 20 muudetakse määruse § 16, milles on sätestatud kavandamata või juhusliku meditsiinikiirituse juhtumite vältimine ja menetlemine.

Lõiget 1 täiendatakse ja sätestatakse, et kiirgustegevusloa omaja tagab kiiritusravi korral riskiuuringu tegemise nii kavandamata kui ka juhusliku meditsiinikiirituse vältimise eesmärgil.

Lõiget 2 muudetakse ja seda täiendatakse nii, et kiirgustegevusloa omaja tagab ka juhusliku meditsiinikiirituse juhtumite dokumenteerimise, põhjuste väljaselgitamise ja parandusmeetmete rakendamise ning asjassepuutuvate isikute teavitamise juhtumist ja selle

---

<sup>15</sup> <https://www.terviseamet.ee/et/tervishoid/tervishoiutootajale/meditsiinikiiritus>.

põhjustest, et tagada kavandamata ja juhusliku meditsiinikiirituse juhtumite analüüs ja kvaliteedi parandamine.

Punktiga 21 muudetakse määruse § 17 lõiget 1 ja asendatakse käibelt kadunud termin „meditsiiniradioloogia“ kasutusel oleva terminiga „meditsiinikiiritus“.

Punktiga 22 muudetakse määruse § 18 lõike 1 punkte 1 ja 2.

Punktis 1 täiendatakse sõna „hambaröntgenülesvõtted“ sõnaga „intraoraalsed“, kuna kehtiva määruse kohaselt ei ole meditsiinikiirituse kliinilise auditi tegemine nõutud intra- ega ekstraoraalsete hambaröntgenülesvõtete puhul. Piiritlemine ei mõjuta nõuet teha hambaravis kasutatava koonuskimp-kompuutertomograafia protseduuride puhul sise- ja välisauditit.

Punktis 2 tehakse sõna „koonuskimp-kompuutertomograafia“ kirja pilti puudutav keeleline muudatus.

Punktiga 23 täiendatakse määruse § 18 lõiget 2 ning täpsustatakse, et välisauditit ei tule korraldada ekstraoraalsete hambaröntgenülesvõtete ehk ortopantomograafia protseduuride puhul.

Muudatus on kooskõlas Euroopa Komisjoni meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi suunistega<sup>16</sup>, mille kohaselt võib väga lihtsate meditsiinikiirituse protseduuride (nt tavapärase hambaravis kasutatava radiograafia (hammaskonna radiograafia)) korral teha välisauditite osas järeleandmise ja lugeda siseaudititest koosneva kliiniliste auditite programmi aktsepteeritavaks. Piiritlemine ei tähenda, et kiirgustegevusloa omaja ei võiks seda vabatahtlikult aeg-ajalt teha.

Punktiga 24 muudetakse määruse § 18 lõikeid 3–5, milles on sätestatud nõuded meditsiinikiirituse kliinilise auditi tegemisele.

Lõikes 3 jäetakse välja viide Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendile, mis ei ole enam ajakohane. Terviseameti veebilehel on avaldatud ajakohane meditsiinikiirituse kliiniliste auditite juhend inglise keeles<sup>17</sup> ja selle juhendi eestikeelne mitteametlik tõlge<sup>18</sup>.

Lõikes 4 täpsustatakse, et kliinilise auditi aruandes fikseeritakse auditis vahetult osalenud isikute nimed ja ametikohad, auditi tegemise aeg, eesmärgid ja meetodika, sealhulgas kasutatud andmete loetelu, auditi käigus leitud probleemid ja kõrvalekalded ning lõpphinnang ja soovitused meditsiinikiirituse kasutamise kliinilise tulemuslikkuse, sealhulgas selle ohutuse ja kvaliteedi parandamiseks.

Lõikes 5 sätestatakse, et kliinilise auditi teinud isikud ehk audiitorid peavad auditiaruande koostama ühe kuu jooksul pärast auditi tegemist, kuna auditist selgunud oluliste probleemide või kõrvalekallete lahendamiseks tuleks alustada esimesel võimalusel ja auditiaruande valmimine kuni kolm kuud pärast auditi tegemist võib viivitada parandusmeetmete rakendamist.

---

<sup>16</sup>

[https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Tervishoid/euroopa\\_komisjoni\\_meditiinikiirituse\\_protседuuride\\_diagnostiline\\_radioloogia\\_nukleaarmeditsiin\\_ja\\_kiiritusravi\\_kliinilise\\_auditi\\_suunised.pdf](https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Tervishoid/euroopa_komisjoni_meditiinikiirituse_protседuuride_diagnostiline_radioloogia_nukleaarmeditsiin_ja_kiiritusravi_kliinilise_auditi_suunised.pdf).

<sup>17</sup>

[https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/MSO/rp159\\_european\\_commission\\_guidelines\\_on\\_clinical\\_audit\\_for\\_medical\\_radiological\\_practices\\_diagnostic\\_radiology\\_nuclear\\_medicine\\_and\\_radiotherapy.pdf](https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/MSO/rp159_european_commission_guidelines_on_clinical_audit_for_medical_radiological_practices_diagnostic_radiology_nuclear_medicine_and_radiotherapy.pdf).

<sup>18</sup>

[https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Tervishoid/euroopa\\_komisjoni\\_meditiinikiirituse\\_protседuuride\\_diagnostiline\\_radioloogia\\_nukleaarmeditsiin\\_ja\\_kiiritusravi\\_kliinilise\\_auditi\\_suunised.pdf](https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Tervishoid/euroopa_komisjoni_meditiinikiirituse_protседuuride_diagnostiline_radioloogia_nukleaarmeditsiin_ja_kiiritusravi_kliinilise_auditi_suunised.pdf).

Punktiga 25 asendatakse kehtiva määruse lisad 1 ja 3 käesoleva määruse eelnõu lisadega.

Lisas 1 (referentsprotseduuride loetelu) tehakse kolm muudatust:

- 1) lisatakse koonuskimp-kompuutertomograafia uuring lõualuu piirkonnast (üldjuhul uuring, mida tehakse enne implanteerimist), millele kehtestatakse lisas 3 DRV;
- 2) referentsprotseduuride loetelust jäetakse välja kopsuarteri trombemboolia kompuutertomograafia uuring, kuna tegemist on erakorralise protseduuriga, kus patsiendid võivad olla raskes seisus ning selliseid patsiente ei ole alati võimalik kaaluda. Siiski kehtestatakse olemasolevate andmete põhjal kopsuarteri trombemboolia kompuutertomograafia uuringu DRV, mida kiirgustegevusloa omajad saavad viiteväärtusena kasutada;
- 3) lisatakse kolm nuklearmeditsiini referentsprotseduuri (kilpnäärme staatiline stsintigraafia, peaaaju PET-uuring ja kogu keha PET/KT-uuring), mille kohta hakkavad kiirgustegevusloa hoidjad koguma standardpatsiendi patsiendidoose ja esitama neid üks kord aastas Terviseametile. Piisava andmekorje järel kehtestatakse tulevikus nendele protseduuridele DRV-d.

Lisaks viiakse referentsprotseduuride loetelus kasutatavad protseduuride nimetused vastavusse radioloogiliste uuringute klassifikaatoris kasutatavate nimetustega.

Lisas 3 (DRV-d) kehtestatakse kiirgustegevusloa omajatelt 2023. aastal kogutud patsiendidoosi andmete põhjal arvatud DRV-d täiskasvanute hambaravis, tavaradiograafias, mammograafias, kompuutertomograafias ja menetlusradioloogias, kokku 14 protseduuri puhul.

DRV-de kehtestamiseks esitasid kiirgustegevusloa omajad 2023. aastal tehtud protseduuride kohta andmeid järgmiselt:

- hamba röntgenülesvõte – 352 seadme kohta;
- ortopantomograafia – 67 seadme kohta;
- lõualuu koonuskimp-kompuutertomograafia täiskasvanu režiimil, FOV < 40 cm<sup>2</sup> – 34 seadme kohta;
- rindkere röntgenülesvõte (otseülesvõte PA, seistes) – 57 seadme kohta;
- nimmelülide röntgenülesvõtted (otseülesvõte AP, seistes ja külgülesvõte, seistes) – 43 seadme kohta;
- mammogrammid (kraniokaudaalsuunas, CC ja pöikisuunas, MLO) – 15 seadme kohta;
- peaaaju kompuutertomograafia natiivis – 18 seadme kohta;
- kopsuarterite kompuutertomograafia-angiograafia – 9 seadme kohta;
- kõhu ja vaagna kompuutertomograafia kontrastainega parenhümatoosses faasis – 20 seadme kohta;
- koronarograafia – 6 seadme kohta;
- koronaarangioplastika (esimene stsenoos) – 6 seadme kohta.

**Määruse §-s 2** sätestatakse jõustumisaeg.

Määrus jõustub 2025. a 1. jaanuaril, et tagada mõistlik ettevalmistusaeg määruse rakendamisega seotud osapooltele, et teha vajaduse korral asutusesisene kommunikatsioon ja ümberkorraldused seoses tööpraktika muudatustega.

### **3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõu on kooskõlas direktiiviga 2013/59/Euratom. Vastavustabel nimetatud direktiivi ja eelnõu kohta on esitatud seletuskirja lisas.

### **4. Määruse mõjud**

Valdav osa määrusega tehtavatest muudatustest ei oma olulist mõju, sest on praktikas juba varem rakendatud või eeldavad väiksemaid töökorralduse muudatusi.

#### Määruse mõju patsientidele ja tervetele vabatahtlikele

Mõju avaldub patsiendi ja terve vabatahtliku, kes osaleb sõeluuringus, teadusuuringus või kliinilises uuringus, teadlikkuse suurenemises meditsiini kiirituse protseduuride kohase informeerimise, nõustamise ja põhjendamise kohustuse näol. Põhjendamise ja optimeerimise täpsustatud nõuete rakendamine võimaldab pöörata enam tähelepanu meditsiini kiirituse protseduuride kavandamisele ja tegemisele ning võimaldab vältida põhjendamata uuringuid või vähendada kordusuuringute osakaalu, mis omakorda vähendab meditsiini kiiritusest tulenevat riski inimese tervisele.

#### Määruse mõju kiirgustegevusloa omajatele ja tervishoiuteenuse osutajatele

Tervishoiuteenuse osutajate halduskoormus võrreldes praegusega ei muutu, kuna vajaduse korral saatekirjale teabe lisamine seisundite kohta, mis võivad raskendada protseduuri tegemist, on väheolulise mõjuga suunava arsti töökoormusele. Määrusega ajakohastatakse viite kehtivat DRV-d ja kehtestatakse üheksa uut DRV-d. Sellega ei kaasne olulist täiendavat töökoormust kiirgustegevusloa omajatele, sest juba praegu on neil kohustus meditsiini kiirituse protseduuride optimeerimiseks koguda vajalikke andmeid asutuses kõige sagedamini tehtavate ja suure patsiendidoosiga diagnostiliste meditsiini kiirituse protseduuride kohta. Samuti on kiirgustegevusloa omajatel juba harjumuspäraseks saanud standardsuurusega patsiendi patsiendidooside andmete Terviseametile edastamine.

#### Määruse mõju eetikakomiteedele

Sõeluuringu korraldamisel või olulisel muutmisel eetikakomitee hinnangu võtmisega kaasneb täiendav halduskoormus eetikakomiteele ja töökoormus uuringu kavandajale (enamasti Sotsiaalministeerium koostöös Tervisekassa ja Tervise Arengu Instituudiga). Teadus- ja kliiniliste uuringute kavandajatel on juba praegu kohustus küsida hinnanguid meditsiini kiiritust kasutavate uuringute kohta, seega on eetikakomiteede jaoks tegemist harjumuspärase tegevusega. Eetikakomiteedel ei ole keelatud küsida tasu eetilise arvamuse andmise eest, seega võib eetikakomiteedele kaasneda positiivne majanduslik mõju.

#### Määruse mõju riigiasutustele

Terviseameti ja Keskkonnaameti töökoormus suureneb teadus- ja kliiniliste uuringute kavandamisel ja uuringus olulise muudatuse tegemisel edastatavate teavituste läbivaatamisel ja vajaduse korral lisainformatsiooni küsimisel. Samas paraneb järelevalveasutuste võimalus saada andmeid teadus- ja kliiniliste uuringute kohta, et nende võrdluse tagajärjel parandada meditsiini kiirituse kasutamise tavaid ja minimeerida meditsiini kiiritusest tekkivaid riske patsientidele ja tervetele vabatahtlikele. Selliste teadus- ja kliiniliste uuringute arvu, kus kasutatakse meditsiini kiiritust, ei ole võimalik prognoosida, kuna eelnõuga kavandatav teavitamiskohustus on uus.

Sõeluuringu põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangu andmise töökoormus Terviseameti ja Keskkonnaameti ei muutu, kuna nimetatud nõue kehtib ka praegu.

#### Määruse mõju erialaühendustele

Sõeluuringu põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangu andmisel koostöös Terviseameti ja Keskkonnaametiga erialaühenduste halduskoormus ei muutu, kuna

nimetatud nõue kehtib ka praegu. Selliste sõeluuringute täpset arvu, mille kohta on ametitel koostöös erialaühendustega vaja hinnang koostada, ei ole võimalik hinnata, kuna uusi riiklikke sõeluuringuid kavandatakse ja olemasolevaid muudetakse harva.

#### Andmekaitsealane mõju

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses, kuna laieneb meditsiini kiirituse protseduuride hulk, mille kohta kiirgustegevusloa omaja peab koguma valimisse kuuluvate patsientide kaalu või rinnapaksuse ja doosi andmeid ning edastama Terviseametile kogutud kaalu või rinnapaksuse andmete keskmise väärtuse ja kogutud patisendidooside mediaanväärtuse, st andmed esitatakse Terviseametile isikustamata kujul. Kehtiva määruse § 15 lõike 1 kohaselt peab kiirgustegevusloa omaja koguma aasta jooksul määruuses sätestatud andmeid vähemalt kümne (hambaravis vähemalt kolme) patsiendi kohta 13 määruse lisas 1 loetletud protseduuri/uuringu puhul. Eelnõu lisa 1 kohaselt peab samu andmeid koguma 16 protseduuri/uuringu puhul. Andmete töötlemine ega andmetöötlejate ring ei muutu, kuna andmete töötlemine jätkub olemasolevate protsesside alusel.

#### **5. Määruse rakendamise seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud**

Määruse rakendamisega ei kaasne riigile ega kohalikele omavalitsustele kulusid ega tulusid. Tervishoiuteenuse osutajale kaasnevad kulutused hambaravis ekstraoraalsete hambaröntgenülesvõtete asutusesisese kliinilise auditi tegemisega. Määruse rakendamisest ei teki otsest tulu, kuid eetikakomiteedel on võimalik uuringu eetilise hindamise eest küsida tasu.

#### **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 2025. a 1. jaanuaril. Sellega tagatakse mõistlik ettevalmistusaeg määruse rakendamisega seotud osapooltele, et teha vajaduse korral asutusesisene kommunikatsioon ja ümberkorraldused seoses tööpraktika muudatustega.

#### **7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Eelnõu esitatakse kooskõlastamiseks ministeeriumitele eelnõude infosüsteemi EIS kaudu ja arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Tervisekassale, Tervise Arengu Instituudile, Ravimiametile, Keskkonnaametile, Eesti Radioloogia Ühingule, Eesti Nukleaarmeditsiini Seltsile, Eesti Radioloogiatehnikute Ühingule, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingule, Eesti Hambaarstide Liidule, Eesti Ortodontide Seltsile, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Tartu Tervishoiu Kõrgkoolile, teadus- ja kliiniliste uuringute korraldajatele ja eetikakomiteedele.