



## MINISTRI MÄÄRUS

nr

**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“ muutmine**

Määrus kehtestatakse kiirgusseaduse § 42 lõike 4, § 43 lõike 5 ja § 44 lõike 3 ning tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4<sup>2</sup> lõike 3 alusel.

### § 1. Määruse muutmine

Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruses nr 71 „Meditšiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ tehakse järgmised muudatused:

**1)** määruse pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

„Meditšiinikiirituse protseduuride ja kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused“;

**2)** määruse preambulit täiendatakse peale tekstiosa „lõike 3“ tekstiosaga „ning tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4<sup>2</sup> lõike 3“;

**3)** paragrahvi 2 täiendatakse punktidega 14–20 järgmises sõnastuses:

„14) pealelangev õhukerma (K) – patsiendile pealelangeva (arvestamata kiirguse tagasihajumist) röntgenkiirguse energia massiühiku kohta;

15) kompuutertomograafia volumeetiline doosiindeks (CTDI<sub>vol</sub>) – neeldumisdoos kompuutertomograafia doosifantoomis (läbimõõduga 32 cm või 16 cm) röntgentoru ühe täispöörde ja nominaalse kihipaksuse kohta, jagatuna skaneeringu sammuga;

16) doospikkus (DLP) – kompuutertomograafia volumeetrilise doosiindeksi ja skaneerimisulatus korrutis;

17) summaarne õhukerma referentspunktis (Kref) – patsiendile pealelangeva (arvestamata kiirguse tagasihajumist) summaarse röntgenkiirguse energia massiühiku kohta referentspunktis;

18) nuklearmeditsiini protseduur – meditsiinikiirituse protseduur, mis kasutab radiofarmatseutikume füsioloogiliste funktsioonide hindamiseks ja haiguste diagnoosimiseks või ravimiseks;

19) manustatava radiofarmatseutikumi aktiivsus (A) – manustatava radiofarmatseutikumi aktiivsus, mis mõõdetakse dooskalibraatoriga;

20) standardsuurusega patsiendi patsiendidoos – kiirgustegevusloa omaja poolt leitud patsientide valimi põhjal moodustunud kujuteldava patsiendi kiirgusdoosi iseloomustav füüsikaline suurus, mida võrreldakse diagnostilise referentsväärtusega ja kasutatakse patsiendidoosi optimeerimiseks.“;

4) määrust täiendatakse 1<sup>1</sup>. peatükiga järgmises sõnastuses:

### **„1<sup>1</sup>. peatükk Meditasiinikiirituse kasutamise põhjendamine**

#### **§ 2<sup>1</sup>. Meditsiinikiirituse kasutamise põhjendamine meditsiinikiirituse protseduuri tegemise kavandamisel**

Meditasiinikiirituse protseduuri tegemist hõlmava kiirgustegevuse kavandamisel ja meditsiinikiirituse protseduuri tegevusjuhiste koostamisel võetakse arvesse teadmiste ja tehnoloogia arengut ning lähtutakse asjakohasest riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist ja heast tavast meditsiinikiirituse kasutamise põhjendamise kohta.

#### **§ 2<sup>2</sup>. Meditsiinikiirituse protseduuri tegemist hõlmava uuringu kavandamisel ja muutmisel hinnangu võtmine ja teavitamine**

(1) Meditsiinikiirituse kasutamiseks teadusuuringus, kliinilises uuringus ja sõeluuringus tuleb võtta asjaomase valdkonna eetikakomitee hinnang, mis sisaldab arvamust ioniseeriva kiirguse kasutamise eetilise kohta.

(2) Meditsiinikiirituse protseduuri tegemist hõlmava sõeluuringu kavandamisel ja uuringus olulise muudatuse tegemiseks küsib uuringu kavandaja põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangu Terviseametilt ja Keskkonnaametilt, kes annavad selle, kaasates asjasepuutuvaid erialaühendusi. Hinnangu küsimisel esitab uuringu kavandaja Terviseametile ja Keskkonnaametile lõikes 1 nimetatud hinnangu ja uuringukava.

(3) Meditsiinikiirituse 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.“;

5) paragrahvi 4 lõige 4 sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Meditsiinikiirituse protseduurile suunamisel võetakse arvesse teadmiste ja tehnoloogia arengut ning lähtutakse asjakohasest riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist ja heast tavast meditsiinikiirituse protseduurile suunamise kohta.“;

6) paragrahv 5 sõnastatakse järgmiselt:

#### **„§ 5. Meditsiinikiiritust saava isiku teavitamine meditsiinikiirituse protseduuriga kaasnevatest asjaoludest**

(1) Meditsiinikiirituse protseduurile suunaja tagab meditsiinikiiritust saava isiku teavitamise protseduuri vajalikkusest, protseduuri tegemisel kasutatavast ioniseerivast kiirgusest ja sellega kaasnevast riskist ning kui asjakohane, siis protseduuri kliinilise tulemuslikkuse tagamiseks isiku protseduuriks ettevalmistamise, et tagada protseduuri tulemuslikkus ja kiirgusohutusnõuete täitmine.

(2) Sõeluuringus osalejale tagatakse lõikes 1 nimetatud asjaolude selgitamine sõeluuringu kutses. Teadusuuringus ja kliinilises uuringus osaleja teavitamise tagab uuringu kavandaja.“;

7) paragrahvi 6 teises lauses asendatakse sõnad „või ravi kohta“ tekstiosaga „, ravi või seisundite kohta, mis võivad raskendada protseduuri tegemist“;

8) paragrahvi 8 lõiked 1–4 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Meditsiiniikiirituse protseduuri tegija tagab protseduuri tegemise põhjendatuse, võttes arvesse teadmiste ja tehnoloogia arengut ning temale kättesaadavaid protseduuri ja meetodika valiku seisukohalt olulisi patsiendi terviseandmeid ja varasemaid protseduure, et vältida meditsiiniikiirituse põhjendamata kasutamist ja tagada kiirgusohutusnõuete täitmine.

(2) Enne meditsiiniikiirituse protseduuri tegemist tuleb kaaluda sama kliinilise eesmärgi saavutamiseks sobiva alternatiivse meetodi, sealhulgas ioniseerivat kiirgust mittekasutava meetodi kasutamise võimalust.

(3) 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. Saatekirjal märgitud protseduuri muutmisel või protseduuri tegemisest loobumisel teavitatakse sellest saatekirja vastuses meditsiiniikiirituse protseduurile suunajat.

(4) Haigustunnusteta isikule võib haiguse varajase avastamise eesmärgil teha meditsiiniikiirituse protseduure järgmistel juhtudel:

1) sõeluuringu raames;

2) sõeluuringu väliselt dokumenteeritud põhjenduse alusel, mille annab meditsiiniikiirituse protseduuri tegemise eest vastutav arst või hambaarst, konsulteerides protseduurile suunajaga ja arvestades asjakohaseid juhendeid.“;

9) paragrahvi 8 lõiked 5 ja 6 ning § 10 lõige 4 tunnistatakse kehtetuks;

10) paragrahvi 9 lõike 2 punkt 1 sõnastatakse järgmiselt:

„1) menetlusradioloogia, nuklearmeditsiini, kompuutertomograafia või kiiritusravi protseduuride tegemisel;“;

11) paragrahvi 9 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Patsiendi meditsiiniikiiritusele doosipiiranguid ega doosi piirmäärasid ei kohaldata. Kiiritatava isiku abistaja jaoks kehtestab doosipiirangu kiirgustegevusloa omaja. Teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku isiku jaoks, kelle puhul meditsiiniikiirituse kasutamisest tulenev vahetu kasu ei ole kindel, kehtestab doosipiirangu uuringu kavandaja.“;

12) paragrahvi 9 lõige 7 sõnastatakse järgmiselt:

„(7) 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 meditsiiniikiirituse protseduuri kohta.“;

13) paragrahvi 10 lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „abistajal“ sõnadega „vajaduse korral“;

14) paragrahvi 13 lõigetes 1 ja 3 asendatakse sõnad „Euroopa Komisjoni kiirguskaitse“ sõnadega „riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud“;

**15) paragrahvi 13 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:**

„(5) Kiirgustegevusloa omaja tagab kiirgusohutuse tagamiseks järgmised meditsiinikiiritusseadmetega seotud asjaolud:

- 1) röntgenlâbivalgustuse protseduuride tegemisel meditsiinikiiritusseadme varustatuse doosikiiruse automaatse kontrolli seadme ja kujutise võimendamise seadmega või sellega samaväärse seadmega;
- 2) väliskiiritusravi protseduuri tegemiseks kasutatava meditsiinikiiritusseadme, mille kiirtekimbu energia ületab 1 MeV, varustatuse ravi peamiste parameetrite verifitseerimise seadmega;
- 3) menelusradioloogia ja kompuutertomograafia protseduuride tegemiseks meditsiinikiiritusseadme varustatuse seadmega, mis võimaldab protseduuri käigus patsiendi poolt saadud kiirgusdoosi hinnata ja protseduuri aruande koostamiseks teavet edastada;
- 4) uute meditsiinikiiritusseadmete soetamisel sellise seadme valiku, mis võimaldab registreerida seadme poolt emiteeritud kiirgust iseloomustava dosimeetrilise suuruse väärtuse ja seda arhiveerida koos pildandmetega;
- 5) alla 15-aastaste laste ja noorukite uuringutel sobivate meditsiinikiiritusseadmete ja abiseadmete kasutamise, mis võimaldavad meditsiinikiiritust optimeerida.“;

**16) paragrahvi 14 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:**

„(1) Kiirgustegevusloa omaja tagab, et igale asutuses kasutatavale meditsiinikiiritusseadmele on koostatud kiirgustöötajatele arusaadavad tegevusjuhised standardsete meditsiinikiirituse protseduuride kohta.“;

**17) paragrahvi 14 lõiget 3 täiendatakse pärast sõna „nuklearmeditsiini“ sõnadega „ja lähikiiritusravi“;**

**18) paragrahv 15 sõnastatakse järgmiselt:**

**„§ 15. Patsiendidoosi optimeerimiseks kogutavad ning diagnostiliste referentsväärtuste arvutamiseks ja määramiseks esitatavad andmed**

(1) Patsiendidoosi optimeerimiseks peab kiirgustegevusloa omaja koguma vajalikke andmeid iga asutuses kasutusel oleva meditsiinikiiritusseadme kohta, arvestades patsiendidoosi või manustatud aktiivsuse suurust ja diagnostilise meditsiinikiirituse protseduuri tegemise sagedust.

(2) Patsiendidooside kogumisel lähtub kiirgustegevusloa omaja lõikes 1 esitatud andmekogumise põhimõttest ja meditsiinikiirituse protseduuride tegemisel patsiendidoosi hindamise juhendist, mille avaldab Terviseamet oma veebilehel.

(3) 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.

(4) 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 keskmise rinnanäärmedoosi väärtuste 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.

(5) 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.

(6) 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.

(7) Nukleaarmeditsiini diagnostiliste protseduuride optimeerimiseks leiab kiirgustegevusloa omaja lisas 1 loetletud nukleaarmeditsiini 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.

(8) Hambaravis tehtavate röntgenülesvõtete ja koonuskimp-kompuutertomograafia uuringu optimeerimiseks registreerib kiirgustegevusloa omaja vähemalt kolm pealelangeva õhukerma ja doospindala väärtust või nende keskväärtuse, mis mõõdetakse heakskiidukatsete või toimimiskatsete raames keskmisele täiskasvanule vastava seadistuse korral.

(9) Meditsiini kiirituse protseduuride optimeerimiseks kogutavad standardsuurusega patsiendi patsiendidoosi andmed edastatakse diagnostiliste referentsväärtuste määramiseks Terviseametile:

1) kiirgustegevusloa omaja poolt lõigetes 3–7 nimetatud protseduuride kohta üks kord aastas hiljemalt 31. detsembriks;

2) kiirgustegevusloa omaja poolt lõikes 8 nimetatud protseduuride kohta vastavalt kiirgustegevusloa omajale kiirgustegevusloaga ette nähtud toimimiskatsete tegemise intervallile samal kalendriaastal hiljemalt 31. detsembriks.“;

**19)** paragrahvi 16 lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „kavandamata“ sõnadega „või juhusliku“;

**20)** paragrahvi 16 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Kiirgustegevusloa omaja tagab kavandamata või juhusliku meditsiini kiirituse juhtumite dokumenteerimise, põhjuste väljaselgitamise ja parandusmeetmete rakendamise ning asjassepuutuvate isikute teavitamise juhtumist ja selle põhjustest, et tagada kavandamata või juhusliku meditsiini kiirituse juhtumite analüüs ja kvaliteedi parandamine.“;

**21)** paragrahvi 17 lõikes 1 asendatakse sõna „meditsiiniradioloogia“ sõnaga „meditsiini kiirituse“;

**22)** paragrahvi 18 lõike 1 punktid 1 ja 2 sõnastatakse järgmiselt:

„1) asutuses kõige sagedamini tehtavad diagnostilise meditsiini kiirituse protseduurid, sealhulgas mammograafia, välja arvatud intraoraalsed hambaröntgenülesvõtted;

2) kompuutertomograafia protseduurid, sealhulgas koonuskimp-kompuutertomograafia;“;

**23)** paragrahvi 18 lõike 2 teist lauset täiendatakse pärast sõna „jooksul“ tekstiosaga „, välja arvatud ekstraoraalsete hambaröntgenülesvõtete protseduuride kliinilise auditi puhul“;

**24)** paragrahvi 18 lõiked 3–5 sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Kliinilise auditi kavandamisel ja tegemisel juhindub kiirgustegevusloa omaja asjakohasest riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist kliinilise auditi kohta. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel.

(4) Kliinilise auditi tulemus vormistatakse kirjaliku aruandena, fikseerides selles auditis vahetult osalenud isikute nimed ja ametikohad, auditi tegemise aja, eesmärgid ja metoodika, sealhulgas kasutatud andmete loetelu, auditi käigus leitud probleemid ja kõrvalekalded ning lõpphinnangu ja soovitused meditsiinikiirituse kasutamise kliinilise tulemuslikkuse, sealhulgas selle ohutuse ja kvaliteedi parandamiseks.

(5) Kliinilise auditi teinud isikud peavad auditiaruande koostama ühe kuu jooksul pärast auditi tegemist.“;

**25)** määruse lisa 1 ja lisa 3 kehtestatakse uues sõnastuses (lisatud).

## **§ 2. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2025. a.

(allkirjastatud digitaalselt)  
Riina Sikkut  
terviseminister

(allkirjastatud digitaalselt)  
Maarjo Mändmaa  
kantsler

Lisa 1 „Referentsprotseduuride loetelu“  
Lisa 3 „Diagnostilised referentsväärtused“