

Pr Riina Sikkut
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 17.07.2024 nr 1.2-2/73-1

Meie 22.08.2024 nr 1.5-1/10412-1

Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 muutmise eelnõu kooskõlastamine

Lugupeetud minister

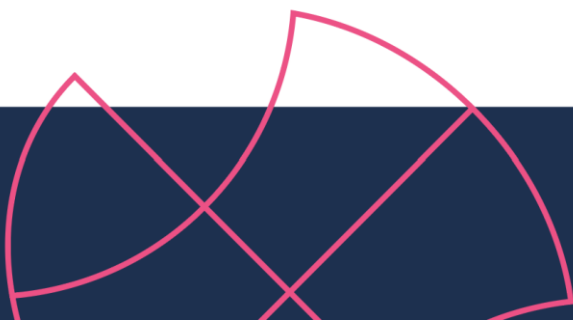
Kooskõlastame Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 „Meditsiini kiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded” muutmise eelnõu järgmiste tähelepanekutega.

- 1) Juhime tähelepanu, et muudetava määruse paragrahv 2 kirjeldab mõistete all ka sõeluuringut. Vastava mõiste alusel on sõeluuring haiguse varaseks avastamiseks elanikkonna riskirühmade piires tehtav kavakohane meditsiini kiirituse protseduur.

Leiame, et muudetava määruse vaates on tegemist liiga laia mõistega. Tervisekassa sõeluuringu teenuse vaates on sõeluuring üleriigiline kogu Eesti rahvastikku hõlmav tervisekontroll, mis viiakse kindla intervalli järel kindlas vanuses inimestele ning mille läbiviimine ja nõuded on kirjas sõeluuringu tegevusjuhendis. Määruse vaates ei ole seega eristatav riiklik sõeluuring muust sõeluuringust. Selgitame selle probleemi sisu järgneva eelnõu punkti näitel.

- 2) Eelnõu paragrahv 2² lõige 1 kohaselt: „Meditsiini kiirituse kasutamiseks teadusuuringus, kliinilises uuringus ja sõeluuringus tuleb võtta asjaomase valdkonna eetikakomitee hinnang, mis sisaldab arvamust ioniseeriva kiirguse kasutamise eetilise kohta.”

Leiame, et sõeluuring sõna on eelnõu paragrahv 2² lõikes 1 üleliigne. Enne riiklikku sõeluuringu rakendamist viiakse läbi teadusuuringud (teostatavus- ja pilootuuringud), mis lähevad juba loetelus mainitud teadusuuringu alla. Samas sõeluuringute st riiklike sõeluuringute puhul ei võeta eetikakomitee nõusolekut, sest tegemist ei ole enam teadusuuringuga, vaid riikliku sõeluuringuga.



Meditsiini kiirituse määrus kasutab nii mõistet "riiklik sõeluuring" (nt paragrahv 8 lõige 4) kui ka lihtsalt "sõeluuring" (nt paragrahv 8 lõige 5). Meie hinnangul ei ole see teadlik valik ning mõiste "sõeluuring" selle määruuse tähenduses on riiklikult korraldatud ja kavakohane sõeluuring (vt ka paragrahv 2 punkt 5). Praegusel juhul siis rinna-, emakakaela-, ja jämesoolevähi sõeluuring (vt ka <https://www.riigiteataja.ee/akt/123052023057>). Leiame, et määruuse eesmärk ei ole reguleerida riiklikult korraldatud ja kavakohaseid sõeluuringuid selliselt, et nende puhul oleks igakordselt vajalik eetikakomitee luba. Niisamuti ei ole eesmärk see, et igakordselt oleks riiklike sõeluuringute puhul vajalik küsida põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangut Terviseametilt ja Keskkonnaametilt.

- 3) Eelnõu muudab määruuse paragrahvi 4 lõiget 4 järgmiselt: „*Meditsiini kiirituse protseduurile suunamisel võetakse arvesse teadmiste ja tehnoloogia arengut ning lähtutakse asjakohasest riiklikult kehtestatud või **rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist** ja heast tavast meditsiini kiirituse protseduurile suunamise kohta.*“

Leiame, et vajalik oleks defineerida, mis on rahvusvaheliselt tunnustatud juhend. Praegusel juhul määrus ei sätesta, mida täpsemalt peetakse rahvusvaheliselt tunnustatud juhendiks ehk millised peavad olema tingimused rahvusvaheliselt tunnustatud juhendile. Erinevad osapooled võivad rahvusvaheliselt tunnustatud juhendit olemuslikult erinevalt tõlgendada. Sama tõlgenduse probleem on ka määruuse eelnõu paragrahvi 13 lõigete 1 ja 3 osas, kus kasutatakse niisamuti sõnastuses „rahvusvaheliselt tunnustatud juhendi“ definitsiooni, mis on määruuse poolt sisustamata.

- 4) Eelnõu lisab määruuse paragrahvi 5 meditsiini kiirituse protseduurile suunajale kohustuse teavitada protseduuri tegemisel kasutatavast ioniseerivast kiirgusest.

Palume kaaluda, kas mõistlikum ei oleks olukord, kus ohtudest, s.h. kasutatavast ioniseerivast kiirgusest teavitab patsienti meditsiini kiiritust kasutava tervishoiuteenuse osutaja? Niisamuti palume kaaluda teavitamise vormi formaadi lisamist sõnastusse. Leiame, et määruusega peaks olema sätestatud, milline vorm on teavitamisel aktsepteeritav (nt suuline, kirjalik, patsiendi informeeritud/allkirjastatud nõusolek, visuaalsed abivahendid vms).

- 5) Juhime tähelepanu, et riiklikus sõeluuringus osalejale tuleb doosid määrata sõeluuringu juhendis, lähtudes siis juba patsiendi kaalust ja muudest isikule omastest tunnustest. Seega ei anna sõna „sõeluuringus“ lisamine määruuse paragrahvi 9 lõikesse 7 sisulist lisaväärtust, küll aga võib tekitada täiendavat segadust.
- 6) Kuigi tänane sõnastus määruuse paragrahvis 18 lõikes 1 punktis 1 juba kasutab sõnakombinatsiooni „kõige sagedamini“, siis palume kaaluda eelnõuga selle sisustamist. Täna jääb ebaselgeks, kus jookseb piir sageda ja mittesageda protseduuri vahel. Kui näiteks uuringut A tehakse 1000 korda, uuringut B 800 korda ja uuringut C 500 korda aastas, siis millistele uuringutele neist on asutus auditit kohustatud tegema? Kui määrus ei sea täpsemaid tingimusi ja audit on praktikas lisakohustus tervishoiuteenuse osutajale, siis võib tekkida olukord, kus tervishoiuteenuse osutajad ei auditeeri protseduure piisavalt.
- 7) Juhime tähelepanu, et määruuse paragrahv 18 ei sätesta seda, kellele kirjalik auditi aruanne esitatakse. Kui on kirja pandud ootused auditile, siis oleks mõistlik määruuse tasemel fikseerida ka see, kellele selle auditi kontrollimise kohustus pannakse ehk/ja kellele on tervishoiuteenuse osutaja kohustatud auditi esitama.
- 8) Märgime ära, et Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus on oluliselt rohkem piirkondi kui määruuse lisas 3, millele tehakse röntgenülesvõtet või kompuutertomograafiat. Palume

kaaluda kõigi Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus olevate piirkondade osas lisas 3 diagnostiliste referentsväärtuste välja toomist.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Rain Laane
juhatuse esimees