29.07.2024

# Eesti radioloogia ühingu (ERÜ) vastuskiri

**Tagasiside tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 „Meditsiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ muutmisettepanekutele**

## § 1. Määruse muutmine

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

…

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

**Tagasiside:** ERÜ kommentaarid puudutavad viimast terminit. Soovitame eemalda sõna ”standardsuurusega”, kuna termin on segadust tekitav. Lisaks paneb ”patsiendidoos” mõtleme efektiivdoosile. Parem termin oleks: “Referentssuuruses patsiendi kiirgusdoos”. Ilmselt tuleks plaanitava Kiirgusseaduse muudatuse valguses asendada “kiirgustegevusloa omaja” terminiga ”kiirgustegevuse teostaja”?

## § 2. Meditsiinikiirituse kasutamise põhjendamine meditsiinikiirituse protseduuri tegemise kavandamisel

” Meditsiinikiirituse 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.”

**Tagasiside:** Soovitame kasutada ” riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist” asemel ”kiirgustegevuse teostaja poolt tunnustatud juhendist”. Seda põhjusel, et ilmselt ei ole riigil kavas hakata juhendeid tunnustama. Laiemalt rahvusvaheliselt tunnustatud juhendid on tõenäoliselt samuti haruldane nähtus. Samas jääksid siin välja kõik TTO-de enda suure vaevaga välja töötatud tegevusjuhised/juhendid ning erialaseltside poolt tunnustatud juhendid. Termin ”kiirgustegevuse teostaja poolt tunnustatud juhendist” võimaldaks paindlikult välja valida juhendid, mis vastavad tänapäevastele arusaamadele ning Eesti praktikale.

## § 2 . Meditsiinikiirituse protseduuri tegemist hõlmava uuringu kavandamisel ja muutmisel hinnangu võtmine ja teavitamine:

”3) Meditsiinikiirituse protseduuri tegemist hõlmava teadusuuringu ja kliinilise uuringu kavandamisel ja uuringus olulise muudatuse tegemisel teavitab uuringu kavandaja Terviseametit ja Keskkonnaametit…”

**Tagasiside:** ERÜ peab oluliseks, et oleks mainitud, et teadusuuringuga võib peale teavitamist koheselt alustada. On mõistetav, et mainitud ametiasutusi tuleb teavitada ning nad võivad ka lisainformatsiooni küsida. Samas on plaanitav uuring selleks ajaks juba eetikakomitee loa saanud ning edasised viivitused ei ole põhjendatud. Üleliigsed viivitused võivad kahjustada patsientide turvalisust, kui soovitakse näiteks uurida ravimi vahetusega seotud aspekte, bioloogilisi ravimeid jne.

## § 7.   Meditsiinikiirituse protseduuri tegija

Kuna muudetakse määrust, siis ehk oleks õige aeg kaaluda protseduuri tegijate õiguste ülevaatamist. Hetkel on käesoleva punkti all kirjas, et ”…  arsti juhendamisel radioloogiatehnik.” ERÜ on arvamusel, et radioloogiatehnikuid tuleb tunnustada meditsiinitöötajatena ning nad võivad ja peavad protseduure läbi viima iseseisvalt. Radioloogiatehnikud on eriväljaõppe saanud meditsiinitöötajad ning see reaalne olukord tuleks ka seadusandlikult vormistada.

Ka meditsiinifüüsikuid tuleb samadel alustel tunnustada meditsiinitöötajatena. Nende muudatuste tegemise olulisust rõhutas ka IAEA (International Atomic Energy Agency) oma aasta 2022 raportis.

## § 13.   Meditsiinikiiritusseadmete kasutamise nõuded

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

**Tagasiside:**

Soovitame muuta lõigu „riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud“ sõnastust järgnevalt: ”„riiklikult kehtestatud või Eestis registreeritud erialaseltsi poolt tunnustatud.” Seda põhjusel, et Eestis peaksime ikkagi lähtuma Eestis tunnustatud juhenditest ning see selline sõnastus ei pane meile kohustus neid välja töötada.

Määruses on selle punkti lõpus kirjas, et ”juhendi avaldab Keskkonnaamet oma veebilehel.” Siiani ei ole meile laekunud andmetel meditsiinikiiritusseadmeid puudutavad juhendid Keskkonnaameti veebilehel kättesaadavad olnud, kuna soovitused olid vananenud. ERÜ loodab, et peale punkti sõnastuse muutmist hakkavad veebilehele jõudma ka kaasajastatud juhendid.

## § 14.   Tegevusjuhised

”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.“;

**Tagasiside:** ERÜ soovitab sõnastada punkt järgnevalt:„(1) Kiirgustegevuse teostaja tagab, et igale asutuses kasutatavale meditsiinikiiritusseadme modaliteedile on koostatud kiirgustöötajatele arusaadavad tegevusjuhised rutiinsete meditsiinikiirituse protseduuride kohta.“; Esialgses sõnastuses tekib kohustus koostada juhised igale seadmele.

## § 18.   Meditsiinikiirituse protseduuride kliiniline audit

“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.”

Tagasiside: ERÜ soovitus on, et ”rahvusvaheliselt tunnustatud juhendi” asemel viidataks konkreetselt juhendile RP159.

Lugupidamisega,

Gert Mikkal, ERÜ president