

Maret Voore
Ravimiosakond
EV Sotsiaalministeerium

Meie: 11.08.24 08/01

Käesolevaga tänab Eesti Kliiniliste Onkoloogide Selts võimaluse eest osaleda arvamuste ning ettepanekutega 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“ muutmise määruse eelnõule.

Lihtsustamaks ülevaadet liikmete poolt esitatud arvamuste kohta, esitame need allpool struktureeritud kogumina.

1. Teadusuuringu ja kliinilise uuringu kavandamisel ja uuringus olulise muudatuse tegemisel tuleb teavitada Tervisametit ning Keskkonnaametit.
Jääb selgusetuks keda loetakse määruse tähenduses asjaomaseks valdkonna eetikakomiteeks (täiendus § 2 lg 1).
 - Jääb selgusetuks teavituse eesmärk ja hind: kliinilise ja teadusuuringu põhieesmärgiks on parendada patsiendi raviga seonduvat (nt diagnostika, elulemus, ravitaluvus, elukvaliteet jms). Terviseamet ega Keskkonnaamet ei oma kompetentsi hindamaks saavutatava riski/kasu suhet patsiendi vaatekohast. Sellist hinnangut on EV-s siiani olnud pädev andma vaid eetikakomitee. Eetikakomitee ülesanne on tagada uuritavate inimeste tervise, inimväärikuse, identiteedi, isikupuutumatus, eraelu puutumatus ning teiste põhiõiguste ja -vabaduste, samuti ohutuse ja heaolu kaitset.
 - On selgusetu keda loetakse määruse mõistes asjasepuutuvateks erialaühendusteks, kes võivad anda hinnanguid ja millisel alusel neid kaastakse (nt kui erialaühendusi on mitu ja nende arvamused on vastuolus).
2. Meditsiinikiiritusele suunaja ei saa omada kohustust teavitada kõikidest meditsiinikiiritusega seonduvatest riskidest, sest ülesanne on ebareaalne (täiendus § 5 lg 1). Suunaja ülesanne saab olla vaid selgitada suunamise eesmärki, kliinilist põhjendatust ning võimalikke alternatiivseid võimalusi.
Samuti jääb ebaselgeks suunaja kohustus teavitada kõiki protseduurile suunatavaid isikuid (vt seletuskiri punkt 6). Suunaja näeb protseduuri kavandamisel ette ainult sellist olukorda, kus meditsiinikiiritust saab vaid protseduurile suunatud patsient. Mingite kolmandate ebaprofessionaalsete osapoolte kaasamist suunav arst protseduuril ei kavanda. Lisaks võib patsiendiandmete avaldamine kolmandale osapoolele riivata patsiendi õigust tema tervisandmete salastatuse kohta.

3. Uuringu kavandajalt on ebamõistlik nõuda eraldi doosipiirangu kavandamist vabatahtliku isiku jaoks (täiendus § 9 lg 5,7).
Kliinilise uuringu kavandaja reeglina ei näe ette olukorda, kus meditsiinikiirituse protseduuris osaleks ebaprofessionaalne kolmas osapool. Juhul kui selliseks vabatahtlikuks esindajaks võib tekkida vajadus, siis selle lubatavust peaks kaaluma eetikakomitee, kes siis ühtlasi annab hinnangu kogu uuringu eetilisele tervikuna.
4. Seletuskirja lugedes on ilmselge, et määrus keskendub meditsiinikiirituse diagnostilisele kasutamisele ja mitte raviprotseduuridele. Tervikuna on see arusaadav, sest meditsiinikiirituse ravialane kasutus on oluliselt laialivalguvam, komplitseeritum ning keerukam protsess, mistõttu sellealane õigusloome eeldab spetsiifilist kompetentsi. Seda arvamust toetab ka seletuskirjas soovitatud meditsiinikiiritusele protseduurile suunamise juhendmaterjalid, mis on suunitletud diagnostilistele protseduuridele. Kuna sellise legislatiooni loomine eeldaks suuremahulist tööd ning nõuaks pidevat kaasajastamist, on riigile mõistlikum jätta raviprotseduuridele suunitletud vastavasisulised regulatsioonid hallata koostöös keskkonnaameti kiirguskaitse ja kiirgusseire büroo ning haiglate vahel.
5. Määruse seletuskirjas on ebapädevalt hinnatud kliinilistele uuringutele määruse kehtestamisega tekkivat mõju eetikakomiteele, riigiasutustele, erialaühendustele, riigile. Püütakse väita, et eetikakomiteedel ja lisanduvatel hinnanguandjatel (nt Tervisamet, Keskkonnaamet jt) tõuseb töökoormus tühisel määral. Tähelepanuta jäetakse asjaolu, et töökoormus tõuseb olulisel määral ka uuringu kavandajal. Kusjuures töökoormus tõuseb kogu hinnangut andvas tööahelas ebamõistlikul määral isegi juhul, kui kliinilises uuringuplaanis on kavandatud kasvõi üks ülesvõte (nt röntgenülesvõtte sörmeliigestest). Töökoormuse tõus tingib automaatselt kulude tõusu ka riigiasutustele ning riigile tervikuna. Lisaks tekitatakse riigile kohustus luua registreerimissüsteem (tõenäoliselt arvutiprogramm) mida tuleb edaspidiselt ka hooldada, ülal pidada, kaasajastada. Näiteks puudub analüüs, mitu minutit töökoormuse tõusu eeldatakse ühe uuringu andmete hindamiseks koos andmebaasidesse sisestamisega erinevates lisanduvates instantsides ja kes need kulud katab.
Puudub info kuidas kavatakse reguleerida uuringu hindamistasu tõstmist (vihje hindamistasude tõstmise võimalusele) ilma, et see muutuks teostajale ebamõistlikult kõrgeks.
Puudub info millistel alustel peaks toimuma teavitus Terviseametile/Keskkonnaametile (kas piisab informeerimisest või on vajalik heakskiit, kuidas reguleeritakse küsimuste/vastuste protsessi, kuidas välditakse huvide konflikte jms).
Igal juhul luuakse kõike eeltoodut arvesse võttes olukord, kus suurenev halduskoormus vähendab Eesti konkurentsivõimet teadusuuringute osas veelgi. Eiratakse asjaolu, et Eesti on juba praegu väheatraktiivne riik oma väikese populatsiooni piiratuse tõttu. Ilmselgelt pole määruse koostajad kursis akadeemiliste teadusuuringute olematu rahastusega, ehk siis edaspidiselt võib prognoosida Eestis mitte ainult sponsoreeritud kliiniliste uuringute langust vaid ka akadeemiliste kliiniliste teadusuuringute marginaliseerumist.

Tervikuna võib seatav piirang pikemas perspektiivis mõjutada Eesti arstide teadmiste kvaliteeti ning nende kaasatust rahvusvahelistesse organisatsioonidesse.

Lugupidamisega

EKOS esimees

Marju Kase