

Terviseministri määruse „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“ seletuskirja lisa 2

Kooskõlastustabel

Kooskõlastuse või arvamuse andja	Tehtud märkus või ettepanek	Vastus
Haridus- ja Teadusministeerium	Kooskõlastas märkusteta.	-
Põhja-Eesti Regionaalhaigla kiiritusravi keskus	Paragrahvi 14 lõiget 3 täiendatakse pärast sõna „nukleaarmeditsiini“ sõnadega „ja lähikiiritusravi“. Võib-olla on siin mõeldud madala doosikiirusega alaliste allikatega lähiravi, aga kuna on sõna „lähiravi“, siis hakkab see nagu kehtima kõikidele lähiravi patsientidele, kaasa arvatud neile kelle kehasse midagi ei implanteerita. Sinna peaks lisama püsivate allikatega / permanentsete allikatega lähiravi korral (kui patsient läheb koos allikaga haiglast välja). HDR ravi puhul see nii ei ole ja tegevus on ebavajalik.	Arvestatud, määrus ja seletuskiri muudetud.
Eesti Nukleaarmeditsiini Selts	1. Vaadelda kompuutertomograafia uuringute patsiendidooside optimeerimist eraldi nukleaarmeditsiini diagnostiliste uuringute optimeerimisest ning kustutada § 15 lõige (7)-s kohustus koguda andmeid nukleaarmeditsiinilise diagnostilise uuringu käigus ka kompuutertomograafia uuringu patsiendidooside kohta. <i>(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 ± 3 kg.</i> <u>Põhjendused:</u> Määruse lisa 1 referentsprotseduuride loetelus on kolm nukleaarmeditsiini uuringut. Nendest vaid kogu keha PET/KT-uuringu (18F-FDG) korral on kasutusel diagnostilise doosiga kompuutertomograafia uuring ja ka seda mitte kõikidel juhtudel. Lisaks, kasutatakse kogu keha PET/KT-uuringu korral (ja ka teiste PET/KT-uuringute korral) väga erinevaid kompuutertomograafia uuringu	1. Ei arvestatud, selgitame. Mõistame, et kiirgustegevusloa omajate praktika diagnostiliste nukleaarmeditsiini protseduuride tegemisel kompuutertomograafia uuringu uuringuprotokollid valikul võib erineda. Nukleaarmeditsiini keskused koostöös Terviseametiga töötavad doosiandmete kogumise ning Terviseametile esitamise praktika paremal juurdumisel välja sobivaima meetodika, missuguste uuringuprotokollide kohta keskused Terviseametile referentsuuruses patsiendi kompuutertomograafia uuringu kiirgusdoosi andmeid hakatakse esitama. Selgitame, et DRV-sid on võimalik tulevikus kehtestada nii kohalike (igale nukleaarmeditsiini keskusele kehtestatakse oma DRV) kui riiklike (tuvastatakse kõigis nukleaarmeditsiini keskustes ühetaoliselt

	<p>protokolle väga erinevate patsiendidoosidega, arvestades seejuures nii kliinilist näidustust ja uuringu vajadust kui ka varasemalt teostatud kompuutertomograafia uuringuid. Sellest tulenevalt oleks kompuutertomograafia uuringutega seotud kogutavate andmete varieeruvus väga suur ja diagnostilist referentsväärtust selle alusel määrata ei saa. Lisa 1 loetelus nimetatud kilpnäärme staatilise stsintigraafia korral teostatakse madala doosiga kompuutertomograafia uuring väga üksikutel juhtudel; peaaegu PET-uuringu korral teostatakse madala doosiga kompuutertomograafia uuring sumbuuskorrektsiooni eesmärgil. Eesti Nukleaarmeditsiini Seltsil oli Terviseametiga sellel teemal arutelu määruse muudatuse ettevalmistamise perioodil ja mõlemad osapooled nõustasid, et kompuutertomograafia uuringu patsiendidooside kogumine koos nukleaarmeditsiini diagnostilise uuringuga ei ole mõistlik.</p> <p>2. Eelnõu tuleks kooskõlastada lisaks ka Andmekaitse Inspektsiooniga, eriti juhul kui on tegemist patsiendidoosi otsinguga andmebaasidest, kuna patsiendidooside kogumisel on tegemist patsientide erinevate isikuandmete töötlemisega/kogumisega.</p>	<p>teostatav uuringuprotokoll) DRV-dena.</p> <p>2. Ei arvestatud, selgitame.</p> <p>Tervishoiuteenuse osutaja õigust tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele juurdepääsuks reguleerib tervise infosüsteemi põhimääruse § 11 lg 1. Kehtiva määruse § 15 lõike 1 kohaselt peab kiirgustegevusloa omaja koguma aasta jooksul määruses 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 19 protseduuri/uuringu puhul. Andmete töötlus ega andmetöötlejate ring ei muutu, kuna andmete töötlemine jätkub olemasolevate protsesside alusel.</p>
Eesti Radioloogia Ühing	<p>1. "3) paragrahvi 2 täiendatakse punktidega 14–20 järgmises sõnastuses:</p> <p>...</p> <p>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."</p> <p>Tagasiside: ERÜ kommentaarid puudutavad viimast terminit. Soovitame eemalda sõna "standardsuurusega", kuna termin on segadust tekitav. Lisaks paneb "patsiendidoos" mõtleme efektiivdoosile. Pareim termin oleks: "Referentssuuruses patsiendi kiirgusdoos".</p> <p>2. Ilmselt tuleks plaanitava Kiirgusseaduse muudatuse valguses asendada "kiirgustegevusloa omaja" terminiga "kiirgustegevuse teostaja"?</p> <p>3. "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</p>	<p>1. Arvestatud osaliselt, määrus ja seletuskiri muudetud ning kasutatakse mõistet „referentspatsiendi kiirgusdoos“ vastavalt EBMÜ sõnastusettepanekule.</p> <p>2. Ei arvestatud, selgitame.</p> <p>Enne KiS-is kavandatud muudatuste jõustumist ei ole võimalik teha muudatusi määruses nr 71. Vastavad muudatused määruses nr 71 tehakse paralleelselt KiS eelnõu menetlusega Riigikogus, kui on selgunud KiS lõplik tekst.</p> <p>3. Arvestatud osaliselt, selgitame.</p> <p>Nimetatud säte käsitleb meditsiinikiirituse kavandamisel ja tegevusjuhendite väljatöötamisel</p>

	<p>tavast meditsiinikiirituse kasutamise põhjendamise kohta.”</p> <p>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.</p> <p>4. ”3) Meditsiinikiirituse protseduuri tegemist hõlmava teadusuuringu ja kliinilise uuringu kavandamisel ja uuringus olulise muudatuse tegemisel teavitab uuringu kavandaja Terviseametit ja Keskkonnaametit...”</p> <p>Tagasiside: ERÜ peab oluliseks, et oleks mainitud, et teadusuuringuga võib peale teavitamist koheselt alustada. On mõisteta, et mainitud ametiasutusi tuleb teavitada ning nad võivad ka lisainformatsiooni küsida. Samas on plaanitatav 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.</p> <p>5. 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 arvamisel, 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.</p> <p>6. ”14) paragrahvi 13 lõigetes 1 ja 3 asendatakse sõnad „Euroopa Komisjoni kiirguskaitse“ sõnadega „riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud“;</p> <p>Tagasiside: Soovitame muuta lõigu „riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud“ sõnastust järgnevalt: ”riiklikult kehtestatud või Eestis registreeritud erialaselt poolt tunnustatud.” Seda põhjusel, et Eestis peaksime ikkagi lähtuma Eestis tunnustatud juhenditest</p>	<p>meditsiinikiirituse kasutamise põhjendamise kohta saadavaolevatest aja- ja asjakohastest juhenditest ja heast tavast lähtumist. Kiirgustegevusloa omaja võib valida oma kiirgustegevuse kavandamiseks talle sobivaima juhendi, mis vastab tänapäevastele arusaamadele ning Eesti praktikale. Selgitame, et kiirgustegevusloa omajad ei saa tegevusjuhiste/juhendite esmasel väljatöötamisel juhinduda juhenditest, mida neil veel välja töötatud ei ole, küll aga saavad nad edaspidiselt juhendite ajakohastamisel või uute väljatöötamisel juhinduda ka juba oma varasemalt väljatöötatud juhenditest. Määrust on muudetud ning sõnastatud, et lähtutakse asjakohasest riigisisisest või rahvusvahelisest tõendus põhiseisest juhendist ja heast tavast.</p> <p>4. Säte on eelnõust välja jäetud.</p> <p>5. Ei arvestatud. Selgitame. Selgitame, et kehtiva TTKS-i kohaselt loetakse radioloogiatehnikud tervishoiuteenuse osutamisel osalejateks. Radioloogiatehnikute ja muude meditsiinikiirituse protseduure tegevate kiirgustöötajate definitsiooni muudatus vajab täiendavaid arutelusid osapooltega. Meditsiinifüüsikuid kehtiva TTKS-i kohaselt ei loeta tervishoiutöötajateks ega ole nad loetletud tervishoiuteenuse osutamisel osalevate isikutena. Meditsiinifüüsikute paremat integreerimist</p>
--	---	--

	<p>ning see selline sõnastus ei pane meile kohustus neid välja töötada.</p> <p>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 soovitud olid vananenud. ERÜ loodab, et peale punkti sõnastuse muutmist hakkavad veebilehele jõudma ka kaasajastatud juhendid.</p> <p>7. "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.“;</p> <p>Tagasiside: ERÜ soovib 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.</p> <p>8. "24) paragrahvi 18 lõiked 3–5 sõnastatakse järgmiselt: „(3) Kliinilise auditi kavandamisel ja tegemisel juhendub kiirgustegevusloa omaja asjakohasest riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist kliinilise auditi kohta. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel."</p> <p>Tagasiside: ERÜ soovitus on, et "rahvusvaheliselt tunnustatud juhendi" asemel viidataks konkreetselt juhendile RP159.</p>	<p>tervishoiuteenuse osutamist reguleerivasse õigusakti tuleb käsitleda eraldiseisva eelnõu raames. Vastavad muudatusettepanekud on TTKS-i muutmise seaduseelnõu VTK töörühmale esitanud nii Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing kui ka Keskkonnaamet.</p> <p>6. Ei arvestatud, selgitame.</p> <p>Määrust ja seletuskirja muudetud vastavalt Keskkonnaameti ettepanekule, vt vastust punkti 3 juures.</p> <p>7. Ei arvestatud, selgitame.</p> <p>Keskkonnaameti selgitustest tulenevalt on kõnealune säte määrusest välja jäetud, kuna kehtiva määruse kohane kiirgustegevusloa omajate praktika tegevusjuhiste koostamisel on hea.</p> <p>8. Arvestatud osaliselt, selgitame. Määruse sõnastus muudetud ja täpsustatud, et juhendada tuleks riigisisest või Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist kliinilise auditi kohta.</p>
Ravimiamet	Kooskõlastas märkusteta.	-
Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing	<p>1. Kehtiva määruse § 13 lõige 4</p> <p>Muuta sõnastust asendades kogu lõike: Heakskiidu- ja toimimiskatseid võib teha ainult vastava valdkonna kutsetunnistust omav meditsiinifüüsika ekspert, kes esindab kiirgusseadme soetanud või seadet kasutava kiirgustegevusloa omajat, täites kvaliteedijuhtimise süsteemi tingimusi.</p> <p>Praegune määruse sõnastus võimaldab kasutada ära huvide konflikti, kus kiirgusseadme paigaldanud tootja poolt volitatud isik teeb iseenda töödele järelevalvet (heakskiidukatseid) või siis tootja poolt volitatud isik, kes remondib seadet teeb pärast seadme remontimist tööde korrektsuse hindamiseks toimimiskatsetega ise enda tööle järelevalvet. Kuna tootja poolt volitatud isikul (enamasti seadme maaletooja insener) on majanduslik huvi täiendavaid töid mitte teha (või näiteks garantiikorras uut röntgentoru tarnida), siis on praeguse</p>	<p>1. Ei arvestatud, selgitame. Muudatuse tegemiseks on vaja täiendavaid arutelusid osapooltega, veendumaks, et Eestis on piisavalt meditsiinifüüsika eksperte (olenemata, kas nad töötavad kiirgustegevusloa omaja asutuse juures või osutavad meditsiinifüüsika eksperdi pädevuses olevaid teenuseid kiirgustegevusloa omajale koosseisuväliselt), et teha ka need heakskiidu-</p>

	<p>lähenedisega kahjustatud tervishoiuteenuse osutajate huvi saada kvaliteetset teenust ja ei ole tagatud patsiendi kiirgusohutus. Tootjapoolne väljaõpe seadme hooldamiseks ja remontimiseks ei sisalda ka väljaõpet heakskiidu või toimimiskatsete tegemiseks ning lihtsalt tootjapoolne volitus ei tõenda tegelikult isiku pädevust heakskiidu ja toimimiskatseid teostada.</p> <p>2. Määruse eelnõu Lisa 1 Lisada refentsprotseduuride loetellu kasvaja staadiumi määramise uuringud piirkonnast kael kuni vaagen ja piirkonnast rindkere kuni vaagen, mis on väga laialdaselt teostatavad protseduurid ja suhteliselt suure kiirgusdoosiga. Ajakohastada koostöös EBMÜ ja ERÜ-ga referentsprotseduuride loetelu. Kasvaja staadiumi määramise kohta on ERÜ avaldanud standardsed tegevusjuhised: https://ery.ee/wp-content/uploads/Dokumendid/KT-teostusprotokollid_ERU_14.04.22.pdf</p> <p>3. Määruse eelnõu Lisa 1 ja Lisa 3 Seoses eelkooskõlastusringil olnud ettepanekuga täpsustada ka määruse muutmise eelnõu lisas 1 esimese referentsprotseduuri nimetus "Hamba röntgenülesvõte" nimetusega "Alumise purihamba intraoraaalne röntgenülesvõte", vastavalt tuleks teha selle referentsprotseduuri nimetuse parandus ka määruse muutmise eelnõu lisas 3. Erinevate hammaste ülesvõteteks vajalikud kiirgusdoosid ja samuti kasutatavad röntgenülesvõtete tehnikad (sh intraoraaalsed ja ekstraoraaalsed röntgenülesvõtted) on erinevad ja ei ole sellist üldist protseduuri nagu "Hamba röntgenülesvõte". Isegi kui määruse põhitektis on "hambaröntgenülesvõtete" all mõeldud ainult intraoraaalseid ja panoraamülesvõtteid, siis määruse lisas 1 on ortopantomograafia (panoraamülesvõtted) juba eraldi referentsprotseduur.</p> <p>4. Määruse eelnõu § 15 lõige 4 Viia määrusesse sisse nõue kasutada tavaradiograafia protseduuride dooside võrdlemisel kalibreerimiskoefitsiente. Kalibreerimiskoefitsiente võiks kasutada tavaradiograafias ja hambaravis, kuna sealne kalibreerimiskoefitsientide leidmine ja kasutamine on lihtne ja tulemuslik ning lisab võrdlemisel täpsust. Muude modaliteetide (nt KT või angiograafia) puhul kalibreerimiskoefitsiente ei kasuta.</p> <p>5. Määruse eelnõu § 2 ja § 15 lõige 10 punkt 2 koostöö Määruse jõustumine alates 01.01.2025 Määruse jõustumisele peaks andma pikema üleminekuaja. Suhteliselt lühikese järelejäänud aja (4 kuud 2024. aastast) jooksul on raskendatud andmete doosikogumine ja sellest tulenevalt andmekvaliteet.</p>	<p>ja toimimiskatsed, mida seni on teinud tootja volitatud isikud ja akrediteeritud asutused.</p> <p>2. Arvestatud. Lisa 1 täiendatud tuumori staadiumi hindamiseks tehtavate kompuutertomograafia uuringutega (kael kuni vaagen ja rindkere kuni vaagen). ERÜ ettepanekul lisatud ka madala doosiga kompuutertomograafia uuring kopsudest, mida kasutatakse kopsuvähi sõeluuringus.</p> <p>3. Arvestatud, lisad ja seletuskiri muudetud.</p> <p>4. Ei arvestatud, selgitame. Kehtiv määrus ei piira kiirgustegevusloa omajal kasutada kalibreerimiskoefitsiente ja Terviseametile edastada korrigeeritud kiirgusdoose.</p> <p>5. Ei arvestatud, selgitame. Ilmselt on silmas peetud määruse § 15 lõige 9 punkti 2 (hambaravis kasutatavad meditsiiniseadmete kohta referentspatsiendi patisendidoosi andmete edastamine Terviseametile). Määrus on kavandatud jõustuma 2025. a 1. jaanuarist, mis jätab kiirgustegevusloa omajatele piisavalt aega vajadusel töökorralduses muudatuste tegemiseks.</p> <p>6. Arvestatud, määrus ja seletuskiri muudetud.</p> <p>7. Arvestatud, määrus ja seletuskiri muudetud.</p> <p>8. Ei arvestatud, selgitame. Meditsiinifüüsikuid kehtiva TTKS-i kohaselt ei loeta tervishoiutöötajateks ega ole nad loetletud tervishoiuteenuse osutamisel osalevate isikutena, kuid vastavad</p>
--	---	---

	<p>6. Määruse eelnõu § 2 punkt 20 Asendada mõiste standardsuuruses patsiendi patsiendidoos mõistega referentssuuruses patsiendi kiirgusdoos või referentspatsiendi kiirgusdoos.</p> <p>Määrus käsitleb referentsprotseduure ja nende referentsdoose, mõistete selguse mõttes oleks korrektne kasutada referentssuuruses patsiendi mõistet, kuna patsientide suurus pole standardiseeritud vaid standardiseeritud on referentsgrupi tingimused, kuhu patsiente valitakse. Patsiendidoosina mõeldakse enamasti efektiivdoosi. Kuna referentsdoosid ei ole aga efektiivdoosid vaid muud kiirgusdooside füüsikalised suurused oleks korrektne nimetada neid patsiendidoosi asemel üldisemalt kiirgusdoosiks.</p> <p>7. Määruse eelnõu § 14 Lõige 3 Täiendada määruse sõnastust: Kiirgustegevusloa omaja tagab tegevusjuhiste olemasolu nuklearmeditsiini ja permanentsete allikatega lähikiiritusravi protseduuri läbinud patsiendi haiglast väljakirjutamiseks ja patsiendile edasiste kiirgusohutuslaste soovitude andmiseks.</p> <p>Ilmselt on muudatusega mõeldud madala doosikiirusega alaliste allikatega lähiravi, aga kuna on sõna „lähiravi“, siis hakkaks see kehtima kõikidele lähiravi patsientidele, kaasa arvatud neile kelle kehasse midagi ei implanteerita. Sinna peaks lisama püsivate allikatega / permanentsete allikatega lähiravi korral (kui patsient läheb koos allikaga haiglast välja). HDR ravi puhul see nii ei ole ja tegevus on ebavajalik.</p> <p>8. Tervishoiuteenuse korraldamise seadus Ettepanek alustada Tervishoiuteenuse korraldamise seaduse muutmist, et meditsiinifüüsikud ja radioloogiatehnikud liigitada tervishoiutöötajateks.</p> <p>2021. aastal toimunud IAEA (Rahvusvaheline Aatomienergia Agentuur) nõuandva missiooni käigus juhiti tähelepanu, et meditsiinifüüsikud ja radioloogiatehnikud tuleb liigitada tervishoiutöötajateks.</p> <p>9. Määruse § 18 lg (2) Lisada sõnastusse täpsustus vähemalt üks kord viie aasta jooksul: (2) Kiirgustegevusloa omaja korraldab asutusesisese kliinilise auditi vähemalt üks kord aastas, kaasates sellesse asjakohased meditsiinikiirituse protseduuride tegijad ja meditsiinifüüsika eksperdi.</p> <p>Asutusevälised auditeeritavas valdkonnas pädevad isikud tuleb kliinilisse auditisse kaasata vähemalt üks kord viie aasta jooksul.</p> <p>Tulenevalt tehnoloogia ja meetodikate kiirest arengust tekib vahel vajadus sagedasemaks väliseksperptide kaasamiseks, näiteks mingi uue kiirgustegevuse pilootimisel, mistõttu on mõistlik maha võtta viieaastase sammu piirang.</p>	<p>muudatusettepanekud on TTKS-i muutmise seaduseelnõu VTK töörühmale esitanud nii Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing kui ka Keskkonnaamet.</p> <p>Meditsiinifüüsikute paremat integreerimist tervishoiuteenuse osutamist reguleerivasse õigusakti tuleb käsitleda eraldiseisva eelnõu raames.</p> <p>9. Arvestatud, määrus ja seletuskiri muudetud.</p>
--	--	--

<p>Tartu Tervishoiu Kõrgkool</p>	<p>Ettepanek oleks määruse paragrahvi 11 lõige 3 sõnastada selguse mõttes järgmiselt: <i>Meditsiinikiirituse protseduuride ülesvõtted (välja arvatud teadusuuringu eesmärgil tehtud ülesvõtted) edastatakse tervise infosüsteemi tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 59 lõike 3 alusel kehtestatud tingimustel ja korras.</i> Selgitus: Kuna teadusuuringud ei kuulu Eesti tervise infosüsteemi (Pildipanga) kasutamist reguleeriva tervishoiuteenuste korraldamise seaduse käsitusalasasse, ei saa põhimõtteliselt neid pilte sellesse süsteemi saata. Keskkonnaamet on kõrgkoolile väljastanud kiirgustegevusloa, millele andis täiendava tähtaja järgmise tingimuse täitmiseks: "Kiirgustegevusloa omaja esitab hiljemalt 31.12.2023 läbi Keskkonnaameti keskkonnaotsuste infosüsteemi KOTKAS andmed teadusuuringu käigus teostatud ülesvõtete edastamise kohta tervise infosüsteemi, mis on kooskõlas õigusaktides sätestatud nõuetega". Tingimuse täitmise aega on hetkel pikendatud kuni 01.03.2025. Keskkonnaamet on oma kirjavahetuses kõrgkooliga välja toonud, et mittemeditsiinilise kiirituse protseduurile rakenduvad kiirgusseaduse § 42(1) lg 1 alusel kõik meditsiinikiirituse nõuded, sest protseduure teostatakse isikule ning selleks kasutatakse meditsiinilist seadet, mille kasutamise käigus saab isik kiiritada. Keskkonnaamet on seisukohal, et kuigi Tartu Tervishoiu Kõrgkooli poolt teadusuuringute raames teostatavate protseduuride puhul on tegemist mittemeditsiinilise kiiritusega, rakenduvad ka nende puhul kõik meditsiinikiirituse protseduuride nõuded, sh muudetavas määruses (Meditsiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded) toodud nõuded, ka ülesvõtete pildipanka edastamise nõue. Ülesvõtete edastamise nõue teadusuuringute käigus tehtud ülesvõtetele on esitatud ka teisele teadusasutusele. Isegi, kui Keskkonnaamet praegu peaks loobuma antud nõudest, siis nt töötajate vahetumisel jääb muudetava määrusega endiselt üles võimalus tõlgendada seadusandlust ülaltoodud viisil. Seetõttu on kõrgkooli ettepanek määruses teadus- ja rakendusuuringud ülesvõtete edastamise nõudest selgelt välistada. Kokkuvõtvalt juhime tähelepanu, et käesolevad määruse muudatused ei välista mittemeditsiinilise kiirituse protseduure kiirgusseaduse täitmisest.</p>	<p>Ei arvestatud, selgitame. Määruse § 11 lõiked 1 (saatekirja vastuse nõuded) ja 3 (ülesvõtete edastamine tervise infosüsteemi) viitavad TTKS-ile või selle alusel antud määrusele. Seega ei ole põhjendatud lisada lõikesse 3 sellist erandit, mis ei reguleeri tervishoiuteenuse osutamist. TTKS § 59² lg- s 1 on sätestatud, et <u>tervishoiuteenuse osutaja</u> on kohustatud edastama andmed tervise infosüsteemi.</p>
<p>Tallinna Tehnikaülikooli tervistehnoloogiate instituut</p>	<p>1. Teeme ettepaneku, et määruse sätetes, mis puudutavad eetikakomitee poolt menetletavaid teadusuuringuid, milles kasutatakse meditsiinikiiritust, oleks selgemini välja toodud</p>	<p>1. Ei arvestatud, selgitame. Eetikakomiteed kasutavad oma välja</p>

	<p>eetikakomitee poolt teostatavad menetlused. Määruse vastava lõigu sõnastuse aluseks sobib järgmine fraas: „In making its decision, the ethics committee should be presented with correct information on the expected doses and estimates of the radiation risks based on the age, sex and health status of the participants. The ethics committee should also obtain information on who will perform the radiological procedures and how. The dose estimates and the associated radiation risks should be assessed by a medical physicist. This information should be then considered by the ethics committee together with the information on the other risks and benefits of the programme,“ mis on esitatud Rahvusvahelise Aatomienergia Agentuuri (IAEA) publikatsioonis „Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation“ punktis 2.99 - International Atomic Energy Agency, , 2018. IAEA safety standards series,; no. SSG-46 - https://www.iaea.org/publications/11102/radiation-protection-and-safety-in-medical-uses-of-ionizingradiation</p> <p>2. Teeme ettepaneku muuta määruse hetkel kehtiva redaktsiooni § 13 lõike 4 sõnastust, sõnastades selle järgmiselt: „vastava valdkonna kutsetunnistust omav meditsiinifüüsika ekspert, kes esindab kiirgusseadme soetanud või seadet kasutava kiirgustegevusloa omajat või vastavas mõõtevaldkonnas akrediteeritud asutust, täites kvaliteedijuhtimise süsteemi tingimusi.“</p> <p>3. Teeme ettepaneku täiendada § 18 lõike 2 teist lauset pärast sõnu „...kliinilisse auditisse kaasata“ sõnaga „vähemalt“.</p> <p>4. Määruse muudatuste ellu rakendamise kontekstis on oluline rõhutada kvalifitseeritud ja professionaalselt tunnustatud töötajate olulist rolli, mistõttu ootame pikisilmi meditsiinifüüsikute ja radioloogiatehnikute tunnustamist tervishoiutöötajatena asjakohaste õigusaktide muutmise kaudu.</p>	<p>töötatud taotluse vormi, kus on täpsustatud nõutud andmete/teabe koosseis, mida eetikakomitee vajab uuringu eetilise hindamise läbiviimiseks.</p> <p>2. Ei arvestatud, selgitame. Muudatuse tegemiseks on vaja täiendavaid arutelusid osapooltega, veendumaks, et Eestis on piisavalt meditsiinifüüsika eksperte (olenemata, kas nad töötavad kiirgustegevusloa omaja asutuse juures või osutavad meditsiinifüüsika eksperdi pädevuses olevaid teenuseid kiirgustegevusloa omajale koosseisuväliselt), et teha ka need heakskiidu- ja toimimiskatsed, mida seni on teinud tootja volitatud isikud ja akrediteeritud asutused.</p> <p>3. Arvestatud, määrus ja seletuskiri muudetud.</p> <p>4. Võtame teadmiseks.</p>
Keskkonnaamet	<p>1. Määruse eelnõu punkt 1. Keskkonnaamet selgitab, et kehtiva määruse pealkiri „Meditsiini kiirguse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiini kiirguse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ on kooskõlas kiirgusseaduse volitusnormiga, vastab täpsemalt määruse sisule ja see tõttu pealkirja muutmine ei ole otstarbekas. Määruse võib anda ainult seaduses sisalduva volitusnormi olemasolul ja kooskõlas volitusnormi piiride, mõtte ja eesmärgiga. Volitusnormiga antakse õigus kehtestada ministri määrus kooskõlas kiirgusseaduses sätestatuga. Kuna määrus antakse KiS järgmiste §-de alusel: § 42 lg 4, § 43 lg 5 ja § 44 lg 3, siis on määruse uus pealkiri vastuolus nende viidatud paragrahvide sisuga,</p>	<p>1. Ei arvestatud, selgitame. HÕNTE § 56 kohaselt väljendab määruse eelnõu pealkiri kokkuvõtlikult eelnõu sisu. HÕNTE käsiraamatu kohaselt tuleb määruse eelnõu puhul eelistada pealkirja, mis märksõnaliselt annab edasi regulatsioonieseme ja on kooskõlas volitava seaduse asjakohaste sätetega. Kuna pealkiri peab kokkuvõtlikult väljendama akti sisu, siis sõltub volitusnormi</p>

	<p>sh ei väljendu selles määruse reguleerimisala ning pealkirja muutmine ei ole kooskõlas HMS §-ga 90.</p> <p>2. Määruse eelnõu punkt 3. Keskonnaamet on seisukohal, et määruse § 2 tuleb täiendada järgmiste mõistetega, mis on kasutusel määruse eelnõus: „lähikiiritusravi“ (eelnõu punkt 17, millega muudetakse määruse § 14 lg 3; „kiiritatava isiku abistaja“ (eelnõu punktid 11 ja 13, millega muudetakse määruse § 9 lg 5 ja § 10 lg 1); „uuringu kavandaja“ (eelnõu punkt 4, määruse § 22 lg 2 ja 3; eelnõu punkt 6, määruse § 5 lg 2; eelnõu punktid 11-12, määruse § 9 lg-d 5 ja 7). 2 (4) Keskonnaamet teeb ettepaneku lisada eelnõus puuduvad, kuid keskkonnaameti hinnangul vajalikud mõisted: 21) „lähikiiritusravi“ – lühikese fookuskaugusega kiiritusravi on pahaloomuliste kasvajate vastane ravi. Protseduuri käigus viiakse radioaktiivne kiirgusallikas kasvajarakkude hävitamiseks kasvaja lähedale või sisse; 22) „kiiritatava isiku abistaja - isik, keda teadlikult ja omal tahtel (muul viisil kui osana oma kutsetööst) kiiritatakse ioniseeriva kiirgusega, kui ta hooldab ja aitab meditsiinikiiritust saavaid või saanud isikuid“; 23) „uuringu kavandaja“. Viimase mõiste osas keskkonnaamet teeb ettepaneku täpsustada, kes on kavandaja all silmas peetud. Keskonnaameti täiendavad selgitused uuringu kavandaja mõiste kohta on toodud käesoleva vastuse punktis 4.</p> <p>3. Määruse eelnõu punkt 4 määruse § 22 lg 3. Keskonnaamet selgitab, et tegemist on meditsiinikiirituse protseduuri hõlmava teadusja kliinilise uuringuga, mis on kiirgustegevus ja mida reguleerib kiirgusseadus (edaspidi KiS). Kiirgustegevuse taotlemine ja muutmine toimuvad KiS (§ 68 lg 4 ja § 73) alusel ja sealhulgas KiS alusel kehtestatud õigusaktides sätestatu alusel (keskkonnaministri 19.06.2020 määruse nr 60 „Kiirgustegevusloa taotlusele esitatavad täpsustatud nõuded, taotluse ja kiirgustegevusloa andmete loetelud ning tuumamaterjali arvestuse pidamiseks kasutatavate kiirgusallikaid iseloomustavate andmete loetelud“ § 1 lg 8, § 2 lg 1). Sellest tulenevalt keskkonnaamet teeb ettepaneku selgitada täpsemalt eelnõu punktis 4 määruse § 22 lg-s 3 sätestatava teavitamise eesmärki.</p> <p>4. Määruse eelnõu punkt 11. Keskonnaamet selgitab, et uuringu kavandajal on tegelikult uuringu suunaja roll. Vastavalt praegu kehtivale määrusele vastutavad patsiendi ohutuse eest mõlemad pooled (suunaja ja teostaja). Keskonnaamet ei mõista, miks peab teadus- või kliinilisele uuringule teisiti lähenema, seda enam, et uuritav on asümptomaatiline inimene. Uuringu kavandaja ei pruugi olla kiirgustegevusloa omanik ja seega eeldab kaasvastutust kiirgustegevusloa</p>	<p>sõnastusest, kas eelnõu pealkirja erinevus volitusnormi sõnastusest on põhjendatud. Kui volitusnormi sõnastus on lakoonilise pealkirja jaoks suhteliselt pikk, siis võib pealkirja esitada lühemalt ja volitusnormile vastava määruse reguleerimisese märkida määruse reguleerimisalas. Antud juhul on muudetava määruse §-s 1 toodudki määruse reguleerimisala ja selles on ammendavalt välja toodud määruse volitusnormidele vastav.</p> <p>2. Arvestatud osaliselt, selgitame. Määrust ja seletuskirja täiendatud lähikiiritusravi ja uuringu kavandajat puudutavate mõistetega. Kiiritatava isiku abistaja mõiste on tuletatav KiS § 16 p-st 2.</p> <p>3. Kõnealune lõige on määrusest välja jäetud.</p> <p>4. Arvestatud, määrus ja seletuskiri muudetud. Uuringu kavandaja ja kiirgustegevusloa omaniku koostöö vajadust arvestades on vastavalt täiendatud ka määruse § 9 lõiget 7 asjakohaste dooside tasemete määramise osas.</p> <p>5. Kõnealune muudatus on määrusest välja jäetud, kuna vajab täiendavaid arutelusid ja Terviseametil tuleb planeerida koostöös erialaühendustega patsiendi kaitseks kasutatavate kaitsevahendite kohta riikliku juhendi väljatöötamine.</p> <p>6. Arvestatud osaliselt, selgitame. Määrus ja seletuskiri muudetud ja sõnastatud, et meditsiinikiirituse protseduuridel tohib kasutada meditsiinikiiritusseadmeid</p>
--	---	---

	<p>omajaga, ehk uuringu läbiviijaga. Keskkonnaamet teeb ettepaneku sõnastada § 9 lg 5 järgmiselt: „Patsiendi meditsiinikiiritusele doosipiiranguid ega doosi piirmäärasid ei kohaldata. Kiiritatava isiku abistaja jaoks kehtestab doosipiirangu kiirgustegevusloa omaja. Teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku isiku jaoks, kelle puhul meditsiinikiirituse kasutamisest tulenev vahetu kasu ei ole kindel, kehtestab doosipiirangu uuringu kavandaja ja kiirgustegevusloa omaja koostöös.“.</p> <p>5. Määruse eelnõu punkt 13. Keskkonnaamet selgitab, et seoses nimetatud muudatusega tuleb määruse §-s 10 kindlasti eristada patsiendi ja abistajate kaitsevahendid. Abistaja on KiS mõistes elanik. Elanik on KiS § 9 tähenduses füüsiline isik, välja arvatud kutse- või meditsiinikiiritust saav isik ning kiirgustegevusloa omaja on kohustatud tagama elanikule efektiivdoosi, mis ei ületa 1 mS/aastas (Vabariigi Valitsuse 15.09.2016 määrus 97 „Kiirgustöötaja ja elaniku efektiivdoosi ning silmaläätse, naha ja jäsemete ekvivalentsdoosi piirmäärad“). Lähtudes KiS-st peab elaniku ohutuse tagamiseks peab mh kasutama kaitsevahendeid. Patsiendi kaitseks kaitsevahendite otsetarbeks kasutamiseks peab olema juhend, mis annab ühtse arusaamise kaitsevahendite kasutamisest. Juhendi avaldab oma kodulehel Terviseamet ja sellele lisanduvad rakendussätted.</p> <p>6. Määruse eelnõu punkt 14. Keskkonnaamet teeb ettepaneku sõnastada määruse § 13 lg 1 järgmiselt: „Meditsiinikiirituse protseduuridel tohib kasutada meditsiinikiiritusseadmeid, mis vastavad asjakohases riiklikult kehtestatud või nende puudumisel rahvusvaheliselt tunnustatud juhendis esitatud kriteeriumidele meditsiinikiiritusseadmete kohta. Riiklikult kehtestatud juhendi kinnitab Keskkonnaamet ja avaldab oma veebilehel.“.</p> <p>7. Määruse eelnõu punkt 16. Keskkonnaamet selgitab, et vastavalt KiS §-le 35 on kiirgustegevusloa omaja kohustatud välja töötama ja rakendama kiirgusohutuse ning sellega seotud muu tegevuse kvaliteedijuhtimise süsteemi, mis tagab käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete ning kiirgustegevusloaga määratud tingimuste täitmise. Kiirgusohutuse kvaliteedijuhtimise süsteem käsitleb järgmisi tegevusi: kavandatud süstemaatilist tegevust, mille eesmärk on kiirgusohutuse tagamine; tööülesannete analüüsi ning kiirgusallika kasutamiseks vajalikke oskusi ja nõudeid, mis hõlmavad eelkõige kiirgustegevuse kirjeldust, kiirgustegevuse juhendmaterjale ja töötajate koolituse korda; materjalide ja seadmete</p>	<p>, mis vastavad asjakohases riigisisises või selle puudumisel Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendis esitatud kriteeriumidele meditsiinikiiritusseadmete kohta. Riigisisese juhendi avaldab Keskkonnaamet oma veebilehel. KiS § 30 lõikes 1 on reguleeritud Keskkonnaameti pädevus juhend- ja teabematerjali väljaandmiseks.</p> <p>7. Kõnealune muudatus on määrusest välja jäetud.</p>
--	--	---

	<p>hankimise, kasutamise ja kasutusest kõrvaldamise tingimusi; kiirgustegevuse ajal rakendatavate kiirgusohutusprotseduuride kirjeldusi; kiirgusohutuse kvaliteedijuhtimise süsteemi toimimise kontrollimise ja uuendamise korda. Nõuded meditsiinikiirituse protseduuride tegevusjuhiste sätestati aastal 2016 tervise ja tööministri 06.12.2016 määrusega nr 65 „Kiirgusohutusnõuded meditsiiniradioloogia protseduuride teostamisel ja meditsiinikiiritust saavate isikute kaitse nõuded“ (vt § 7 personali koolitus ja tegevusjuhised). Kõik kiirgustegevusloa taotlejad esitavad muuhulgas kõiki tegevusjuhised kõikide meditsiinikiirituse protseduuride kohta. See on hea praktika ja juba kehtib. Uus nõue oleks samm tagasi. Eelnõu seletuskirjas toodud § 14 lg 1 muudatuse põhjendus ei ole asjakohane.</p> <p>Euroopa Liidu Nõukogu direktiiv 2013/59/Euratom kohustab, et igale seadmele koostatakse kõiki standardseid meditsiinikiirituse toimingute tüüpe käsitlev kirjalik juhend patsientide asjaomaste kategooriate kohta. Peale selle, meditsiinikiirituse protseduuri tegevusjuhised on protseduuri- ja seadme modaliteedi põhised, kuid mitte asutuses iga oleva seadme spetsiifiline. Lisaks keskkonnaamet on seisukohal, et määruse eelnõu punktis 16 sätestatud nõue esitada tegevusjuhised vaid standardsete meditsiinikiirituse protseduuride kohta on vastuolus sama määruse eelnõu punktis 8 sätestatud järgmiste nõuetega: 8) paragrahvi 8 lõiked 1–4 sõnastatakse järgmiselt: „(1) Meditsiinikiirituse protseduuri tegija tagab protseduuri tegemise põhjendatuse, võttes arvesse teadmiste ja tehnoloogia arengut ning temale kättesaadavaid protseduuri ja metoodika valiku seisukohalt olulisi patsiendi terviseandmeid ja varasemaid protseduure, et vältida meditsiinikiirituse põhjendamata kasutamist ja tagada kiirgusohutusnõuete täitmine. (2) Enne meditsiinikiirituse 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 meditsiinikiirituse 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 meditsiinikiirituse protseduurile suunajat. Keskkonnaamet teeb ettepaneku sõnastada määruse § 14 lg 1 järgmiselt: „Kiirgustegevusloa omaja tagab, et</p>	
--	--	--

	igale asutuses läbiviidavate protseduuridele asutuses on koostatud kiirgustöötajatele arusaadavad tegevusjuhised meditsiini kiirituse protseduuride kohta.“.	
Eesti Haiglate Liit	<p>1. Paragrahv 2² lõige 1 sätestab, et eetikakomitee peab andma hinnangu, mis sisaldab arvamust ioniseeriva kiirguse kasutamise eetilise kohta. Vajab täpsustamist, kes on pädevad isikud sellist arvamust andma. Eetikakomiteesse võiks olla kaasatud kiirguskaitse ala/radioloogia spetsialist, kes tagab ioniseeriva kiirguse kohta hinnangu andmise.</p> <p>2. Paragrahv 2² lõikes 2 sätestatakse, et meditsiini kiirituse protseduuri tegemist hõlmava sõeluuringu kavandamisel küsib uuringu kavandaja põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamisel hinnangu Terviseametilt ja Keskkonnaametilt. Uurija esitab selleks ioniseeriva kiirguse kasutamise eetilise kohta hinnangu ja ajakava. Kas selline hinnang küsitakse enne uuringu alustamise iga faasi? Sõeluuringu planeerimisel võib esialgsete andmete põhjal selguda, et uuring pole efektiivne. Kuidas antakse kiirguskaitsealane hinnang enne uuringu alustamist ja reaalselt patsiente uurimata? Kui pikk on hinnangu andmise menetlusaeg? Tuleb arvestada, et Eetikakomitee luba väljastatakse teatud ajaperioodiks. Kes on pädevad sellist hinnangut andma? Reeglina uurijal sellist pädevust pole.</p> <p>3. Paragrahv 2² lõige 3 sätestab, et meditsiini kiirituse protseduuri tegemist hõlmava teadusuuringu ja kliinilise uuringu kavandamisel või muudatuse tegemisel teavitab uuringu kavandaja Terviseametit ja Keskkonnaametit vähemalt kümme päeva enne kavandatud uuringu tegemist. Kas ja millise aja jooksul annavad Terviseamet ja Keskkonnaamet vastuse uuringu alustamiseks? Palume täpsustust, kas olukorras, kus Eetikakomitee luba on olemas, tohib uuringuga alustada, kui teavitus on tehtud 10 päeva enne uuringu planeeritud algust, kuid Terviseametilt ega Keskkonnaametilt veel tagasisidet laekunud pole? Kas olukorras, kus Terviseamet või Keskkonnaamet küsivad täiendavat teavet, on õigus uuringuga alustada? Kui täiendava teabe küsimise korral ei ole õigust uuringuga alustada, siis millise aja jooksul ametid oma hinnangu andma peavad?</p> <p>4. Paragrahv 4 lõike 4 kohaselt võetakse meditsiini kiirituse protseduurile suunamisel arvesse teadmiste ja tehnoloogia arengut ja lähtutakse asjakohasest riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist ja heast</p>	<p>1. Selgitame. Eetikakomiteed, kellel on valdkondlik pädevus või kohustus vajadusel kaasata koosseisuväliseid eksperte, et tagada eetikakomitee pädevuses olevates hindamisvaldkondades asjakohane kvalifikatsioon ja kogemus, on käesoleval hetkel Eestis näiteks ravimiuuringute eetikakomitee ning inimuuringute eetikakomiteed, kellele on ravimiseaduse ja meditsiiniseadme seadusega sätestatud nõuded eetikakomitee koosseisu ja pädevuse osas.</p> <p>2. Selgitame. Sõeluuringut ei lisata riiklikku sõeluuringu programmi (tervishoiuteenuste loetellu), kui sõeluuringu efektiivsus ei ole tõendatud. Sõeluuringule võib eelneda ka katseprojekt (nn pilootuuring), mille käigus kogutakse täiendavaid andmeid sõeluuringu teostatavuse kohta. Kiirguskaitsealane hinnang kujundatakse pädevate asutuste ja erialaühenduste koostöös. Tulenevalt asjaolust, et sõeluuring hõlmab olulist osa elanikkonnast, ei määrata hinnangu andmisele kindlat tähtaega, kuna kiirguse riski-kasu osas otsuste tegemine vajab mitmete osapoolte koostööd ja põhjalikke arutelusid.</p> <p>3. Selgitame. Kõnealune muudatus on määrusest välja jäetud.</p>

	<p>tavast meditsiini kiirituse protseduurile suunamise kohta.</p> <p>Eelnõu kohaselt peab suunav arst tagama protseduuri tegemise põhjendatuse, võttes arvesse teadmiste ja tehnoloogia arengut. Samas ei ole Tartu Ülikoolil planeeritud lisaressurssi radioloogiaalaseks täiendavaks õppeks üliõpilastele ega elukestvaks õppeks residentidele ja arstidele.</p> <p>5. Paragrahv 5 kohaselt määratakse protseduurile suunajale varasemast suuremad kohustused anda meditsiini kiiritust saavale isikule teavet protseduuri vajalikkusest, protseduuri tegemisel kasutatavast ioniseerivast kiirgusest ja meditsiini kiirituse protseduuriga kaasnevatest asjaoludest enne protseduuri tegija asukohta jõudmist.</p> <p>Eelnõu kohaselt määratakse kõigile kliinilises meditsiinis tegutsevatele arstidele täiendavaid kohustusi. Samas ei ole planeeritud Tartu Ülikoolil lisaressurssi radioloogiaalaseks täiendavaks õppeks. Sellest tulenevalt peame vajalikuks Tartu Ülikoolil suurendada radioloogia õppe mahtu, et tagada arstide pädevus määrusest tulenevate nõuete täitmiseks.</p> <p>6. Paragrahv 9 lõige 5 sätestab, et teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku isiku jaoks, kelle puhul meditsiini kiirituse kasutamisel tulenev vahetu kasu ei ole kindel, kehtestab doosipiirangu uuringu kavandaja.</p> <p>Missugune on uuringu kavandaja pädevus doosipiiranguid kehtestada? Uuringu tegijal ei ole pädevust doosipiiranguid kehtestada.</p> <p>Kellele langeb halduskoormus selliste doosipiirangute kavandamisega tegeleda: ülikool, haigla füüsikud? Reeglina uuringuid kavandavatel arstidel vastavad teadmised puuduvad.</p> <p>Kuidas selliseid doosipiiranguid kehtestatakse? Juhime tähelepanu, et Eestis on referentsväärtused väga vähestel meditsiini kiirituse protseduuridel.</p> <p>Kuidas arvestatakse erineva aparatuuri võimalusi doosipiirangute seadmisel?</p> <p>Kuidas arvestatakse uuringus osalevate inimeste suurust: pikkust ja kaalu, mis võivad oluliselt erineda keskmisest, mille alusel hinnatakse referentsväärtusi?</p> <p>7. Paragrahv 9 lõige 7 sätestab, et igale isikule, kes nõustub vabatahtlikult osalema sõeluuringus, teadusuuringus või kliinilises uuringus ja saab sellest ravialast kasu, määrab uuringu kavandaja asjakohased dooside tasemed iga kavandatud protseduuri kohta.</p> <p>Missugune on uuringu kavandaja pädevus sellisteks otsusteks? Kas halduskoormus jääb TÜ või TÜK radioloogiakliinikule, füüsikutele? Kellel on pädevus neid piirdoose seada? Kuidas selliseid doosipiiranguid kehtestatakse? Eestis</p>	<p>Uuringuga võib alustada pärast kiirgustegevusloa või kiirgustegevusloa muudatuse ja eetikakomitee arvamuse saamist.</p> <p>4. Selgitame.</p> <p>TTKS § 56 lg 1 p 7 alusel kehtestatud määruse „Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded“ § 8 lg 2 kohaselt „Tervishoiuteenuse osutaja tagab tervishoiutöötajate arendamiseks ja pädevuse tõstmiseks tervishoiutöötajate igaaastase koolitamise. Tervishoiuteenuse osutaja koostab tervishoiutöötajate koolitusplaani (edaspidi <i>koolitusplaan</i>) iga kalendriaasta kohta. Koolitusplaanis peab tervishoiuteenuse osutaja tagama igale tervishoiutöötajale erialase koolituse vähemalt 60 tunni ulatuses.“.</p> <p>5. Selgitame.</p> <p>Kõnealuse muudatusega täiendatakse kehtiva määruse §-i 5 ning lisatakse, et meditsiini kiirituse protseduuriga seotud asjaoludest tuleb teavitada ka muid isikuid kui üksnes patsient ja tema abistaja. Muud isikud on näiteks sõel-, teadus- või kliinilises uuringus osalevad isikud, keda samuti tuleb teavitada protseduuriga kaasnevatest asjaoludest. Parema selguse eesmärgil on määruse §-i 2 täiendatud uuringu kavandaja mõistega.</p> <p>6. Selgitame.</p> <p>Sätet on täiendatud vastavalt Keskkonnaameti ettepanekule. Doosipiirangu kehtestab</p>
--	--	---

	<p>on referentsväärtused väga vähestele meditsiinikiirituse protseduuridel. Kuidas arvestatakse erineva aparatuuri võimalusi doosipiirangute seadmisel?</p> <p>Kuidas arvestatakse uuringus osalevate inimeste suurus: pikkust ja kaalu, mis võivad oluliselt erineda keskmisest, mille alusel hinnatakse referentsväärtusi?</p> <p>8. Seletuskirja punktiga 13 täiendatakse määruse § 10 lõiget 1 ja sätestatakse, et protseduuri tegija tagab kaitsevahendite kasutamise vajaduse korral.</p> <p>Ei ole täpselt selge, kes ja mille põhjal vajaduse üle otsustab. Kas vajadust otsustab uuringu teostaja, kiirgusohutuse spetsialist, meditsiinifüüsika ekspert, kiirgustegevusloa omaja läbi uuringu teostamise juhendi?</p> <p>Kas otsuse tegemisel peaks lähtuma kahest teadusartiklist, mis on toodud referentsidena?</p> <p>9. Paragrahv 13 lõigetest 1 ja 3 jäetakse välja viide Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendile ja täpsustatakse, et juhendit tuleb asjakohasest riiklikult kehtestatud (kui selline on kehtestatud) või rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist. Seletuskirja punkti 14 kohaselt teeb Keskkonnaamet oma veebilehel kättesaadavaks ajakohase kiirguskaitse juhendi, milles on esitatud kriteeriumid meditsiinikiiritusseadmele. Viidatud dokument peaks kirjeldama ja sisaldama kriteeriumeid, mille abil saab peale kvaliteedikontrolli mõõtmist öelda, kas kiirgusseadet saab või ei saa kliiniliselt kasutada. Palume täpsustada, kas dokument katab ära kogu kiirgusseadmete spektri, k.a nukleaarmeditsiini seadmed ja väliskiiritusravi seadmed?</p> <p>Käesolevaks hetkeks ei ole nimetatud juhend veel Keskkonnaameti veebilehel avalikustatud. Kui antud juhend ei ole avaldatud määruse kehtestamise ajaks, millistest kriteeriumidest tuleb lähtuda mõõtmistestides?</p> <p>Juhime tähelepanu, et nimetatud juhend peaks enne kasutusele võtmist olema kooskõlastatud seotud osapooltega (Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing, haigla füüsikud/insenerid, mõõtmislaborid).</p> <p>10. Paragrahv 15 muudetakse DRV-de (referentsväärtuste) arvutamiseks ja määramiseks vajalike andmete kogumise nõudeid. Seletuskirja punkti 18 kohaselt tuleb hinnata protseduuri uuringuparameetrite vastavust kvaliteetse protseduuri kriteeriumitele ja kaaluda doosi optimeerimist, kui asutuses leitud standardsuurusega patsiendidoos jääb oluliselt allapoole DRVd.</p> <p>Juhime tähelepanu, et uuel tehnoloogial on reeglina oluliselt väiksemad kiirgusdoosid, mistõttu neid ei peaks muutma. Teeme ettepaneku täpsustada seletuskirja punktis 18, et doosi optimeerimist ei ole vaja teha uue</p>	<p>uuringu kavandaja koostöös kiirgustegevusloa omajaga, kelle asutuses hakatakse meditsiinikiirituse protseduuri tegema.</p> <p>Doosipiirangu kehtestamise pädevus on meditsiinifüüsika ekspertidel. Selgitame, et enne uuringu alustamist peab uuringukavas olema selgelt kirjeldatud uuritavate sihtrühm, kavandatava(d) meditsiinikiirituse protseduur(id), välja selgitatud asutused, kus uuringus osalejatele meditsiinikiirituse protseduuri teostatakse, määratud vastavalt doosipiirang (kelle puhul ei ole kindel meditsiinikiirituse kasutamisest tulenev vahetu kasu) või dooside tasemed (kes saab selles osalemisest diagnostika- või ravialast kasu), võetud uuritavate teadev nõusolek ning selgitatud uuritavatele ka meditsiinikiirituse protseduuriga seotud asjaolusid. Kehtiva määruse § 9 lõigete 5 ja 7 kohaselt on doosipiirangu ja dooside tasemete määramise ülesanne üksnes kiirgustegevusloa omajal (meditsiinifüüsika eksperdi pädevus), määruse muudatusega pannakse vastav ülesanne ka uuringu kavandajale, kes koostöös kiirgustegevusloa omaja juures töötava meditsiinifüüsika eksperdiga need määrab.</p> <p>7. Selgitame. Patsiendi meditsiinikiiritusele doosipiirangut ei kohaldata. Asjakohaste dooside tasemete</p>
--	---	--

	<p>tehnoloogia puhul, mis annab väiksemaid kiirgusdoose.</p> <p>11. Paragrahv 18 lõikega 5 sätestatakse, et kliinilise auditi teinud isikud peavad koostama auditi aruande 1 kuu jooksul pärast auditi tegemist.</p> <p>Määruse eelnõus ei ole sätestatud, milline on auditi koostamiseks ettenähtud aeg sellekohase soovi esitamisest.</p> <p>Palume täpsustada, kui suur võib olla auditite tegemise tasu.</p> <p>Juhime tähelepanu, et auditite tegemine on küll määrusega seatud kohustuseks, kuid haiglatele ei ole selleks eraldatud rahalisi vahendeid.</p> <p>12. Eelnõu seletuskirjas on märgitud, et ei ole võimalik prognoosida teadus- ja kliiniliste uuringute arvu, kus kasutatakse meditsiinikiiritust.</p> <p>Tartu Ülikooli Meditsiiniteaduste valdkond ja SA Tartu Ülikooli Kliinikum, kui suurimad selliste uuringute tegija Eestis, saavad anda ülevaate uuringute arvust, seega on võimalik uuringute arvu prognoosida.</p> <p>13. Eelnõu seletuskirja määruse mõju käsitlevas osas ei ole arvestatud mõju Tartu Ülikoolile. Iga kliinilises meditsiinis töötav arst peab omama kiirgusohutusega seotud teadmisi, mistõttu peame vajalikuks radioloogiaalase õppe laiendamist Tartu Ülikooli arstiteaduskonnas.</p> <p>14. Lisaks toob määrus kaasa halduskoormuse suurenemise haiglate füüsikutele, kes hakkavad tegelema teadus- ja kliinilise uuringu doosipiirangute seadmisega ja hinnangute andmise nõustamisega.</p>	<p>kehtestamisel on pädevus meditsiinifüüsika ekspertidel, kelle ülesannete hulka kuulub protseduuride optimeerimine, sh uuringuprotokollide koostamine ja patsiendi kiirgusdoosi optimeerimine. Kehtiva määruse § 9 lõigete 5 ja 7 kohaselt on doosipiirangu ja dooside tasemete määramise ülesanne üksnes kiirgustegevusloa omajal (meditsiinifüüsika eksperdi pädevus), määruse muudatusega pannakse vastav ülesanne ka uuringu kavandajale, kes koostöös kiirgustegevusloa omaja juures töötava meditsiinifüüsika eksperdiga need määrab. DRV-d võivad olla abiks dooside tasemete kehtestamisel, kuid nende olemasolu ei ole eeltingimuseks dooside tasemete määramiseks.</p> <p>8. Kõnealune muudatus on määrusest välja jäetud.</p> <p>9. Selgitame.</p> <p>Vastavalt Keskkonnaameti märkusele muudetud sätte sõnastust. Meditsiinikiirituse protseduuridel tohib eelnõu kohaselt kasutada meditsiinikiiritusseadmeid, mis vastavad asjakohases riigisisese või selle puudumisel Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendis esitatud kriteeriumidele meditsiinikiiritusseadmete kohta. Riigisisese juhendi avaldab Keskkonnaamet oma veebilehel.</p> <p>10. Ei arvestatud, selgitame.</p> <p>Seletuskirjas on selgitatud, et kui kiirgustegevusloa omaja</p>
--	--	---

		<p>leitud referentspatsiendi kiirgusdoos jääb oluliselt allapoole DRV-d või seda oluliselt ületab, tuleb hinnata protseduuri uuringuparameetrite vastavust kvaliteetse protseduuri kriteeriumitele ja kaaluda doosi optimeerimist. Optimeerimine võib tähendada ka vajadust doosi tõsta, kui nt tavapärase kvaliteedikontrolli, kliinilise auditi või DRV-ga võrdlemise käigus selgub, et doos on üloptimeeritud.</p> <p>11. Selgitame. Kliinilise auditi tegemisel tuleks juhinduda riigisisest või Euroopa Komisjoni suunistes kliiniliste auditite kohta antud soovitudest kliinilise auditi tegemisele. Auditi täpsustavad detailid lepitakse kokku auditeerija ja auditeeritava koostöös. Kliiniliste auditite läbiviimise kulu kannab kiirgustegevusloa omaja. Tervishoiuteenuse hinnas sisaldub kvaliteediga seotud hinnakomponent. Ka tervishoiuteenuse kvaliteedi tagamise nõuete täitmiseks läbi viidavad kliinilised auditid ei ole riigieelarvest eraldi tasustatavad, vaid tervishoiuteenuse osutajad katavad auditeerimise kulu oma asutuse eelarvest.</p> <p>12. Selgitame. Kõnealune muudatus on määrust välja jäetud. Täname valmisoleku eest vajadusel vastavaid andmeid jagada.</p> <p>13. Selgitame. Kiirgusohutusega seotud nõuded tulenevad kehtivast määrust.</p> <p>14. Selgitame.</p>
--	--	---

		<p>Doosipiirangu, dooside tasemete ning kiirgusohutuse ja -kaitse osas vajadusel hinnangu andmise nõuded tulenevad kehtivast määrusest. Kehtiva määruse § 9 lõigete 5 ja 7 kohaselt on doosipiirangu ja dooside tasemete määramise ülesanne üksnes kiirgustegevusloa omajal (meditsiinifüüsika eksperdi pädevus), määruse muudatusega pannakse vastav ülesanne ka uuringu kavandajale, kes koostöös kiirgustegevusloa omaja juures töötava meditsiinifüüsika eksperdiga need määrab.</p>
Eesti Radioloogiatehnikute Ühing	<p>MTÜ Eesti Radioloogiatehnikute Ühing (edaspidi: ERTÜ) teatab, et on eelnõu muutmise hindamisel teinud koostööd Eesti Radioloogia Ühinguga (edaspidi: ERÜ) ning nõustub ERÜ poolt saadetud tagasiside ja ettepanekutega.</p> <p>1. Lisaks soovib ERTÜ viidata 2022. aasta märtsis Eestis toimunud Rahvusvahelise Aatomienergia Agentuuri (IAEA) nõuandva näidissmissiooni raportile, milles esitati järgmine soovitus muudatuste kaalumiseks ja kavandamiseks: Tagada, et radioloogiatehniku või muu kiirgustöötaja rolli oleks selgitatud seoses protseduuri muutmise/tagasilükkamise kohustustega.</p> <p>Tuginedes Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 muutmise seletuskirjale, leiame, et radioloogiatehnikul on oluline sisendit andev ja kontrolliv roll kehtiva määruse § 8 lõike 3 alusel meditsiini kiirituse protseduuri põhjendatuse esmasel hindamisel ja ettepanekute tegemisel saatekirjal märgitud protseduuri muutmiseks või protseduuri tegemisest loobumiseks. Radioloogiatehnik, olles esmaseks saatekirja hindajaks ja meditsiini kiirituse protseduuri teostajaks, peab oma erialase pädevuse piires teavitama kliinilist vastutust omavat arsti võimalikest puudujääkidest uuringu põhjendatuses ja/või otstarbekuses, kui tal tekib selles osas kahtlus. IAEA raportis toodud tsitaat „The Government should establish a formal mechanism for recognition of medical physicists, medical radiation technologists and radiopharmacists as health professionals“ viitab selgelt radioloogiatehnikute tunnustamise olulisusele tervishoiutöötajatena. Seetõttu on vaja</p>	<p>1. Ei arvestatud, selgitame. Muudatus vajab täiendavat arutelu osapooltega. Radioloogiatehnikute vastavust tervishoiutöötaja definitsioonile tuleb käsitleda eraldiseisvas eelnõus. Vastavad muudatusettepanekud TTKS-i muutmise seaduseelnõu VTK tööühmale on ERTÜ esitanud.</p> <p>2. Selgitame. Radioloogiatehnikute kompetentsid on kirjeldatud kutsestandardis. Kiirgustöötajate täpsemad kohustused, õigused ja vastutus määratakse ametijuhendis.</p>

	<p>paralleelselt antud eelnõu muutmise kavatsustega teha muudatusi ka Tervishoiuteenuste osutamise seaduses.</p> <p>ERTÜ leiab, et kiirgusseaduse ja määruse nr 71 tähenduses on radioloogiatehniku roll meditsiinikiirituse protseduuride teostajana väga oluline ning vastab tervishoiutöötaja definitsioonile. Seetõttu teeb ERTÜ ettepaneku täpsustada radioloogiatehniku definitsiooni erialalisest rollist tulenevalt ning lisada radioloogiatehnikud tervishoiutöötajate hulka.</p> <p>2. Samuti tuleb määruse nr 71 muutmise raames täpsustada radioloogiatehniku rolli esmase saatekirja kontrolli ja meditsiinikiirituse protseduuride teostamise eelduseks olevate tingimuste hindamisel ning meditsiinikiirituse protseduuride teostamisel.</p>	
Eesti Ortodontide Selts	<p>Eesti Ortodontide Selts kooskõlastab eelnõu ühe märkusega:</p> <p>15) paragrahvi 13 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt: 4) uute meditsiinikiiritusseadmete soetamisel sellise seadme valiku, mis võimaldab registreerida seadme poolt emiteeritud kiirgust iseloomustava dosimeetrilise suuruse väärtuse ja seda arhiveerida koos pildi andmetega;</p> <p>Märkus: Antud punkt võib piirata uute seadmete kasutuselevõtul seadmete/ tootjate valikut arvestades, et määrus jõustub 1. jaanuaril 2025 võiks taotleda antud punkti osas ajalist edasilükkamist kui sel aastal näiteks on seadmed juba tellitud st rakendada järgmisel aastal tellitavatele seadmetele.</p>	<p>Selgitame.</p> <p>Tegemist on kehtiva nõudega. Määruse muudatusega muutub üksnes kõnealuse punkti asukoht § 13 lõikes 5. Kehtivas määruses on viidatud kohustus sätestatud § 13 lg 5 p-s 2.</p>
Eesti Kliiniliste Onkoloogide Selts	<p>1. Teadusuuringu ja kliinilise uuringu kavandamisel ja uuringus olulise muudatuse tegemisel tuleb teavitada Tervisametit ning Keskkonnaameti.</p> <p>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 kaitstus. - On selgusetu keda loetakse määruse mõistes asjassepuutuvateks erialaühendusteks, kes võivad anda hinnanguid ja millisel alusel neid kaastakse (nt kui erialaühendus on mitu ja nende arvamused on vastuolus).</p> <p>2. Meditsiinikiiritusele suunaja ei saa omada kohustust teavitada kõikidest meditsiinikiiritusega seonduvatest riskidest, sest</p>	<p>1. Selgitame.</p> <p>Keskkonnaameti selgituse põhjal on kõnealune lõige määrusest välja jäetud. Eetikakomiteed, kellel on valdkondlik pädevus või kohustus vajadusel kaasata koosseisuväliseid eksperte, et tagada eetikakomitee pädevuses olevates hindamisvaldkondades asjakohane kvalifikatsioon ja kogemus, on käesoleval hetkel Eestis näiteks ravimiuuringute eetikakomitee ning inimuuringute eetikakomiteed, kellele on ravimiseaduse ja meditsiiniseadme seadusega sätestatud nõuded eetikakomitee koosseisu ja pädevuse osas. Sõeluuringu</p>

	<p>ülesanne on ebareaalne (täiendus § 5 lg 1). Suunaja ülesanne saab olla vaid selgitada suunamise eesmärgi, 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 osapoolle riivata patsiendi õigust tema tervisandmete salastatuse kohta.</p> <p>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.</p> <p>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 legislatsiooni 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.</p> <p>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 röntgenülesvõte sõrmeliigestest). Töökoormuse tõus tingib automaatselt kulude tõusu ka riigiasutustele ning riigile tervikuna. Lisaks tekitatakse riigile kohustus luua</p>	<p>kavandamisel ja muutmisel Terviseametilt, Keskkonnaametilt ja asjassepuutuvatelt erialaühendustelt hinnangu võtmise nõue tuleneb kehtivast määrusest.</p> <p>Asjakohasteks erialaühinguteks loetakse Eestis registreeritud valdkondlikke erialaühendusi. 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).</p> <p>2. Selgitame. Kõnealuse muudatusega täiendatakse kehtiva määruse §-i 5 ning lisatakse, et meditsiinikiirituse protseduuriga seotud asjaoludest tuleb teavitada ka muid isikuid kui üksnes patsient ja tema abistaja. Muud isikud on näiteks sõel-, teadus- või kliinilises uuringus osalevad isikud, keda samuti tuleb teavitada protseduuriga kaasnevatest asjaoludest.</p> <p>3. Selgitame. Sätet on täiendatud vastavalt Keskkonnaameti ettepanekule. Doosipiirangu kehtestab uuringu kavandaja koostöös kiirgustegevusloa omajaga, kelle juures hakatakse meditsiinikiirituse protseduuri tegema. Doosipiirangu kehtestamise pädevus on</p>
--	--	--

	<p>registreerimissüsteem (töenäoliselt 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/Keskonnaametile (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.</p>	<p>meditsiinifüüsika ekspertidel. Selgitame, et enne uuringu alustamist peab uuringukavas olema selgelt kirjeldatud uuritavate sihtrühm (sh kiiritava isiku abistajad, kui asjakohane), kavandatava(d) meditsiinikiirituse protseduur(id), välja selgitatud asutused, kus meditsiinikiirituse protseduuri uuringus osalejatele hakatakse teostatakse, kehtestatud vastavalt doosipiirang (isikutele, kelle puhul ei ole kindel meditsiinikiirituse kasutamisest tulenev vahetu kasu, sh kiiritatava isiku abistajale) või dooside tasemed (isikutele, kes saab uuringus osalemisest diagnostika- või ravialast kasu), võetud uuritavate vabatahtlike isikute ja, kui asjakohane, siis abistajate teadev nõusolek ning selgitatud uuringus osalejatele ka meditsiinikiirituse protseduuriga seotud asjaolusid. Uuringu kavandaja ja kiirgustegevusloa omaja koostöö vajadust arvestades on vastavalt täiendatud ka määruse § 9 lõiget 7 asjakohaste dooside tasemete määramise osas.</p> <p>4. Võtame arvamuse teadmiseks.</p> <p>5. Selgitame.</p> <p>Vt selgitust punktis 1.</p> <p>Teadus- ja kliinilise uuringu korral eetikakomitee arvamuse võtmise nõue tuleneb kehtivast määrusest.</p>
Tervisekassa	<p>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 meditsiinikiirituse protseduur.</p>	<p>1. Osaliselt arvestatud. Selgitame, et käesolev määrus ei reguleeri sõeluuringuid (sh riiklikke sõeluuringuid), mis ei hõlma meditsiinikiirituse protseduuri teostamist.</p>

	<p>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.</p> <p>Eelnõu paragrahv 2² lõige 1 kohaselt: „Meditasiinikiirituse kasutamiseks teadusuuringus, kliinilises uuringus ja sõeluuringus tuleb võtta asjaomase valdkonna eetikakomitee hinnang, mis sisaldab arvamust ioniseeriva kiirguse kasutamise eetilise kohta.“</p> <p>Leiame, et sõeluuring sõna on eelnõu paragrahv 2² lõikes 1 üleliigne. Enne riiklikku sõeluuringu rakendamist viiakse läbi teadusuuringud (teostatavus- ja pilootuuringud), mis lähevad juba loetus mainitud teadusuuringu alla. Samas sõeluuringute st riiklike sõeluuringute puhul ei võeta eetikakomitee nõusolekut, sest tegemist ei ole enam teadusuuringuga, vaid riikliku sõeluuringuga. Meditsiinikiirituse 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 määruse 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)</p> <p>Leiame, et määruse 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.</p> <p>2. Eelnõu muudab määruse paragrahvi 4 lõiget 4 järgmiselt: „Meditasiinikiirituse protseduurile suunamisel võetakse arvesse teadmiste ja tehnoloogia arengut ning lähtutakse asjakohasest riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud juhendist ja heast tavast meditsiinikiirituse protseduurile suunamise kohta.“</p> <p>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 määruse eelnõu paragrahvi 13 lõigete 1 ja 3 osas, kus kasutatakse niisamuti sõnastuses</p>	<p>Samuti täpsustab määruse § 2 punkt 5, et sõeluuring käesoleva määruse tähenduses on kavakohane meditsiinikiirituse protseduur, mida tehakse haiguse varaseks avastamiseks elanikkonna riskirühmade piires.</p> <p>Arvestatud on muudatusettepanekut, et sõeluuringu kavandamisel ei tule võtta eetikakomitee hinnangut. Tehtud muudatus määruks ja seletuskirjas.</p> <p>Arvestatud ei ole muudatusettepanekut, et sõeluuringu kavandamisel või olulisel muutmisel ei tule küsida põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangut Terviseametilt ja Keskkonnaametilt, kes hinnangu andmisel kaasavad asjakohaseid erialaühendusi.</p> <p>Sõeluuringu muutmisel hinnangu küsimise puhul on tegemist kehtiva nõudega ning määrusega täpsustatakse, et hinnang tuleb küsida sõeluuringu olulisel muutmisel.</p> <p>2. Selgitame. Määruks on muudetud sõnastust ning vastavates sätetes täpsustatud, et tuleb juhinduda rahvusvahelisest tõenduspõhisest juhendist.</p> <p>3. Ei arvestatud.</p> <p>Selgitame. Kohustus meditsiinikiirituse protseduurile suunajal teavitada patsienti ja, kui asjakohane, tema abistajat protseduuriga seotud kiirguskahjustuse riskist tuleneb kehtivast määrusest. Nõukogu direktiiv 2013/59/Euratom</p>
--	---	---

	<p>„rahvusvaheliselt tunnustatud juhendi“ definitsiooni, mis on määruse poolt sisustamata.</p> <p>3. Eelnõu lisab määruse paragrahvi 5 meditsiinikiirituse 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 meditsiinikiiritust kasutava tervishoiuteenuse osutaja? Niisamuti palume kaaluda teavitamise vormi formaadi lisamist sõnastusse. Leiame, et määrusega peaks olema sätestatud, milline vorm on teavitamisel aktsepteeritav (nt suuline, kirjalik, patsiendi informeeritud/allkirjastatud nõusolek, visuaalsed abivahendid vms).</p> <p>4. Juhime tähelepanu, et riiklikus sõeluuringus osalejal tuleb doosid määrata sõeluuringu juhendis, lähtudes siis juba patsiendi kaalust ja muudest isikule omastest tunnustest. Seega ei anna sõna „sõeluuringus“ lisamine määruse paragrahvi 9 lõikesse 7 sisulist lisaväärtust, küll aga võib tekitada täiendavat segadust.</p> <p>5. Kuigi tänane sõnastus määruse 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.</p> <p>6. Juhime tähelepanu, et määruse paragrahv 18 ei sätesta seda, kellele kirjalik auditi aruanne esitatakse. Kui on kirja pandud ootused auditile, siis oleks mõistlik määruse tasemel fikseerida ka see, kellele selle auditi kontrollimise kohustus pannakse ehk/ja kellele on tervishoiuteenuse osutaja kohustatud auditi esitama.</p> <p>7. Märkime ära, et Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus on oluliselt rohkem piirkondi kui määruse lisas 3, millele tehakse röntgenülesvõtet või kompuutertomograafiat. Palume kaaluda kõigi Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus olevate piirkondade osas lisas 3 diagnostiliste referentsväärtuste välja toomist.</p>	<p>kohaselt on nõusoleku küsimise kohustus sätestatud sellise kiirgustegevuse korral, millega kaasneb inimeste planeeritud kiiritamine muul kui meditsiinilise kuvamise eesmärgil. Tervishoiuteenuse osutamise raames meditsiinikiirituse protseduuri tegemisel kohaldub VÕS 41. peatükk.</p> <p>4. Selgitame. Nõukogu direktiiv 2013/59/Euratom artikkel 56 lõige 3 punkti d kohaselt sellise patsiendi puhul, kes nõustub vabatahtlikult osalema katselises meditsiinikiirituse toimingus ja kes eeldatavasti saab sellisest osalemisest diagnostika- või ravialast kasu, määrab meditsiinipraktik ja/või saatja enne isiku kiiritamist asjaomased dooside tasemed iga üksikjuhtumi puhul eraldi. Sõeluuringu juhendis dooside määramine eeldab eelnevalt asjaomaste kiirgustegevusloa omajate kasutatavate meditsiinikiiritusseadmete, meetodikate ja protseduuriga kaasnevate patsiendidooside väljaselgitamist. Määrus ei piira võimalust sõeluuringu juhendis esitada nt dooside vahemikke.</p> <p>5. Selgitame. Kiirgustegevuse praktika ja erinevate protseduuride tegemise sagedus kiirgustegevusloa omajate vahel erineb. Seetõttu ei ole võimalik sagedust arvuliselt defineerida, vaid iga kiirgustegevusloa omaja</p>
--	--	--

		<p>peab auditeeritavad valdkonnad ja, kui asjakohane, konkreetsed auditeerivad protseduurid välja selgitama oma praktikast lähtuvalt. Euroopa Komisjoni soovitusel tuleks kliinilisi auditeid läbi viia vastavalt kiirgusohu tasemele. Määruse kohaselt juhindub kiirgustegevusloa omaja kliinilise auditi kavandamisel ja tegemisel Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist kliinilise auditi kohta, mis kirjeldab auditi kriitiliste valdkondade ja prioriteetide määramise vajaduse ning auditi eesmärkides kokku leppimise. Siseauditi korral määrab auditi eesmärgid auditeeritava üksuse juhtkond, kuna juhtkond peaks olema teadlik kõige rohkem arendamist vajavatest tegevusvaldkondadest, tuginedes seejuures sageli arstide tähelepanekutele ning algatustele. Välisauditi korral seatakse üksikasjalikud eesmärgid auditeeriva organisatsiooni ja auditeeritava tervishoiuasutuse kokkuleppel. Eesmärgid peaksid põhinema auditeerimisprogrammide kohaldatavatel õigusaktide nõuetel ja riikliku koordineeriva asutuse või tervishoiutöötajate ja/või teadusühingute soovitusel, kui selliseid soovitusi on antud. Need soovitusel põhinevad tavaliselt ekspertide arvamusel kliiniliste auditite ajakohastatud prioriteetsete valdkondade kohta, mis põhinevad omakorda</p>
--	--	--

		<p>piirkondlike või riiklike praktikate olukorra uuringutel. Sihtidest ja eesmärkidest sõltub, mis tüüpi audit läbi viia ning keda personali liikmetest tuleks kaasata. Kliinilised auditid peaksid üldjuhul olema valdkondadevahelised ning hõlmama kõiki auditeeritava teenuse osutamisse kaasatud spetsialiste, ent teatud juhtudel võib olla sobiv viia läbi ainult ühe valdkonna audit.</p> <p>6. Selgitame. Määruse kohaselt juhindub kiirgustegevusloa omaja kliinilise auditi kavandamisel ja tegemisel Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist kliinilise auditi kohta, mille on kirjeldatud, et lõpparuanne tuleb adresseerida tervishoiuasutuse poolt aruande adressaatideks määratud isikutele, kelleks on tavaliselt auditi tellimuse allakirjutanu. Nimetatud juhend kirjab ka, et hea tava kohaselt võiksid auditeeriv ja auditeeritav organisatsioon enne auditi läbiviimist, nt auditi läbiviimiseks ametliku pakkumise tegemise ja auditi tellimise protsessi käigus kokku leppida, et tõsiste probleemide täheldamise korral teavitatakse nendest juhul, kui auditeeriv organisatsioon peab seda vajalikuks, ka reguleerivat asutust.</p> <p>7. Selgitame. Diagnostiliste referentsväärtuste kehtestamiseks vajaminev patsiendidooside kogumine ja edastamine kiirgustegevusloa</p>
--	--	--

		<p>omajate poolt ning Terviseametis doosiandmete kontroll, võrdlemine ja referentsväärtuste arvutamine toimub täna praktiliselt käsitsi, kuna puudub riiklik doosiregister või muu automatiseeritud lahendus, mis võimaldaks andmeid automatiseeritult edastada ja vastu võtta. Selgitame lisaks, et diagnostilised referentsväärtused kehtestatakse konkreetsete meditsiinikiirituse protseduuride, mitte piirkondade kohta.</p>
--	--	---