

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 määruse seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määruse eesmärk on täpsustada meditsiini kiirituse kasutamise üldpõhimõtteid ja nõudeid, et kaitsta isikuid ioniseeriva kiirguse kahjulike mõjude eest. Määruses sätestatakse nõuded meditsiini kiirituse protseduuride põhjendamisele ja varase haiguse avastamise eesmärgil meditsiini kiirituse protseduuride tegemisele. Täpsustatakse meditsiini kiirituse optimeerimise ning kavandamata ja juhusliku meditsiini kiirituse vältimise nõudeid. Määrusega täpsustatakse kliinilise auditi nõudeid ja lisatakse kohustus korraldada asutusesisesed kliinilisi auditeid ortopantomograafia protseduuridele. Lisaks määratakse Eesti andmetel põhinevad diagnostilised referentsväärtused (edaspidi DRV) erinevates meditsiini kiirituse protseduurides, tuginedes kogutud kiirgusdooside andmetele.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi Euroopa Liidu ja väliskoostöö osakonna nõunik Maret Voore (maret.voore@sm.ee). Määruse väljatöötamisel osalesid Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Johanna Liis Udumets (JohannaLiis.Udumets@sm.ee) ja Terviseameti tervishoiuteenuste osakonna peaspetsialist Jelizaveta Ter-Minasjan (jelizaveta.ter-minasjan@terviseamet.ee).

DRV-de määramiseks on Sotsiaalministeerium eelnevalt konsulteerinud Terviseameti, Keskkonnaameti, Kliimaministeeriumi, Eesti Radioloogia Ühingu, Eesti Nukleaarmeditsiini Seltsi, Eesti Radioloogiatehnikute Ühingu, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingu ja Eesti Hambaarstide Liiduga. DRV-de leidmiseks on Terviseamet kogunud andmeid kiirgustegevusloa omajatelt aastatel 2021–2024.

Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusnõunik Reet Kodu (reet.kodu@sm.ee).

Määruse on keeletöötanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletöötaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Määrus ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega.

Määrusega muudetakse 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“ redaktsiooni, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 21.01.2022, 8.

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses, kuna laieneb meditsiini kiirituse protseduuride hulk, mille kohta kiirgustegevusloa omaja peab patsiendidoosi andmeid koguma. Andmekaitsealane mõjuhinnang on esitatud seletuskirja punktis 4.

Määrus on seotud nõukogu direktiiviga 2013/59/Euratom, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest ning

tunnistatakse kehtetuks direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ning 2003/122/Euratom (ELT L 13, 17.01.2014, lk 1–73) (edaspidi *direktiiv 2013/59/Euratom*).

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

2022. aasta märtsis toimus Eestis Rahvusvahelise Aatomienergia Agentuuri (IAEA) nõuandev näidissmissioon (edaspidi *IAEA missioon*), mille raportis¹ esitati järgmised soovitusel ja ettepanekud muudatuste kaalumiseks või kavandamiseks, mida käesolevas määruses käsitletakse:

- meditsiinikiirituse protseduuri üldine põhjendamine tuleks teha koostöös asjaomaste erialaorganisatsioonidega ja see tuleks aeg-ajalt üle vaadata, arvestades teadmiste ja tehnoloogia arengut;
- tuleks tagada, et radioloogiatehnika või muu kiirgustöötaja rolli oleks selgitatud seoses protseduuri muutmise/tagasilükkamise kohustustega;
- tuleks tagada, et meditsiinikiirituse protseduuri õigustamise (nn teise taseme põhjendamine) praktikas võetaks arvesse asjakohaseid meditsiinikiirituse protseduurile suunamise juhiseid;
- tuleks kaaluda ajakohastatud metoodika loomist asutuses standardpatsiendi patsiendidooside määramiseks ning et DRV-de kehtestamise metoodika on välja töötatud ja rakendatud;
- tuleks kaaluda DRV-de kehtestamist kõige sagedasematele protseduuridele ja suure kiirgusdoosiga protseduuridele;
- tuleks tagada, et tervikliku kvaliteedijuhtimisprogrammi loomise nõuded ei oleks piiratud ühegi konkreetse juhendiga;
- tuleks tagada, et kavandamata meditsiinikiirituse juhtumite uurimine, analüüs ja aruandlus on täielikult nõuetega kooskõlas.

Määrus koosneb kahest paragrahvist.

Määruse §-ga 1 tehakse muudatused tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruses nr 71 „Meditsiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ (edaspidi *kehtiv määrus*).

Punktiga 1 muudetakse määruse pealkirja.

Määruse pealkiri tehakse lihtsamaks ja lühemaks määruse reguleerimisalast ülevaate saamise hõlbustamise eesmärgil. Täpne määruse reguleerimisala on esitatud kehtiva määruse §-s 1.

Punktiga 2 täiendatakse määruse volitusnormi viitega tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) § 4² lõikele 3. Viidatud lõike kohaselt kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega tervishoiuteenuste dokumenteerimise tingimused ja korra, milles esitatakse tervishoiuteenuse osutaja andmed, patsiendi üldised isikuandmed, patsiendi terviseandmed ja muud teenuse osutamisega seotud andmed. Täienduse tegemine on vajalik, sest kehtivas määruses on §-s 3 reguleeritud meditsiinikiirituse protseduurile suunaja, §-s 6 on sätestatud täiendavad nõuded saatekirjale ja §-s 11 on sätestatud täiendavad nõuded saatekirja vastusele. Kiirgusseaduse volitusnormid (meditsiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuete, kliinilise auditi nõuete ja DRV-de kehtestamine), mille alusel meditsiinikiirituse määrus on kehtestatud, ei võimalda selliseid täiendavaid regulatsioone ilma väga laia tõlgendust kasutamata kehtestada. Määrus viiakse TTKS-iga kooskõlla.

¹ <https://sm.ee/sites/default/files/documents/2022-09/Pilot%20advisory%20mission%20on%20radiation%20protection%20and%20safety%20in%20medical%20exposure%20-%20Estonia%20-%202022.pdf>.

Punktiga 3 täiendatakse määruse § 2 uute mõistetega.

Määruses kasutatavate mõistete loetelu täiendatakse järgmiste mõistetega: pealelangev õhukerma (K), kompuutertomograafia volumeetriline doosiindeks (CTDI_{vol}), doospikkus (DLP), summaarne õhukerma referentspunktis (Kref), nukleaarmeditsiini protseduur, manustatava radiofarmatseutikumi aktiivsus (A), lähikiiritusravi, referentspatsiendi kiirgusdoos ja uuringu kavandaja, samuti lisatakse nende mõistete selgitused.

Punktiga 4 täiendatakse määrust 1¹. peatükiga ja §-dega 2¹–2², milles sätestatakse nõuded meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendamisele ning meditsiiniikiirituse protseduuri tegemist hõlmavate sõeluuringute, teadusuuringute ja kliiniliste uuringute kohta pädevate asutuste hinnangu ning teadusuuringute ja kliiniliste uuringute kohta eetikakomitee hinnangu võtmisele.

IAEA missiooni raportis on välja toodud, et Eesti õigus reguleerib meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendamist teatud protseduuriks ja teatud näidustusel üksnes osas, mis käsitleb kindlustatud isikule osutatud tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmist Tervisekassa poolt. Samuti on raportis välja toodud, et meditsiiniikiirituse protseduuride põhjendatuse hindamisel tuleks arvesse võtta teadmiste ja tehnoloogia arengut.

Kehtiv määrus ei täpsusta piisavalt meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendamise nõuet protseduuri kavandamise faasis, kuid meditsiiniikiirituse protseduuride üldine põhjendamine on pidev protsess, kuna uued protseduurid muutuvad kättesaadavaks ja kehtivaid protseduure vaadatakse üle uute teadmiste ja arengutendentside valguses. Otsustada tuleb, kas uus protseduur peaks lisanduma olemasolevatele protseduuridele, ja kui on tõendeid, et alternatiivne meetod või tehnoloogia on tõhusam, võib olla vajalik mõni kehtiv protseduur kasutusest välja jätta. Direktiivi 2013/59/Euratom artikli 55 lõike 2 punkti a kohaselt tuleb enne üldist heakskiitmist põhjendada iga uut tüüpi kiirgustegevust, millega kaasneb meditsiiniikiirituse saamine, ja üksikisiku meditsiiniikiiritust tuleb põhjendada iga kord enne isiku protseduurile suunamist ja protseduuri tegemist, võttes arvesse meditsiiniikiirituse kasutamise konkreetseid eesmärke ja asjaomase üksikisiku omadusi.

Paragrahvis 2¹ sätestatakse, et meditsiiniikiirituse protseduuri tegemist hõlmava kiirgustegevuse kavandamisel ja meditsiiniikiirituse protseduuri tegevusjuhiste koostamisel võetakse arvesse teadmiste ja tehnoloogia arengut ning lähtutakse asjakohasest riigisisestest või rahvusvahelisest tõenduspõhisest juhendist ja heast tavast meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendamise kohta. Eestis ei ole praegu riiklikult kehtestatud juhendit meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendamise kohta, kuid lisateavet kiirgustegevuse kavandamise kohta leiab Keskkonnaameti veebilehelt². Määruse sõnastus ei piira juhendumast asjakohasest riigisisestest juhendist, kui selline juhend välja töötatakse. Samuti on internetis avalikult kättesaadavad erinevad rahvusvahelised soovitused ja uusim erialakirjandus.^{3, 4, 5, 6, 7} Eesti Radioloogia Ühingu koostatud meditsiiniikiirituse kasutamise hea tava Eestis⁸ on kättesaadav Eesti Radioloogia Ühingu veebilehel.

² <https://keskkonnaamet.ee/keskkonnakasutus-keskkonnatasu/kiirgus/kiirgustegevus-ja-kiirgustegevusluba#abimaterjalid>.

³ https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1976_web.pdf.

⁴ <https://www.myesr.org/publications/esr-statements-and-recommendations/>.

⁵ <https://insightsimaging.springeropen.com/articles/10.1186/s13244-022-01325-1>.

⁶ <https://link.springer.com/article/10.1007/s00330-021-07906-w>.

⁷ <https://insightsimaging.springeropen.com/articles/10.1186/s13244-020-00940-0>.

⁸ <https://ery.ee/wp-content/uploads/Seisukohad/Meditsiiniikiirituse-kasutamise-hea-tava-Eestis-2023.pdf>.

Paragrahvi 2² lõikes 1 sätestatakse, et meditsiinikiirituse kasutamiseks teadusuuringus ja kliinilises uuringus tuleb uuringu kavandajal võtta asjaomase valdkonna eetikakomitee hinnang, mis sisaldab arvamust ioniseeriva kiirguse kasutamise eetilise kohta.

Võrreldes kehtiva määruse § 8 lõikega 6 täpsustatakse, et eetikakomitee hinnang peab sisaldama arvamust ioniseeriva kiirguse kasutamise eetilise kohta.

Paragrahvi 2² lõikes 2 sätestatakse, et meditsiinikiirituse protseduuri tegemist hõlmava sõeluuringu kavandamisel ja uuringus olulise muudatuse tegemiseks küsib uuringu kavandaja põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangu Terviseametilt ja Keskkonnaametilt. Hinnangu küsimisel esitab uuringu kavandaja Terviseametile ja Keskkonnaametile uuringukava.

Võrreldes kehtiva määruse § 8 lõikega 5 täpsustatakse, et hinnang tuleb võtta Terviseametilt ja Keskkonnaametilt, kes annavad selle koostöös asjassepuutuvate erialaühendustega. Käesoleva määruse väljatöötamisel juhtisid mitmed sektori osapooled tähelepanu sellele, et kehtivas määruses esineb ebaselgust seoses asjassepuutuvate erialaühendustega (ekspertide kättesaadavus, erialaühenduse pädev isik hinnangu andmiseks, hinnangu andmise võimalik tasustamine, hinnangu saamiseks taotluse vormi vajadus jmt) ning selles, missugustel konkreetsetel erialaühendustel on täpsemalt roll hinnangu andmises. Meditsiinikiirituse kasutamise põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangu andmisel saavad Terviseamet ja Keskkonnaamet teha koostööd asjassepuutuvate erialaühendustega, küsides konkreetse sõeluuringu kohta hinnangu koostamisel asjakohas(t)e erialaühendus(t)e ekspertarvamusi. Hinnangu andmisel kaasavad ametid erialaühendusi vastavalt sõeluuringu tüübile (nt Eesti Radioloogia Ühing ja Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing kaasatakse eeldatavasti iga sõeluuringu puhul, kuid uuringust oleneb, missuguseid täiendavaid erialaühinguid (nt onkoloogia erialaühing) tuleks veel kaasata). Täpset kaasatavate erialaühingute loetelu ei ole võimalik välja tuua. Direktiivi 2013/59/Euratom artikli 55 lõike 2 punkti f kohaselt koostab tervise sõeluuringu programmi osana läbi viidava meditsiinikiirituse toimingute spetsiifilise põhjenduse pädev asutus koos asjakohaste meditsiiniteaduse ühingutega või asjaomaste organitega. Lõikes 2 täpsustatakse, et uuringu kavandaja esitab Terviseametile ja Keskkonnaametile uuringukava, millest ametid hinnangu andmisel lähtuvad. Ametid võivad vajadusel küsida uuringu kavandajalt lisateavet, sh sõeluuringu teostatavuse hindamiseks läbi viidud teadusuuringu kohta võetud eetikakomitee hinnangut. Hinnangu koostamisele ei ole vormilisi nõudeid, samuti võivad ametid otsustada koostada hinnangu eraldi või ühiselt. Hinnangu andmisel lähtutakse haldusmenetluse seaduses sätestatud tähtaegadest ja korrast.

Punktiga 5 muudetakse määruse § 4 lõiget 4.

Muudatusega täpsustatakse, et meditsiinikiirituse protseduurile suunamisel võetakse arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut ning lähtutakse asjakohasest riigisisest või rahvusvahelisest tõenduspõhisest juhendist ja heast tavast meditsiinikiirituse protseduurile suunamise kohta.

Kehtivas määruses on sätestatud, et meditsiinikiirituse protseduuridele suunamisel tuleks juhinduda Euroopa Komisjoni väljaantud suunamise juhendist (Radiation Protection nr 118 (*Referral Guidelines for Imaging*)). Nimetatud juhendist lähtumine tagas üldjoontes protseduuridele suunamise ühtse tava. Konkreetsemad ja täpsemad tegevusjuhised tehtavate protseduuride kohta kehtestab iga kiirgustegevusloa omaja ise määruse § 14 lõigete 1 ja 2 alusel. IAEA missiooni raportis toodi välja, et viidatud Euroopa Komisjoni dokument, mis käsitleb suunamist, ei ole enam ajakohane. Erialaühendustel on teadmised tõenduspõhistest kuvamismeetoditest ja kiirgustegevusloa omajad on välja töötanud oma juhised. Eestis ei ole riiklikult välja töötatud suunamisjuhiseid, kuid Keskkonnaameti veebilehelt leiab eesti keelde

tõlgitud abimaterjali suunavale arstile⁹. IAEA missiooni raportis toodi välja, et iga riik ei pruugi olla võimeline välja töötama oma suunamisjuhiseid, kuid mitmed erialaühendused üle maailma on teinud märkimisväärsed tööd, mida teised riigid kasutada võiksid kas kohalike erialaühenduste poolt adopteerimise või kohandamise teel. Suunamisjuhendina on mitmes riigis kasutusel ka otsustustoe meetodil toimivad juhised, näiteks Euroopa Radioloogia Ühingu (European Society of Radiology) välja töötatud ESR iGuide¹⁰ kliiniline otsusutustugi või Ameerika Radioloogiakolledži (American College of Radiology) välja töötatud ACR Appropriateness Criteria¹¹ sobivuskriteeriumid, mida on võimalik veebipõhiselt tasuta kasutada.

Punktiga 6 muudetakse määruse § 5, milles täpsustatakse meditsiini kiiritust saava isiku teavitamist protseduuriga kaasnevatest asjaoludest.

Võrreldes kehtiva määrusega täpsustatakse lõikes 1, et protseduurile suunaja peab protseduuriga kaasnevatest asjaoludest teavitama kõiki protseduurile suunatavaid isikuid, mitte üksnes patsienti või tema abistajat. Iga meditsiini kiiritust saav isik peab olema protseduuriga kaasnevatest asjaoludest piisavalt informeeritud enne protseduuri tegija asukohta jõudmist. Selleks peab protseduurile suunaja isikule selgitama protseduuri vajalikkust, protseduuri tegemisel kasutatavat ioniseerivat kiirgust ja sellega kaasnevat riski ning kui see on asjakohane, siis protseduuri kliinilise tulemuslikkuse tagamiseks ettevalmistust protseduuriks, et tagada protseduuri tulemuslikkus ja kiirgusohutusnõuete täitmine. Protseduuri tegija selgitab isikule enne protseduuri tegemist eeskätt protseduuri tegemisega seotud korralduslikke asjaolusid ja protseduurijärgseid toiminguid. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 57 lõike 1 punktiga d ja kiirgusseaduse § 42 lõikega 1².

Lõikes 2 täpsustatakse, et sõeluuringus osalejale tagatakse protseduuriga kaasnevate asjaolude selgitamine sõeluuringu kutses ning teadusuuringus ja kliinilises uuringus osaleja teavitamise tagab uuringu kavandaja.

Punktiga 7 muudetakse määruse § 6, milles on sätestatud nõuded saatekirjal esitatavale teabele.

Võrreldes kehtiva määruse sätte sõnastusega lisatakse, et vajaduse korral lisab protseduurile suunaja saatekirjale ka teabe seisundite kohta, mis võivad raskendada protseduuri tegemist.

Punktiga 8 muudetakse määruse § 8 lõikeid 1–4, milles on sätestatud meditsiini kiirituse kasutamise põhjendatuse tagamine meditsiini kiirituse protseduuri tegemisel.

Lõikes 1 täpsustatakse võrreldes kehtiva määruse § 8 lõikega 1, et meditsiini kiirituse protseduuri tegija tagab protseduuri tegemise põhjendatuse, võttes arvesse ka teadmiste ja tehnoloogia arengut.

Lõikes 2 tehakse keeleline muudatus ja asendatakse sõna „meditsiini kiirituseta“ sõnadega „ioniseerivat kiirgust mittekasutava“.

Lõikes 3 täpsustatakse kehtiva määruse § 8 lõiget 3, milles on sätestatud saatekirjale märgitud protseduuri muutmise või protseduuri tegemisest loobumise tingimused.

⁹ https://keskkonnaamet.ee/sites/default/files/documents/2021-06/HERCA_leaflet_%C3%95ige%20kuvamisuuring%20minu%20patsiendile.pdf.

¹⁰ <https://www.esriguide.org/>.

¹¹ <https://www.acr.org/Clinical-Resources/ACR-Appropriateness-Criteria>.

Muudatusega täpsustatakse, et kui samaväärne tulemus on saavutatav patsiendi tervise seisukohalt otstarbekama protseduuriga, võib radioloog või muu vastava meditsiiniikiriituse protseduuri põhjendatuse hindamiseks vajaliku väljaõppe saanud arsti otsusel saatekirjale märgitud protseduuri muuta või protseduuri tegemisest loobuda. Muudatus on vajalik, kuna protseduuri muutmise või protseduuri tegemisest loobumise otsustamine toimub tervishoiutöötaja vastutusel. Radioloogiatehniku taseme 7¹² kutsestandardi kohaselt teeb radioloogiatehnik ettepaneku saatekirjale märgitud protseduuri muutmiseks või sellest loobumiseks, kui samaväärne tulemus on saavutatav otstarbekama protseduuriga. Saatekirjal märgitud protseduuri muutmisel või protseduuri tegemisest loobumisel teavitatakse sellest protseduurile suunajat.

Lõikes 4 jäetakse võrreldes kehtiva määruse sõnastusega välja täiendus, et tegemist on riikliku sõeluuringu programmiga, kuna mõiste „riiklik sõeluuringu programm“ ei ole muudes õigusaktides kasutusel. Lisaks täpsustatakse, et sõeluuringu väliselt võib haigustunnusteta isikule teha meditsiiniikiriituse protseduure juhul, kui protseduuri põhjendatust kinnitab protseduuri tegemise eest vastutav arst.

Punktiga 9 tunnistatakse kehtetuks määruse § 8 lõiked 5 ja 6 ning § 10 lõige 4.

Paragrahvi 8 lõiked 5 ja 6 tunnistatakse kehtetuks, kuna sarnase sõnastusega sätted lisatakse § 2² lõigetes 1 ja 2 (vt käesoleva määruse § 1 punkt 4). Paragrahvi 10 lõige 4 tunnistatakse kehtetuks, kuna sõeluuringus, teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku teavitamise protseduuri vajalikkusest ja kiirguskahjustuse riskist peab tagama meditsiiniikiriituse protseduurile suunaja, mitte protseduuri tegija (vt käesoleva määruse § 1 p 6).

Punktiga 10 muudetakse määruse § 9 lõike 2 punkti 1.

Muudatusega täpsustatakse senise sätte sisu, mille kohaselt tuleb erilist tähelepanu meditsiiniikiriituse optimeerimise tagamisele pöörata sellise meditsiiniikiriituse protseduuri tegemisel, mis põhjustab patsiendile suuri doose. Sellisteks protseduurideks on direktiivi 2013/59/Euratom artikli 61 lõike 1 punkti c kohaselt menetlusradioloogia, nuklearmeditsiini, kompuutertomograafia või kiiritusravi protseduurid. Muudatus on ajendatud Eesti Haiglate Liidu poolt 2018. aastal määruse muutmise määruse eelnõu kohta esitatud arvamusest, et selline mõiste nagu „suur doos“ on defineerimata ning sellise sõnastuse kasutamine jätab lahtiseks, millistele olukordadele tuleb erilist tähelepanu pöörata. Muudatusega täpsustatakse, missuguseid meditsiiniikiriituse protseduure direktiivi 2013/59/Euratom kohaselt loetakse suure patsiendidoosiga protseduurideks.

Punktiga 11 muudetakse määruse § 9 lõiget 5.

Võrreldes kehtiva määrusega täpsustatakse lõikes 5, et teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku isiku jaoks, kelle puhul ei ole kindel meditsiiniikiriituse kasutamisest tulenev vahetu kasu, kehtestab doosipiirangu uuringu kavandaja koostöös kiirgustegevusloa omajaga, kelle juures meditsiiniikiriituse protseduuri tegemist kavandatakse. Kehtiva määruse § 9 lõike 5 kohaselt on doosipiirangu kehtestamise ülesanne pandud üksnes kiirgustegevusloa omajale. Määruse muudatusega pannakse vastav ülesanne ka uuringu kavandajale, kes koostöös kiirgustegevusloa omaja juures töötava meditsiinifüüsika eksperdiga doosipiirangu kehtestab. Muudatus on ajendatud Eesti Haiglate Liidu poolt 2018. aastal määruse muutmise määruse eelnõu kohta esitatud arvamusest, et kiirgustegevusloa omaja ei tea isegi, kas tegemist on teadus- või kliinilise uuringu patsiendiga (kui tehakse randomiseeritud topeltpimedaid uuringuid). Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 6 lõike 1 punktiga c ja artikli 56 lõike 3 punktiga c.

¹² [Kutsestandardid: Radioloogiatehnik, tase 7 - Kutseregister.](#)

Punktiga 12 muudetakse määruse § 9 lõiget 7.

Lõikes 7 sätestatakse, et igale isikule, kes nõustub vabatahtlikult osalema sõeluuringus, teadusuuringus või kliinilises uuringus ja saab selles osalemisest diagnostika- või ravialast kasu, määrab uuringu kavandaja koostöös kiirgustegevusloa omajaga, kelle juures meditsiiniikiirituse protseduuri tegemist kavandatakse, asjakohased dooside tasemed iga kavandatud meditsiiniikiirituse protseduuri kohta. Kehtiva määruse § 9 lõike 7 kohaselt on dooside tasemete määramise ülesanne pandud üksnes kiirgustegevusloa omajale. Määruse muudatusega pannakse vastav ülesanne ka uuringu kavandajale, kes koostöös kiirgustegevusloa omaja juures töötava meditsiinifüüsika eksperdiga need määrab. Muudatus on ajendatud Eesti Haiglate Liidu poolt 2018. aastal määruse muutmise määruse eelnõu kohta esitatud arvamusest, et protseduuri tegija ei tea, mis gruppi kuulub kiiritatav isik (radioloogiatehnik teeb uuringut, suunaja peaks seda teadma), samuti ei ole mõeldav, et protseduuri tegija kehtestab igale isikule personaalse ja asjakohase doosi taseme. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 56 lõike 3 punktiga d.

Punktiga 13 muudetakse määruse § 13 lõiget 1.

Muudatusega täpsustatakse, et meditsiiniikiirituse protseduuridel tohib kasutada meditsiiniikiiritusseadmeid, mis vastavad asjakohases riigisiseses või selle puudumise korral Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendis esitatud kriteeriumidele meditsiiniikiiritusseadmete kohta. Kehtivas määruses on sätestatud, et protseduuride tegemisel kasutatavad meditsiiniikiiritusseadmed peavad vastama Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendis esitatud kriteeriumidele meditsiiniikiiritusseadmete kohta (*Radiation Protection 162: Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy*). Muudatusega säilitatakse nõue juhendada Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendis esitatud kriteeriumidest meditsiiniikiiritusseadmete kohta, kuid tulenevalt valdkonna kiirest arengust täpsustatakse, et kui töötatakse välja riigisisene juhend, avaldab Keskkonnaamet selle oma veebilehel, et see oleks määruses sätestatud nõuete täitjatele mugavalt kättesaadav. Riigisisese juhendi väljatöötamisse kaasatakse meditsiinifüüsika eksperte koondavat Eestis registreeritud erialaühingut ja vajaduse korral teisi asjaomaseid erialaühinguid.

Punktiga 14 muudetakse määruse § 13 lõiget 3.

Muudatusega täpsustatakse, et heakskiidukatsed ja regulaarsed toimimiskatsed viiakse läbi kooskõlas asjakohase riigisisese või selle puudumise korral Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendi ja seadme tootja soovitustega.

Punktiga 15 muudetakse määruse § 13 lõiget 5.

Euroopa Komisjon on 2023. aasta detsembris Kliimaministeeriumile edastatud pöördumises tähelepanu juhtinud asjaolule, et kehtiva määrusega ei ole direktiivi 2013/59/Euratom artikli 60 lõike 3 punktid a–e täielikult üle võetud. Sellest tulenevalt muudetakse ja täiendatakse lõiget 5.

Punktis 1 sätestatakse, et röntgenlambivalgustuse protseduuride tegemisel peab meditsiiniikiiritusseade olema varustatud doosikiiruse automaatse kontrolli seadme ja kujutise võimendamise seadmega või sellega samaväärse seadmega. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 60 lõike 3 punktiga a.

Punktis 2 sätestatakse, et väliskiiritusravi protseduuri tegemiseks kasutatav meditsiiniikiiritusseade, mille kiirtekimbu energia ületab 1 MeV, peab olema varustatud ravi peamiste parameetrite verifitseerimise seadmega. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 60 lõike 3 punktiga b.

Punktis 3 sätestatakse, et menetlusradioloogia ja kompuutertomograafia protseduuride tegemiseks kasutatav meditsiinikiiritusseade peab olema varustatud seadmega, mis võimaldab protseduuri käigus patsiendi poolt saadud kiirgusdoosi hinnata ja protseduuri aruande koostamiseks teavet edastada. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 60 lõike 3 punktidega c, d ja e.

Punktis 4 sätestatakse, et uute meditsiinikiiritusseadmete soetamisel tuleb valida selline seade, mis võimaldab registreerida seadme poolt emiteeritud kiirgust iseloomustava dosimeetrilise suuruse väärtuse ja seda arhiveerida koos pildiandmetega. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 60 lõike 3 punktidega d, e ja f. Samasisuline säte on kehtivas määruses sätestatud punktis 2, muudatusega muutub üksnes sätte asukoht lõikes 5.

Punktis 5 sätestatakse, et alla 15-aastaste laste ja noorukite uuringutel tuleb tagada sobivate meditsiinikiiritusseadmete ja abiseadmete kasutamine, mis võimaldavad meditsiinikiiritust optimeerida. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 61 lõike 1 punktiga a. Samasisuline säte on kehtivas määruses sätestatud punktis 3, muudatusega muutub üksnes sätte asukoht lõikes 5.

Punktiga 16 muudetakse määruse § 14 lõiget 3.

Võrreldes kehtiva määrusega täiendatakse lõikes 3, et kiirgustegevusloa omaja tagab tegevusjuhiste olemasolu lisaks nuklearmeditsiini protseduurile ka permanentsete radioaktiivsete implantaatidega lähikiiritusravi protseduuri läbinud patsiendi haiglast väljakirjutamiseks ja patsiendile edasiste kiirgusohutuslaste soovitude andmiseks. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 56 lõikega 6.

Punktiga 17 muudetakse määruse § 15, milles sätestatakse patsiendidoosi optimeerimiseks ning DRV-de arvutamiseks ja määramiseks vajalike andmete kogumise nõuded.

Patsiendidooside kogumine on oluline nii patsiendidoosi optimeerimiseks kui DRV-de määramiseks. Dooside optimeerimise nõue on seotud direktiivi 2013/59/Euratom artikli 5 punktiga b ja artikli 56 lõikega 1 ning kiirgusseaduse § 42 lõikega 1¹. DRV-de määramise nõue on seotud direktiivi 2013/59/Euratom artikli 56 lõikega 2 ja kiirgusseaduse § 44 lõikega 1.

DRV on diagnostilise meditsiinikiirituse protseduuriga kaasneva patsiendidoosi või radiofarmatseutilise ravimi aktiivsuse võrdlustase standardsuurusega patsiendi jaoks, mida kasutatakse patsiendidoosi optimeerimise eesmärgil. Kiirgusseadusest tulenevalt on DRV-d väärtused, mille ületamisel tuleb kaaluda korrigeerivate meetmete rakendamist, kuid tegemist ei ole doosi piirväärtuste või doosipiirangutega, sest kliinilisel eesmärgil meditsiinikiirituse kasutamisele piiranguid ei seata. Patsiendidoosi optimeerimise eesmärgil võrreldakse määruse lisas 1 loetletud protseduuride puhul kiirgustegevusloa omaja leitud referentssuuruses patsiendi kiirgusdoosi määruse lisas 3 esitatud DRV-ga. Kui kiirgustegevusloa omaja leitud referentssuuruses patsiendi kiirgusdoos jääb oluliselt allapoole DRV-d või seda oluliselt ületab, tuleb hinnata protseduuri uuringuparameetrite vastavust kvaliteetse protseduuri kriteeriumitele ja kaaluda doosi optimeerimist. Praegu on Eestis DRV-d kehtestatud üksnes viiele meditsiinikiirituse protseduurile. Määrusega kehtestatakse 14 DRV-d, sealhulgas ajakohastatakse olemasolevat viite DRV-d ja täpsustakse patsiendidoosi optimeerimiseks ja DRV-de kehtestamiseks vajalike andmete kogumise ja esitamise nõudeid.

Võrreldes kehtiva määruse lõikega 1 sätestatakse, et patsiendidoosi optimeerimiseks peab kiirgustegevusloa omaja koguma vajalikke andmeid iga asutuses kasutusel oleva meditsiinikiiritusseadme kohta. Lõiget täiendatakse, et arvestada tuleb patsiendidoosi või manustatud aktiivsuse suurust ja diagnostilise meditsiinikiirituse protseduuri tegemise

sagedust. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 4 punktiga 20 ja artikli 56 lõikega 2.

Lõikes 2 sätestatakse, et patsiendidooside kogumisel lähtub kiirgustegevusloa omaja lõikes 1 esitatud andmekogumise põhimõttest ja meditsiinikiirituse protseduuride tegemisel patsiendidoosi hindamise juhendist, mis on avaldatud Terviseameti veebilehel¹³. Muudatus on kooskõlas direktiivi 2013/59/Euratom artikli 56 lõikega 2.

Lõikes 3 sätestatakse, et täiskasvanu röntgenülesvõtete optimeerimiseks leiab kiirgustegevusloa omaja lisas 1 loetletud röntgenülesvõtetele vähemalt kümne üle 15-aastasest patsiendist koosneva valimi põhjal referentspatsiendi kiirgusdoosi, mis leitakse valimisse võetud patsientide doospindala väärtuste mediaanväärtusena. Valimisse valitud patsiendi kaal peab jääma vahemikku 55–85 kg ja patsientide valimi keskmine kaal peab jääma vahemikku 70 ± 3 kg. Võrreldes patsiendidoosi hindamise juhendiga on valimisse kuuluvate patsientide kaaluvahemiku laiendamise ja standardsuurusega patsiendi patsiendidoosi puhul mediaanväärtuse kasutamist arvestatud vastavalt nüüdisaja praktikale ja teadmiste arengule.

Lõikes 4 sätestatakse, et mammograafiaülesvõtete optimeerimiseks leiab kiirgustegevusloa omaja lisas 1 loetletud mammograafiaülesvõtetele vähemalt kümne rinnavähi sõeluuringu sihtrühma kuuluvast patsiendist koosneva valimi põhjal referentspatsiendi kiirgusdoosi, mis leitakse valimisse võetud patsientide kiirgusdooside mediaanväärtusena. Valimisse valitud patsiendi kokkusurutud rinna paksus vastava projektsiooni kohta peab jääma vahemikku 4–6 cm ja patsientide valimi vastava projektsiooni keskmine rinna paksus peab jääma vahemikku $5,0 \pm 0,5$ cm. Võrreldes kehtiva määruse § 15 lõikega 1 täpsustatakse, et valimisse valitakse patsiendid, kes kuuluvad rinnavähi sõeluuringu sihtrühma, kuna selles sihtrühmas tehakse kõige enam mammograafiaülesvõtteid. Muudatus on kooskõlas patsiendidoosi hindamise juhendiga.

Lõikes 5 sätestatakse, et täiskasvanu kompuutertomograafia uuringute optimeerimiseks leiab kiirgustegevusloa omaja lisas 1 loetletud kompuutertomograafia uuringutele vähemalt kümne üle 15-aastasest patsiendist koosneva valimi põhjal referentspatsiendi kiirgusdoosi, 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. Peaaju kompuutertomograafia uuringu korral patsientide kaalu arvestama ei pea.

Kopsuarteri trombemboolia kompuutertomograafia uuringu optimeerimiseks on kiirgustegevusloa omajal võimalik juhendada lisas 3 esitatud DRV-st, kuid käesoleva määrusega jäetakse välja nõue selle protseduuri kohta igal aastal Terviseametile referentspatsiendi kiirgusdoosi andmed esitada, kuna kopsuarteri trombemboolia diagnoosiga patsiendid on üldjuhul raskes seisus ja neid ei ole võimalik kaaluda, kuid referentspatsiendi kiirgusdoosi leidmiseks valimisse sobivate patsientide kehakaal on üheks valimi kriteeriumiks.

Lõikes 6 sätestatakse, et menetlusradioloogia protseduuride optimeerimiseks leiab kiirgustegevusloa omaja lisas 1 loetletud menetlusradioloogia protseduuridele vähemalt kümne üle 15-aastasest patsiendist koosneva valimi põhjal referentspatsiendi kiirgusdoosi, mis leitakse valimisse võetud patsientide summaarse doospindala ja summaarse õhukerma referentspunktis väärtuste mediaanväärtusena. Valimisse valitud patsiendi kaal peab jääma vahemikku 65–95 kg ja patsientide valimi keskmine kaal peab jääma vahemikku 80 ± 3 kg.

Lõikes 7 sätestatakse, et nuklearmeditsiini diagnostiliste protseduuride optimeerimiseks leiab kiirgustegevusloa omaja lisas 1 loetletud nuklearmeditsiini protseduuridele vähemalt kümne

¹³ https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/MSO/doosijuhend_uuem.pdf.

üle 15-aastasest patsiendist koosneva valimi põhjal referentspatsiendile manustatava radiofarmatseutikumi aktiivsuse, mis leitakse valimisse võetud patsientidele manustatava radiofarmatseutikumi aktiivsuse väärtuste mediaanväärtusena, ja referentspatsiendi kompuutertomograafia uuringu kiirgusdoosi, 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.

Lõikes 8 sätestatakse, et hambaravis tehtavate röntgenülesvõtete ja koonuskimp-kompuutertomograafia uuringu optimeerimiseks registreerib kiirgustegevusloa omaja vähemalt kolm pealelangeva õhukerma ja doospindala väärtust või nende keskvaartuse, mis mõõdetakse heakskiidukatsete või toimimiskatsete raames keskmisele täiskasvanule vastava seadistuse korral.

Lõikes 9 sätestatakse, et meditsiinikiirituse protseduuride optimeerimiseks kogutavad referentspatsiendi kiirgusdoosi andmed edastatakse Terviseametile üks kord aastas (v.a hambaravis tehtavate röntgenülesvõtete puhul) hiljemalt 31. detsembriks. Hambaravis tehtavate röntgenülesvõtete puhul esitatakse Terviseametile kiirgusdooside andmed vastavalt kiirgustegevusloaga ette nähtud toimimiskatsete tegemise intervallile samal kalendriaastal hiljemalt 31. detsembriks. Andmete kogumise ja esitamise hõlbustamiseks saavad kiirgustegevusloa omajad kasutada Terviseameti poolt välja töötatud andmekogumise vormi, mis on kättesaadav Terviseameti veebilehel¹⁴. Terviseamet lähtub DRV-de määramisel referentspatsiendi kiirgusdoosidest ja nüüdisaegsete rahvusvaheliste soovitude kohaselt soovitataks DRV arvutamisel kasutada kolmanda kvartiili väärtust. Terviseamet annab edastatud referentspatsiendi kiirgusdooside kohta andmete esitajatele individuaalset tagasisidet ja juhib tähelepanu, kui kiirgustegevusloa omaja esitatud andmete kohaselt on selles asutuses referentspatsiendi kiirgusdoosid DRV-st kõrgemad. Individuaalse tagasiside andmise eesmärk on informeerida kiirgustegevusloa omajat ja nõustada teda vajaduse korral patsiendidooside optimeerimise võimalustest.

Punktidega 18 ja 19 muudetakse määruse § 16, milles on sätestatud kavandamata või juhusliku meditsiinikiirituse juhtumite vältimine ja menetlemine.

Lõiget 1 täiendatakse ja sätestatakse, et kiirgustegevusloa omaja tagab kiiritusravi korral riskiuuringu tegemise nii kavandamata kui ka juhusliku meditsiinikiirituse vältimise eesmärgil.

Lõiget 2 muudetakse ja seda täiendatakse nii, et kiirgustegevusloa omaja tagab ka juhusliku meditsiinikiirituse juhtumite dokumenteerimise, põhjuste väljaselgitamise ja parandusmeetmete rakendamise ning asjassepuutuvate isikute teavitamise juhtumist ja selle põhjustest, et tagada kavandamata ja juhusliku meditsiinikiirituse juhtumite analüüs ja kvaliteedi parandamine.

Punktiga 20 muudetakse määruse § 17 lõiget 1 ja asendatakse käibelt kadunud termin „meditsiiniradioloogia“ kasutusel oleva terminiga „meditsiinikiiritus“.

Punktiga 21 muudetakse määruse § 18 lõike 1 punkte 1 ja 2.

Punktis 1 täiendatakse sõna „hambaröntgenülesvõtted“ sõnaga „intraoraalsed“, kuna kehtiva määruse kohaselt ei ole meditsiinikiirituse kliinilise auditi tegemine nõutud intra- ega ekstraoraalsete hambaröntgenülesvõtete puhul. Muudatusega lisandub kiirgustegevusloa omajatele kohustus teha asutusesisest kliinilist auditit ortopantomograafia protseduuridele (hambapanoraamülesvõtted). Intraoraalsete hambaröntgenülesvõtete puhul ei ole regulaarse kliinilise auditi tegemise nõue otstarbekas, kuid piiritlemine ei tähenda, et kiirgustegevusloa

¹⁴ <https://www.terviseamet.ee/et/tervishoid/tervishoiutootajale/meditsiinikiiritus>.

omaja ei võiks seda vabatahtlikult aegajalt teha. Piiritlemine ei mõjuta nõuet teha hambaravis kasutatava koonuskimp-kompuutertomograafia protseduuride puhul sise- ja välisauditit.

Punktis 2 tehakse sõna „koonuskimp-kompuutertomograafia“ kirja pilti puudutav keeleline muudatus.

Punktiga 22 muudetakse määruse § 18 lõikeid 2–5, milles on sätestatud nõuded meditsiinikiirituse kliinilise auditi tegemisele.

Lõikes 2 täpsustatakse, et välisauditit ei tule korraldada ortopantomograafia protseduuride puhul. Muudatus on kooskõlas Euroopa Komisjoni meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi suunistega¹⁵, mille kohaselt võib väga lihtsate meditsiinikiirituse protseduuride (nt tavapärase hambaravis kasutatava radiograafia (hammaskonna radiograafia)) korral teha välisauditite osas järeleandmise ja lugeda siseaudititest koosneva kliiniliste auditite programmi aktsepteeritavaks. Piiritlemine ei tähenda, et kiirgustegevusloa omaja ei võiks seda vabatahtlikult aegajalt teha.

Samuti lisatakse, et asutusevälised auditeeritavas valdkonnas pädevad isikud tuleb kliinilisse auditisse kaasata vähemalt üks kord viie aasta jooksul, kuid asutuseväliseid auditeeritavas valdkonnas pädevaid isikuid võib kaasata sagedamini vastavalt vajaduse tekkimisele.

Lõikes 3 sätestatakse, et kliinilise auditi kavandamisel ja tegemisel juhindub kiirgustegevusloa omaja asjakohasest riigisisestest või Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist kliinilise auditi kohta. Muudatus ei piira võimalust kiirgustegevusloa omajal juhendada asjakohasest Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist, kui töötatakse välja riigisisene juhend. Terviseameti veebilehel on avaldatud Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhend meditsiinikiirituse kliiniliste auditite kohta nii inglise keeles¹⁶ kui ka selle juhendi eestikeelne mitteametlik tõlge¹⁷.

Lõikes 4 täpsustatakse, et kliinilise auditi aruandes fikseeritakse auditis vahetult osalenud isikute nimed ja ametikohad, auditi tegemise aeg, eesmärgid ja meetodika, sealhulgas kasutatud andmete loetelu, auditi käigus leitud probleemid ja kõrvalekalded ning lõpphinnang ja soovitus meditsiinikiirituse kasutamise kliinilise tulemuslikkuse, sealhulgas selle ohutuse ja kvaliteedi parandamiseks.

Lõikes 5 sätestatakse, et kliinilise auditi teinud isikud ehk audiitorid peavad auditiaruande koostama ühe kuu jooksul pärast auditi tegemist, kuna auditist selgunud oluliste probleemide või kõrvalekallete lahendamiseks tuleks alustada esimesel võimalusel ja auditiaruande valmimine kuni kolm kuud pärast auditi tegemist võib viivitada parandusmeetmete rakendamist.

Punktiga 23 asendatakse kehtiva määruse lisad 1 ja 3 käesoleva määruse lisadega.

Lisas 1 (referentsprotseduuride loetelu) tehakse järgmised muudatused:

1) lisatakse koonuskimp-kompuutertomograafia uuring ühe sektori hammaste piirkonnast (üldjuhul uuring, mida tehakse enne implanteerimist), millele kehtestatakse lisas 3 DRV;

¹⁵

https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Tervishoid/euroopa_komisjoni_meditiinikiirituse_protседuuride_diagnostiline_radioloogia_nukleaarmeditsiin_ja_kiiritusravi_kliinilise_auditi_suunised.pdf.

¹⁶

https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/MSO/rp159_european_commission_guidelines_on_clinical_audit_for_medical_radiological_practices_diagnostic_radiology_nuclear_medicine_and_radiotherapy.pdf.

¹⁷

https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Tervishoid/euroopa_komisjoni_meditiinikiirituse_protседuuride_diagnostiline_radioloogia_nukleaarmeditsiin_ja_kiiritusravi_kliinilise_auditi_suunised.pdf.

2) referentsprotseduuride loetelust jäetakse välja kopsuarteri trombemboolia kompuutertomograafia uuring, kuna tegemist on erakorralise protseduuriga, kus patsiendid võivad olla raskes seisus ning selliseid patsiente ei ole alati võimalik kaaluda. Siiski kehtestatakse olemasolevate andmete põhjal kopsuarteri trombemboolia kompuutertomograafia uuringu DRV, mida kiirgustegevusloa omajad saavad viiteväärtusena kasutada;

3) lisatakse kolm nuklearmeditsiini referentsprotseduuri (kilpnäärme staatiline stsintigraafia, peaaaju PET-uuring ja kogu keha PET/KT-uuring), mille kohta hakkavad kiirgustegevusloa hoidjad koguma standardpatsiendi patsiendidoose ja esitama neid üks kord aastas Terviseametile. Piisava andmekorje järel kehtestatakse tulevikus nendele protseduuridele DRV-d;

4) lisatakse kaks tuumori staadiumi hindamiseks tehtavat kompuutertomograafia uuringut (kaela, rindkere, kõhu ja vaagna kompuutertomograafia uuring kontrastainega ning rindkere, kõhu ja vaagna kompuutertomograafia uuring kontrastainega);

5) lisatakse üks madala kiirgusdoosiga kopsude kompuutertomograafia uuring, mida kasutatakse kopsuvähi sõeluuringus (kopsude kompuutertomograafia natiivis (madala kiirgusdoosiga)).

Lisaks viiakse referentsprotseduuride loetelus kasutatavad protseduuride nimetused vastavusse radioloogiliste uuringute klassifikaatoris kasutatavate nimetustega.

Lisas 3 (DRV-d) kehtestatakse kiirgustegevusloa omajatelt 2023. aastal kogutud patsiendidoosi andmete põhjal arvatud DRV-d täiskasvanute hambaravis, tavaradiograafias, mammograafias, kompuutertomograafias ja menetlusradioloogias, kokku 14 protseduuri puhul.

DRV-de kehtestamiseks esitasid kiirgustegevusloa omajad 2023. aastal tehtud protseduuride kohta andmeid järgmiselt:

- hamba röntgenülesvõte – 352 seadme kohta;
- ortopantomograafia – 67 seadme kohta;
- ühe sektori hammaste koonuskimp-kompuutertomograafia täiskasvanu režiimil, FOV < 40 cm² – 34 seadme kohta;
- rindkere röntgenülesvõte (otseülesvõte PA, seistes) – 57 seadme kohta;
- nimmelülide röntgenülesvõtted (otseülesvõte AP, seistes ja külguülesvõte, seistes) – 43 seadme kohta;
- mammogrammid (kraniokaudaalsuunas, CC ja põikisuunas, MLO) – 15 seadme kohta;
- peaaaju kompuutertomograafia natiivis – 18 seadme kohta;
- peaaaju- ja kaelaarterite kompuutertomograafia-angiograafia – 18 seadme kohta;
- kopsuarterite kompuutertomograafia-angiograafia – 9 seadme kohta;
- kõhu ja vaagna kompuutertomograafia kontrastainega parenhümatoosses faasis – 20 seadme kohta;
- koronarograafia – 6 seadme kohta;
- koronaarangioplastika (esimene stsenoos) – 6 seadme kohta.

Määruse §-s 2 sätestatakse jõustumisaeg.

Määrus jõustub 2025. a 1. jaanuaril, et tagada mõistlik ettevalmistusaeg määruse rakendamisega seotud osapooltele, et teha vajaduse korral asutusesisene kommunikatsioon ja ümberkorraldused seoses tööpraktika muudatustega.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrus on kooskõlas direktiiviga 2013/59/Euratom. Vastavustabel nimetatud direktiivi ja määruse kohta on esitatud seletuskirja lisas 1.

4. Määruse mõjud

Valdav osa määrusega tehtavatest muudatustest ei oma olulist mõju, sest on praktikas juba varem rakendatud või eeldavad väiksemaid töökorralduse muudatusi.

Määruse mõju patsientidele ja tervetele vabatahtlikele

Mõju avaldub patsiendi ja terve vabatahtliku, kes osaleb sõeluuringus, teadusuuringus või kliinilises uuringus, teadlikkuse suurenemises meditsiini kiirituse protseduuride kohase informeerimise, nõustamise ja põhjendamise kohustuse näol. Põhjendamise ja optimeerimise täpsustatud nõuete rakendamine võimaldab pöörata enam tähelepanu meditsiini kiirituse protseduuride kavandamisele ja tegemisele ning võimaldab vältida põhjendamata uuringuid või vähendada kordusuuringute osakaalu, mis omakorda vähendab meditsiini kiiritusest tulenevat riski inimese tervisele.

Määruse mõju kiirgustegevusloa omajatele ja tervishoiuteenuse osutajatele

Tervishoiuteenuse osutajate halduskoormus võrreldes praegusega ei muutu, kuna vajaduse korral saatekirjale teabe lisamine seisundite kohta, mis võivad raskendada protseduuri tegemist, on väheolulise mõjuga suunava arsti töökoormusele. Määrusega ajakohastatakse viite kehtivat DRV-d ja kehtestatakse üheksa uut DRV-d ning referentsprotseduuride loetelu täiendatakse seitsme uue protseduuriga. Täiendavate referentsprotseduuride lisamisega ei kaasne olulist täiendavat töökoormust kiirgustegevusloa omajatele, sest juba praegu on neil kohustus meditsiini kiirituse protseduuride optimeerimiseks koguda vajalikke andmeid asutuses kõige sagedamini tehtavate ja suure patsiendidoosiga diagnostiliste meditsiini kiirituse protseduuride kohta. Kuigi muudatusega kaasneb vähesel määral täiendav halduskoormus referentspatsiendi kriteeriumitele vastavate patsientide doosandmete kogumisega, jaguneb täiendav halduskoormus kalendriaasta peale. Samuti on kiirgustegevusloa omajatel juba harjumuspäraseks saanud referentspatsiendi kiirgusdooside andmete Terviseametile edastamine. Määrusega lisandub kiirgustegevusloa omajatele kohustus teha asutusesisest kliinilist auditit ortopantomograafia protseduuridele. Tegemist ei ole kiirgustegevusloa omajatele uue kohustusega, kuna kohustus nii intra- kui ekstraoraalsetele hambaröntgenülesvõtetele kliinilist auditit korraldada kehtis kuni 2018. aasta 19. detsembrini, mil see kohustus määruse muudatusega välja jäeti. Kuigi Euroopa Komisjoni meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi suuniste¹⁸ kohaselt võib väga lihtsate meditsiini kiirituse protseduuride (nt tavapärase hambaravis kasutatava radiograafia (hammaskonna radiograafia)) korral teha välisauditite osas järeleandmise ja lugeda siseaudititest koosneva kliiniliste auditite programmi aktsepteeritavaks, ei ole intraoraalsete hambaröntgenülesvõtete puhul regulaarse siseauditi tegemise nõude kehtestamine praegu otstarbekas. Seetõttu on kiirgustegevusloa omajatele siseauditite korraldamisega lisanduv halduskoormus väiksem kui Euroopa Komisjoni meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi suuniste kohaselt on soovitatud.

Määruse mõju riigiasutustele

Sõeluuringu põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangu andmise töökoormus Terviseametis ja Keskkonnaametis ei muutu, kuna nimetatud nõue kehtib ka praegu. Terviseameti töökoormus referentsprotseduuride loetelu täiendamisel mõnevõrra suureneb, kuna amet peab täiendavate referentsprotseduuride kohta esitatavaid doosandmeid analüüsima. Kuna andmeid esitatakse Terviseametile kalendriaasta jooksul, jaotub täiendav töökoormus pikema perioodi peale.

18

https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Tervishoid/euroopa_komisjoni_meditisiinikiirituse_protседuuride_diagnostiline_radioloogia_nuklearmeditsiin_ja_kiiritusravi_kliinilise_auditi_suunised.pdf.

Määruse mõju erialaühendustele

Erialaühenduste halduskoormus sõeluuringu põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangu andmisel koostöös Terviseameti ja Keskkonnaametiga ei muutu, kuna nimetatud nõue kehtib ka praegu. Selliste sõeluuringute täpset arvu, mille kohta on ametitel koostöös erialaühendustega vaja hinnang koostada, ei ole võimalik hinnata, kuna uusi riiklikke sõeluuringuid kavandatakse ja olemasolevaid muudetakse harva.

Andmekaitsealane mõju

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses, kuna laieneb meditsiini kiirguse protseduuride hulk, mille kohta kiirgustegevusloa omaja peab koguma valimisse kuuluvate patsientide kaalu või rinnapaksuse ja doosi andmeid ning edastama Terviseametile kogutud kaalu või rinnapaksuse andmete keskmise väärtuse ja kogutud patisendidoooside mediaanväärtuse, st andmed esitatakse Terviseametile isikustamata kujul. Kehtiva määruse § 15 lõike 1 kohaselt peab kiirgustegevusloa omaja koguma aasta jooksul määruuses sätestatud andmeid vähemalt kümne (hambaravis vähemalt kolme) patsiendi kohta 13 määruse lisas 1 loetletud protseduuri või uuringu puhul. Määruse muudatuse kohaselt peab samu andmeid koguma 19 protseduuri või uuringu puhul. Andmete töötlemise viis ning andmetöötlejate ring ei muutu, kuna andmete töötlemine jätkub olemasolevate protsesside alusel. Seega võib määruse andmekaitsealast mõju pidada väikseks.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Määruse rakendamisega ei kaasne riigile ega kohalikele omavalitsustele kulusid ega tulusid. Tervishoiuteenuse osutajale kaasnevad kulutused hambaravis ekstraoraaalsete hambaröntgenülesvõtete asutusesisese kliinilise auditi tegemisega.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 2025. a 1. jaanuaril. Sellega tagatakse mõistlik ettevalmistusaeg määruse rakendamisega seotud osapooltele, et teha vajaduse korral asutusesisene kommunikatsioon ja ümberkorraldused seoses tööpraktika muudatustega.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks ministeeriumitele eelnõude infosüsteemi EIS kaudu ja arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Tervisekassale, Tervise Arengu Instituudile, Ravimiametile, Keskkonnaametile, Eesti Radioloogia Ühingule, Eesti Nukleaarmeditsiini Seltsile, Eesti Radioloogiategnikute Ühingule, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingule, Eesti Hambarastide Liidule, Eesti Ortodontide Seltsile, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Tartu Tervishoiu Kõrgkoolile, teadus- ja kliiniliste uuringute korraldajatele ja eetikakomiteedele.

Haridus- ja Teadusministeerium, Siseministeerium ja Kaitseministeerium kooskõlastasid eelnõu märkusteta, ülejäänud ministeeriumid kooskõlastasid eelnõu vaikimisi. Ravimiamet kooskõlastas eelnõu märkusteta, eelnõu kohta esitasid arvamuse Põhja-Eesti Regionaalhaigla kiiritusravi keskus, Eesti Nukleaarmeditsiini Selts, Eesti Radioloogia Ühing, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing, Tartu Tervishoiu Kõrgkool, Tallinna Tehnikaülikooli tervisetehnoloogiate instituut, Keskkonnaamet, Eesti Haiglate Liit, Eesti Radioloogiategnikute Ühing, Eesti Ortodontide Selts, Eesti Kliiniliste Onkoloogide Selts ja Tervisekassa.

Kooskõlastamise käigus esitatud märkuste ja ettepanekutega arvestamise tabel on lisatud seletuskirjale (lisa 2).