**02.08.2024.**

**Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingu (EBMÜ) ettepanekud 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 „Meditsiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ määruse eelnõu kohta.**

Ettepanekute koostamisel osales EBMÜ töögrupp. Ettepanekutes oleme toonud välja viite määruse ja/või eelnõue paragrahvile, sõnastuse muutmise ettepaneku, selgituse, miks muudatus on vajalik ja kriitilisuse taseme, mille puhul kriitilised ettepanekud tuleb kindlasti määrusesse sisse viia. Oluliste ettepanekute ja tähelepanekute osas palume võimalusel EBMÜ seisukohtadega arvestada.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Viide** | **Ettepanek** | **Selgitus** | **Kriitilisus** |
| **Kehtiva määruse §** 13 lõige 4 | 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. | 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 lähenemisega 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. | Kriitiline |
| **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> | Oluline ettepanek |
| **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 intraoraalne 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 intraoraalsed ja ekstraoraalsed röntgenülesvõtted) on erinevad ja ei ole sellist üldist protseduuri nagu "Hamba röntgenülesvõte". Isegi kui määruse põhitekstis on "hambaröntgenülesvõtete" all mõeldud ainult intraoraalseid ja panoraamülesvõtteid, siis määruse lisas 1 on ortopantomograafia (panoraamülesvõtted) juba eraldi referentsprotseduur. | Oluline tähelepanek |
| **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. |  |
| **Määruse eelnõu §** 2  **ja**  **§** 15 lõige 10 punkt 2 koosmõju | 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. | Oluline ettepanek |
| **Määruse eelnõu §** 2  punkt 20 | Asendada mõiste standardsuuruses patsiendi patsiendidoos mõistega referentssuuruses patsiendi kiirgusdoos või referentspatsiendi kiirgusdoos | 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. | Oluline ettepanek |
| **Määruse eelnõu §** 14  Lõige 3 | Täiendada määruse sõnastust: Kiirgustegevusloa omaja tagab tegevusjuhiste olemasolu nukleaarmeditsiini ja **permanentsete allikatega** lähikiiritusravi protseduuri läbinud patsiendi haiglast väljakirjutamiseks ja patsiendile edasiste kiirgusohutusalaste soovituste andmiseks. | 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. | Oluline ettepanek |
| **Tervishoiuteenuse korraldamise seadus** | Ettepanek alustada Tervishoiuteenuse korraldamise seaduse muutmist, et meditsiinifüüsikud ja radioloogidatehnikud liigitada tervishoiutöötajateks | 2021. aastal toimunud IAEA (Rahvusvaheline Aatomienergia Agentuur) nõuandva missiooni käigus juhiti tähelepanu, et meditsiinifüüsikud ja radioloogidatehnikud tuleb liigitada tervishoiutöötajateks | Kriitiline ettepanek |
| **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. Asutusevälised auditeeritavas valdkonnas pädevad isikud tuleb kliinilisse auditisse kaasata **vähemalt** üks kord viie aasta jooksul. | Tulenevalt tehnoloogia ja metoodikate kiirest arengust tekib vahel vajadus sagedasemaks välisekspertide kaasamiseks, näiteks mingi uue kiirgustegevuse pilootimisel, mistõttu on mõistlik maha võtta viieaastase sammu piirang. | Oluline ettepanek |

Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingu juhatuse esimees

Joosep Kepler

02.08.2024.