



Riina Sikkut
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie: 20.06.2024

Meie: 1.07.2024 nr 1-14/RE/18741-1

Tagasiside meditsiinikiirituse määruse muutmise eelnõu kavandile

Austatud minister Sikkut

Edastan Tartu Ülikooli tähelepanekud ja ettepanekud tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 „Meditsiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ muutmise määruse kavandi kohta.

1. Määrusesse lisatava paragrahvi 2² lõike 1 kohaselt vajab iga teadus-, sõel- või kliiniline uuring, mis toob patsiendile diagnostika- või ravialast kasu ja hõlmab meditsiinikiirituse protseduuri tegemist, kooskõlastamist Terviseameti, Keskkonnaameti ja asjassepuutuvate erialaühendustega. Nagu sõeluuringute puhul, ka teadus- või kliiniliste uuringute kooskõlastuse taotlemine lisaks kahele ametile ka erialaühendustelt tekitab põhjendamatut administratiivset koormust, kuivõrd erialaühendused on vabatahtlikud arstide ühendused ja kümnete taotluste menetlemiseks puudub arstlik ressurss. Juba sõeluuringute puhul näitab praegune kogemus, et ühingutel pole ressurssi selliste taotluste menetlemiseks - näiteks kopsuskriiningu puhul on ühingutes protsessi menetlemine kestnud ligi aasta, kuid otsuseni pole jõutud ja hetkel on kolm aastat kestnud kopsuvähi sõeluuringu tegevus seetõttu seiskunud. Näiteks ravimiuuringute puhul pole alati vajadust alatatada laiapõhjalist taotluste läbivaatamist, kuivõrd need on enamasti rahvusvaheliselt paika pandud uuringuprotokolli osad või on tegemist väikse kiirguskoormusega röntgenuuringutega. Uute ravimite jõudmine turule on meil üks aeglasemaid Euroopas, uusi ohutusmeetmeid ei tohiks kavandada selliselt, et tekib risk oluliselt pidurdada ravimiuuringute jõudmist meie patsientideni.

Teisalt piisab sama paragrahvi lõike 2 kohaselt juhul, kui patsient diagnostika- või ravialast kasu ei saa, üksnes Keskkonnaameti teavitamisest. Ei ole selge, millega on põhjendatud lõdvem kontroll tegevuste üle, mida ei tehta meditsiinilisel eesmärgil.

Eraldi vajab täpsustamist „asjassepuutuva erialaühenduse“ määratlemine. Pole selge, kas pädev erialaühendus on radioloogiaühing või ka muud erialaühendused onkoloogias (neid võib olla mitu) ning milline on selle erialaühenduse hinnangu õiguslik jõud. Erialaühendustes ei pruugi ka olla piisava pädevusega inimesi, kes hindaks kliinilisi uuringuid põhjendatuse ja kiirguse aspektist. Arvestades Eesti väiksust ja tippspetsialistide arvu, võib tekkida raskusi ka huvide konflikti ennetamisega.

Samuti vajab täpsustamist, kui palju võib kooskõlastuse andmiseks kuluda aega ja kas saab panna kümnete taotluste läbivaatamise ajamahuka kohustuse vabatahtlikele erialaühendustele. Kavandist ega seletuskirjast ei selgu ka, kas erialaühendus või arstid saavad taotluste läbivaatamise eest tasu. Tervisekassa hinnamudelil sellist komponenti pole, aga arstide halduskoormus on juba praegu väga suur. Kirjeldamist vajab ka kooskõlastuse andmise vorm.

Arvestades ülalkirjeldatut, teeb Tartu Ülikool alljärgnevad ettepanekud.

1.1. Sõnastada määruse paragrahvi 2² lõige 1 järgmiselt:

„(1) Sõeluuringu, mis hõlmab meditsiini kiirituse protseduuri tegemist ja milles osalemisest saab isik diagnostika- või ravialast kasu, kavandamisel ja muutmisel küsib uuringu kavandaja põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse tagamiseks hinnangu Terviseametilt, Keskkonnaametilt ja asjassepuutuvatelt erialaühendustelt.“

- 1.2. Et tõhustada kontrolli meditsiini kiirgusega seotud teadus- ja ravimiuuringute üle ning meditsiini kiirguse kasutamise üle mittemeditsiinilisel eesmärgil on võimalik näiteks kaasata taotlusi läbivaatava eetikakomitee tegevusse kas komitee liikmena või komiteed nõustava eksperdina radioloogia ala asjatundja, kes on pädev andma hinnangut uuringu põhjendatuse ning kiirgusohutuse ja kiirguskaitse kohta. Asjatundja leidmise on võimalik kaasata Eesti Radioloogia Ühing ning Tartu Ülikooli radioloogiakliinik. Selliselt on tagatud kiirguskaitse aspektidega arvestamine teadustöödeks ja kliinilisteks töödeks lubade andmisel ning samas kulutatakse selleks mõistlik ressurs, ei tekitata taotluste läbivaatamisel liigset ajakulu ja on ka paremini välditud huvide konflikt tekkimise risk.
2. Kasutan võimalust juhtida tähelepanu veel ühele kitsaskohale tervise- ja tööministri määruks „Meditsiini kiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“. Kehtiva määruse paragrahvi 11 lõike 3 kohaselt edastatakse meditsiini kiirituse protseduuride ülesvõtted tervise infosüsteemi tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) paragrahvi 59² lõike 3 alusel kehtestatud tingimustel ja korras. Keskkonnaamet on seda tõlgendades leidnud, et muu hulgas tähendab see kohustust edastada Sihtasutusele Eesti Tervishoiu Pildipank ka teadustöö raames tehtavad (valdavalt isikustamata) ülesvõtted. Selline nõue ei ole Tartu Ülikooli hinnangul põhjendatud, sest tervise infosüsteemi eesmärk on koguda tervishoiusüsteemis tervishoiuteenuse osutamisel kogutavaid andmeid ning sellest tulenevalt ei ole teadusasutused liidestatud pildipangaga ega saa sinna ka andmeid edastada. Lisaks kohaldab tervise- ja tööministri määrus „Meditsiiniliste ülesvõtete liigid, neile esitatavad infotehnoloogilised nõuded ning kättesaadavaks tegemise tingimused ja kord“, millele kõne all olev säte viitab, üksnes tervishoiuteenuse osutajatele ning sellise tõlgenduse (ülesvõtete pildipanka edastamine ei peaks olema ülikoolile kohustuslik) on Tartu Ülikoolile andnud ka Sotsiaalministeerium.

Eesmärgiga ennetada vaidlusi määruse tõlgendamise üle ning õigusselguse huvides teen ettepaneku muuta määruse paragrahvi 11 lõiget 3 ja sõnastada see järgmiselt:

„(3) Tervishoiuteenuse osutaja edastab meditsiini kiirituse protseduuride ülesvõtted tervise infosüsteemi tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 59² lõike 3 alusel kehtestatud tingimustel ja korras.“

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Mari Moora

teadusprorektor rektori ülesannetes, professor

Aliis Liin

737 5664, aliis.liin@ut.ee