



KESKKONNAAMET

Riina Sikkut  
Sotsiaalministeerium

Teie 16.07.2024 nr 1.2-2/73-1

Meie 05.08.2024 nr 1-5/24/49-2

**Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a  
määruse nr 71 „Meditasiinikiirituse  
protseduuride kiirgusohutusnõuded,  
meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise  
auditi nõuded ning diagnostilised  
referentsväärtused ja nende määramise  
nõuded“ muutmise määruse eelnõu  
kooskõlastamine**

Keskkonnaametil on järgmised ettepanekud tervise- ja tööministri 19. detsembri 2018. a määruse nr 71 „Meditasiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ muutmise määruse eelnõule:

1. **Määruse eelnõu punkt 1**, mis räägib määruse pealkirja sõnastamisest „Meditasiinikiirituse protseduuride ja kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused“. Keskkonnaamet selgitab, et kehtiva määruse pealkiri „Meditasiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse 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, sh ei väljendu selles määruse reguleerimisala ning pealkirja muutmine ei ole kooskõlas HMS §-ga 90.

2. **Määruse eelnõu punkt 3**, mis räägib määruse paragrahvi 2 täiendamisest punktidega 14-20. Keskkonnaamet 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 § 2<sup>2</sup> lg 2 ja 3; eelnõu punkt 6, määruse § 5 lg 2; eelnõu punktid 11-12, määruse § 9 lg-d 5 ja 7).

Keskkonnaamet 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. Keskkonnaameti täiendavad selgitused uuringu kavandaja mõiste kohta on toodud käesoleva vastuse punktis 4.

3. **Määruse eelnõu punkt 4 määruse § 2<sup>2</sup> lg 3 kohta**, mille kohaselt meditsiinikiirituse protseduuri tegemist hõlmava teadusuuringu ja kliinilise uuringu kavandamisel ja uuringus olulise muudatuse tegemisel teavitab uuringu kavandaja Terviseametit ja Keskkonnaametit vähemalt kümme päeva enne kavandatud uuringu alustamist või uuringus olulise muudatuse tegemist. Terviseametil ja Keskkonnaametil on põhjendatud juhul õigus küsida uuringu kavandajalt täiendavat teavet ja andmeid kavandatava uuringu või uuringu oluliste muudatuste kohta.

Keskkonnaamet selgitab, et tegemist on meditsiinikiirituse protseduuri hõlmava teadus- ja 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 § 2<sup>2</sup> lg-s 3 sätestatava teavitamise eesmärki.

4. **Määruse eelnõu punkt 11**, mille kohaselt määruse paragrahvi 9 lg 5 sõnastatakse 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**.“

Keskkonnaamet selgitab, et uuringu kavandajal on tegelikult uuringu suunaja roll. Vastavalt praegu kehtivale määrusele vastutavad patsiendi ohutuse eest mõlemad pooled (suunaja ja teostaja). Keskkonnaamet ei mõista, miks peab teadus- või kliinilisele uuringule teisiti lähenema, seda enam, et uuritav on asümptomaatiline inimene. Uuringu kavandaja ei pruugi olla kiirgustegevusloa omaja ja seega eeldab **kaasvastutust** kiirgustegevusloa 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.**“

5. **Määruse eelnõu punkt 13**, mille kohaselt täiendatakse määruse paragrahvi 10 lõiget 1 pärast sõna „abistajal“ sõnadega „vajaduse korral“.

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 meditsiini kiiritust 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.

6. **Määruse eelnõu punkt 14**, mille kohaselt paragrahvi 13 lõigetes 1 ja 3 asendatakse sõnad „Euroopa Komisjoni kiirguskaitse“ sõnadega „riiklikult kehtestatud või rahvusvaheliselt tunnustatud“. Keskkonnaamet teeb ettepaneku sõnastada määruse § 13 lg 1 järgmiselt: „Meditsiini kiirituse protseduuridel tohib kasutada meditsiini kiiritusseadmeid, mis vastavad asjakohases riiklikult kehtestatud **või nende puudumisel** rahvusvaheliselt tunnustatud juhendis esitatud kriteeriumidele meditsiini kiiritusseadmete kohta. **Riiklikult kehtestatud juhendi kinnitab** Keskkonnaamet ja avaldab oma veebilehel.“

7. **Määruse eelnõu punkt 16**, mille kohaselt määruse paragrahvi 14 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt: „(1) Kiirgustegevusloa omaja tagab, et igale asutuses kasutatavale meditsiini kiiritusseadmele on koostatud kiirgustöötajatele arusaadavad tegevusjuhised **standardsete** meditsiini kiirituse protseduuride kohta.“

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 hankimise, kasutamise ja kasutusest kõrvaldamise tingimusi; kiirgustegevuse ajal rakendatavate kiirgusohutusprotseduuride kirjeldusi; kiirgusohutuse kvaliteedijuhtimise süsteemi toimimise kontrollimise ja uuendamise korda.

Nõuded meditsiini kiirituse protseduuride tegevusjuhistele sätestati aastal 2016 tervise ja töministri 06.12.2016 määrusega nr 65 „Kiirgusohutusnõuded meditsiini radioloogia protseduuride teostamisel ja meditsiini kiirtust saavate isikute kaitse nõuded“ (vt § 7

personali koolitus ja tegevusjuhised). Kõik kiirgustegevusloa taotlejad esitavad muuhulgas kõiki tegevusjuhised kõikide meditsiini kiirituse 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. Euroopa Liidu Nõukogu direktiiv 2013/59/Euratom kohustab, et igale seadmele koostatakse kõiki standardseid meditsiini kiirituse toimingute tüüpe käsitlev kirjalik juhend patsientide asjaomaste kategooriate kohta. Peale selle, meditsiini kiirituse 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 meditsiini kiirituse protseduuride kohta on vastuolus sama määruse eelnõu punktis 8 sätestatud järgmiste nõuetega:

8) paragrahvi 8 lõiked 1–4 sõnastatakse järgmiselt: „(1) Meditsiini kiirituse 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 meditsiini kiirituse põhjendamata kasutamist ja tagada kiirgusohutusnõuete täitmine.

(2) Enne meditsiini kiirituse 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 meditsiini kiirituse 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 meditsiini kiirituse protseduurile suunajat.

Keskkonnaamet teeb ettepaneku sõnastada määruse § 14 lg 1 järgmiselt: „Kiirgustegevusloa omaja tagab, et igale asutuses läbiviidavate protseduuridele asutuses on koostatud kiirgustöötajatele arusaadavad tegevusjuhised meditsiini kiirituse protseduuride kohta.“

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Väino Vaidla

juhataja

õigusosakond

Jekaterina Masalska 51987564

jekaterina.masalska@keskkonnaamet.ee