



2024/1112

22.4.2024

KOMISJONI SOOVITUS (EL) 2024/1112,

18. aprill 2024,

nõukogu direktiivi 2013/59/Euratom kohaselt tehtud meditsiinikiirituse toimingute kliiniliste auditite kohta

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 33 teist lõiku ja artiklit 106a, milles viidatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 292,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu (edaspidi „Euratomy asutamisleping“) artikli 2 punktis b on sätestatud nõue kehtestada ühtsed ohutusnormid töötajate ja kogu elanikkonna tervise kaitseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest.
- (2) Selle eesmärgi saavutamiseks tehakse Euratomy asutamislepingu artikliga 31 nõukogule ülesandeks kehtestada komisjoni ettepaneku põhjal põhistandardid töötajate ja kogu elanikkonna tervise kaitseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest, samas kui artikkel 32 näeb ette võimaluse need põhistandardid uuesti läbi vaadata või neid täiendada.
- (3) Nõukogu on vastu võtnud mitu direktiivi, millega sätestatakse kõnealused põhilised ohutusnormid. Kõige hiljutisem selline direktiiv on nõukogu direktiiv 2013/59/Euratom ⁽¹⁾.
- (4) Direktiiviga 2013/59/Euratom kehtestatud standardeid kohaldatakse muu hulgas meditsiinikiiritustegevuse suhtes, mille puhul „meditsiinikiirituspõhine“ on määratletud kui see, mis on seotud radiodiagnostiliste ja kiiritusravi protseduuridega, menetlusradioloogiaga või muude ioniseeriva kiirguse meditsiinirakendustega kavandamiseks, suunamiseks ja verifitseerimiseks. Direktiivis 2013/59/Euratom on lisaks määratletud ka mõisted „radiodiagnostiline“ kui see, mis on seotud *in vivo* diagnostilise nuklearmeditsiiniga, ioniseeriva kiirguse kasutamisel põhineva meditsiinidiagnostilise radioloogiaga ja stomatoloogilise radioloogiaga, ning „kiiritusravi“ kui see, mis on seotud kiiritusraviga, sealhulgas raviotstarbelise nuklearmeditsiiniga.
- (5) Vastavalt direktiivi 2013/59/Euratom artikli 58 punktile e peavad liikmesriigid tegema kliinilisi auditeid kooskõlas siseriiklike menetlustega. „Kliiniline audit“ on määratletud kui meditsiinikiirituse toimingute kavandamine või läbivaatamine, mille eesmärk on parandada patsientide ravi kvaliteeti ja tulemuslikkust struktuurse läbivaatamisega, mille puhul meditsiinikiirituse kasutamise tegevusi, toiminguid ja tulemusi hinnatakse meditsiinikiirituse toimingute tegemise hea tava kokkulepitud standardite põhjal, muutes tegevusi, kui see on asjakohane, ja kohaldades uusi standardeid, kui see on vajalik.
- (6) Ioniseeriva kiirguse kasutamine meditsiinis on tänapäevase meditsiinilise diagnostika ja ravi oluline osa, mis toob nõuetekohase kasutamise korral patsientidele ja ühiskonnale märkimisväärset kasu. Samal ajal on meditsiinikiirituse toimingud endiselt liidu kodanike jaoks ülekaalukalt suurimaks kunstlikuks ioniseeriva kiirgusega kokkupuute allikaks, kusjuures radiodiagnostiliste ja menetlusradioloogiliste ning kiiritusravi ja nuklearmeditsiini toimingute puhul on tuvastatud konkreetseid ohutus- ja kvaliteediprobleeme.
- (7) Ülimalt oluline on tagada patsientide tõhus kaitse võimalike soovimatute mõjude eest, mis tulenevad meditsiinikiiritusest ioniseeriva kiirgusega, ning töötajate ja elanikkonna tõhus kaitse sellega seotud kutse- ja elanikukiirituse eest.

⁽¹⁾ Nõukogu 5. detsembri 2013. aasta direktiiv 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, 17.1.2014, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>).

- (8) Meditsiinkiirituse toimingute kliiniline audit on kliinilise juhtimise oluline vahend, millega tagatakse, et tervishoiuteenuste kvaliteet ja ohutus pidevalt paraneb, ning muudetakse seega tervishoidu patsientide jaoks paremaks. Meditsiiniliste rakenduste kvaliteedi ja ohutuse tagamine aitab kaasa Euroopa vähktõvevastase võitluse kava^(?) rakendamisele, mille eesmärk on pakkuda vähipatsientidele kvaliteetsemat ravi.
- (9) Kuigi kliiniline audit on tervishoiu kvaliteedi tagamisel oluline element, on ioniseeriva kiirguse kasutamine vaid üks paljudest tegevustest ja riskidest, mida on vaja hallata. Lisaks aitaks nende direktiiviga 2013/59/Euratom hõlmamata toimingute ja riskide kliiniline audit, mis on seotud kontrastainetega, magnetresonantsiga ja ultrahelidiagnostikaga, kaasa pildiagnostika üldisele kvaliteedile ja ohutusele.
- (10) Kliiniline audit täiendab pädevate asutuste tehtavaid inspekteerimisi ja õigusnormidega ette nähtud auditeid, mida võib läbi viia ettevõtja, ning seda ei tohiks nendega segi ajada.
- (11) Pärast mitme aasta jooksul ELis tehtud kliinilisi auditeid näitavad kogemused, et liikmesriikides on märkimisväärsed erinevused seoses auditite läbiviimisega ja neil esineb mitmesuguseid probleeme kliinilise auditi tõhusa taristu loomisel või arendamisel.
- (12) Hiljutises komisjoni uuringus^(?) leiti, et vaatamata mõningatele edusammudele ei ole kliinilise auditi kasutuselevõtt ja läbiviimine liidus endiselt kõikjal ühetaoline. Uuringus jõuti järeldusele, et kliiniline audit, nagu see on määratletud direktiivis 2013/59/Euratom, on kõige tõhusam juhul, kui see on põhielemendina lisatud laiemas tervishoiusüsteemis olemasoleva kliinilise auditi taristule. Lisaks tehti uuringuga kindlaks ühised takistused ja määratleti edasise töö valdkonnad, et parandada kliinilise auditi kasutuselevõttu ja läbiviimist liikmesriikides.
- (13) Liikmesriigid, kutseühendused ja rahvusvahelised organisatsioonid on välja töötanud kliiniliste audititega seotud head tavad, suunised ja mitmesugused ressursid, sealhulgas näited, praktilised juhised ning käsiraamatud radioloogia, kiiritusravi ja nuklearmeditsiini valdkonnas.
- (14) Lisaks on nõukogu⁽⁴⁾ rõhutanud, et nõuetekohaselt läbiviidud kliinilised auditid on olulised ning komisjon⁽⁵⁾ ja Euroopa kiirguskaitsevaldkonna pädevate asutuste juhid (HERCA)⁽⁶⁾ on andnud selles valdkonnas täiendavaid suuniseid.
- (15) Selleks et ühenduse tasandil edendada ühtlustatumat lähenemisviisi, on asjakohane esitada soovitused nende liikmesriikides kohaldatavate sätete ühtlustamise kohta, millega rakendatakse direktiivi 2013/59/Euratom meditsiinkiiritustegevuse kliinilist auditit käsitlevaid sätteid.
- (16) Käesolevas soovitusel võetakse arvesse ioniseeriva kiirguse meditsiiniliste rakenduste valdkonna Euroopa kvaliteedi ja ohutuse juhtrühma (SGQS) seisukohti,⁽⁷⁾ kus juhtrühma eesmärk on toetada ioniseeriva kiirguse meditsiiniliste rakenduste kvaliteedi ja ohutuse valdkonna meetmete rakendamist liikmesriikides,

(?) https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cancer_et#poliitikaraamistik.

(?) „Current Status and Recommendations for Improving Uptake and Implementation of Clinical Audit of Medical Radiological Procedures“, *Radiation Protection*, nr 198, Euroopa Komisjon, 2022.

(4) Nõukogu 3. detsembri 2015. aasta järeldused ioniseeriva kiirgusega kiiritamist hõlmava meditsiinilise kuvamise põhjendatuse kohta (dokument 14617/15).

(5) „European Commission Guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy)“, *Radiation Protection*, nr 159, Euroopa Komisjon, 2009.

(6) HERCA seisukohavõtt „Clinical Audit in medical Radiological practices“, oktoober 2019; „Addendum to the HERCA clinical audit position paper“, juuni 2021.

(7) Komisjoni eksperdirühmade ja teiste sarnaste üksuste register, viitenumber E03845.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA SOOVITUSE:

Kliiniliste auditite riiklik raamistik ja taristu

1. Liikmesriigid peaksid looma riikliku raamistiku ja taristu, sealhulgas kehtestama õigus- ja haldusnormid, mis ühendavad asjaomaseid asutusi ning pakuvad personali ja rahalisi vahendeid direktiivi 2013/59/Euratom artikli 58 punkti e kohaselt tehtavate kliiniliste auditite (edaspidi „kliinilised auditid“) tõhusaks läbiviimiseks vastavalt kiirgusohu tasemele kõigi ioniseerivat kiirgust kasutavate meditsiinitegevuste suhtes, sealhulgas väljaspool haiglate või meditsiinikeskuste radioloogia, nukleaarmeditsiini ja kiiritusravi osakondi toimuvate tegevuste suhtes.
2. Liikmesriigid peaksid toetama tervishoiu- ja kiirguskaitseasutuste ning riiklike kutse- ja kliiniliste erialaühingute kaasamist kliiniliste auditite riikliku raamistiku ja taristu väljatöötamisse.
3. Liikmesriigid peaksid määrama kindlaks asjakohased hea kliinilise tava standardid meditsiini kiirguse toimingute kliiniliste auditite läbiviimiseks.
4. Liikmesriigid peaksid leidma võimaluse ühendada ioniseerivat kiirgust kasutavate meditsiiniliste toimingute kliinilised auditid laiemate tervishoiu auditi ja kvaliteedi süsteemidega, kui need on juba olemas.
5. Liikmesriigid peaksid määrama riigi tasandil asjakohas(t)ele asutus(t)ele järgmised ülesanded:
 - a) määrata kindlaks kliinilise auditi põhimõtted ja vastutusosalad ning teha kindlaks ja eraldada olemasolevad rahalised vahendid, personal ja tehnilised vahendid;
 - b) pakkuda haldustuge kliiniliste auditite läbiviimiseks;
 - c) töötada välja auditeerimise suunised ja käsiraamatud ning anda need ja muud asjakohased viiteandmed auditites osalevatele üksustele ning levitada nende hulgas häid tavasid;
 - d) luua tõhusad kliiniliste auditite kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete andmete kogumise ja edastamise mehhanismid, mida toetavad funktsionaalsed IT-lahendused, kui see on võimalik;
 - e) võrrelda kliiniliste auditite tulemusi riigi ja võimaluse korral liidu tasandil ning anda tagasisidet kiirguskaitse- ja tervishoiupoliitika valdkonna otsustajatele;
 - f) tagada kliinilisi auditeid tegevate audiitorite osalemine koolitusprogrammides ja selgitada välja, millised audiitorid on koolitatud;
 - g) töötada välja asjakohased kliiniliste auditite õppematerjalid, mis on vajalikud asjaspuutuvatele tervishoiutöötajatele, ning toetada nende kasutamist haridus- ja koolitusprogrammides.

Kliiniliste auditite regulatiivkontroll

6. Liikmesriigid peaksid meditsiinis kiirguskaitse ja tervishoiu kvaliteedi eest vastutavate asutuste inspekteerimiskavadesse lisama kliiniliste auditite läbiviimise korrapärase hindamise.
7. Liikmesriigid peaksid toetama seda, et kliiniliste auditite läbiviimise suhtes tehtav regulatiivkontroll hõlmaks selliseid aspekte nagu audiitorite koolitamine, auditirühma koosseis, audititeemade asjakohasus, kokkulepitud standardite kindlaksmääramine, kliinilise auditi aruanne ja järelemeetmed (sealhulgas vajaduse korral toimingute kohandamine).
8. Liikmesriigid peaksid lähenema kliiniliste auditite läbiviimise inspekteerimisele astmeliselt, kohandades auditite sagedust, ajastust ja põhjalikkust sõltuvalt tegevusega seotud kiirgusohust ning lähtudes nii patsiendi kui ka elanikkonna perspektiivist.

- Liikmesriigid peaksid esitama pädevate asutuste avalike tegevusaruannete raames korrapäraselt teavet kliiniliste auditite läbiviimisega seotud inspekteerimise tulemuste kohta, avaldades sealhulgas kõik asjakohased parameetrid ja näitajad.

Haiglate ja meditsiinilise tegevuse akrediteerimine ja sertifitseerimine

- Liikmesriigid peaksid lisama kliiniliste auditite kriteeriumid akrediteerimise ja sertifitseerimise standarditesse ja programmidesse, mis käsitlevad ioniseerivat kiirgust kasutavaid meditsiinilisi tegevusi.
- Liikmesriigid peaksid kehtestama asjakohased menetlused, millega kontrollitakse süstemaatiliselt, kas ioniseerivat kiirgust kasutavate meditsiiniliste tegevuste esmasel ja järelakrediteerimisel ja -sertifitseerimisel on läbi viidud kliinilised auditid.

Kliiniliste auditite eduka läbiviimise võimaldamine ja toetamine

- Liikmesriigid peaksid toetama kliiniliste auditite alase õppe lisamist tervishoiutöötajate esma- ja täiendusõppe kavadesse, sealhulgas haldus- ja juhtivtöötajate puhul.
- Liikmesriigid peaksid edendama kliiniliste auditite kultuuri, milles suhtumine kliinilistesse audititesse on süüdistustest vaba, terviklik ja positiivne, et viia kliinilisi auditid tõhusalt läbi kõigi ioniseerivat kiirgust kasutavate meditsiiniliste tegevuste puhul.
- Liikmesriigid peaksid muutma kliinilised auditid asjaomaste osakondade töökorralduse osaks ja võtma meetmeid, et haiglate juhtkond osaleks kliiniliste auditite läbiviimises ning pakuks selleks tuge ja vahendeid.
- Liikmesriigid peaksid jagama kliinilisi auditid käsitlevat teavet, nagu kliinilise auditi suunised, meditsiiniikiirituse toimingute head standardid, auditi tulemused ja muud viitedokumendid, kasutades selleks täiel määral ära digitehnoloogiat ja luues vajaduse korral selleks ka ühise digiplatvormi.

Patsientide kaasamine ja juurdepääs patsiendiandmetele

- Liikmesriigid peaksid toetama patsientide esindajate kaasamist kliinilise auditi projektidesse ning riiklike ja kohalike kliiniliste auditite poliitika ja suuniste väljatöötamisse. Vajaduse korral tuleks kliinilistes auditites arvesse võtta patsientide tagasisidet ja ootusi.
- Liikmesriigid peaksid toetama juurdepääsu patsiendiandmetele ulatuses, mis on vajalik kliinilisteks audititeks, kasutades vajaduse korral anonüümitud andmeid, järgides täiel määral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679 (*) nõudeid.

Brüssel, 18. aprill 2024

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Kadri SIMON

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).