

Lomake uuden säteilylain hallituksen esityksen kommentointia varten

Kommentoija: Johto, sairaalafyysikot ja säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavat johtajat (Mika Kortesniemi pj) pvm: 15.1.2017			
Organisaatio: HUS-Kuvantaminen			
Kommentin numero	Luku, sivun nro/§	Yleinen kommentti/ Ehdotus uudeksi tekstiksi/ Yksittäinen korjaus	Perustelut
1	Yleis-kommentit	<p>Pidämme säteilylain luonnosta melko selkeänä ja toimivana. Useita vanhassa lainsäädännössä olleita ongelmia on korjattu. Luonnos herättää toisaalta myös monia kysymyksiä ja täsmennettäviä kohtia.</p> <p>Osin tekstistä jää avoimeksi, mille tasolle lakia halutaan säätää – tarkemmat puitteet tulisi kirjata asetukseen ja detailjit viranomaistason määräyksiin. Liiat yksityiskohdat lakitekstissä saattavat tehdä laista nopeasti vanhenevan (mm. yliopistojen ja korkeakoulujen koulutusudistukset huomioiden).</p> <p>Ionisoimatonta säteilyä koskevat kohdat ovat valmisteluvaiheessa myös Euroopan tasolla ja kyse on vasta muotoutumassa olevista asioista. Siksi herää kysymys, miksi ko. kohdat halutaan kirjata uuteen säteilylakiin.</p> <p>Lakiluonnoksen kieliasu on paikka paikoin puutteellinen. Tekstissä on kirjoitusvirheitä (esim. s. 186”säännökset1 momentissa”; s. 189/59§ ”kuin se on käytännöllisin toimin mahdollista”; s. 191/64§ ” Toiminnanharjoittaja on puhdistettava radioaktiivisilla aineilla”; s. 191/65§ ”Jos vapauttamisrajaa ylittyy”; s. 197/87§ ”saadaan1 momentissa”; 198/90§ ”oikeutuksen, sen mukaan”; s. 204/112§ ”ympäristön puhdistaminen edellyttää turvallisuuslupa”; s. 214/151§ ”1momentissa”) sekä sivulauseita toinen toisensa perään, mikä tekee lakitekstistä vaikeasti luettavaa.</p>	

2	Sivu 25, luku 3.1, 2. kpl sekä s. 103, luku 13. 1. kpl	”lääketieteessä merkittävät teknologiset ja tieteelliset edistysaskeleet ovat johtaneet potilaiden säteilyaltistuksen huomattavaan lisääntymiseen” Tämä on harhaanjohtavaa, kun edistysaskeleet ovat nimenomaan laskeneet annoksia per tutkimus eikä väestötasollakaan kokonaisaltistus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä ole noussut. Lisäksi on tullut sädetutkimuksia korvaavia menetelmiä (MRI, UÄ, skopiat).	
3	Sivu 37	Tarkoitetaanko tekstissä sitä, että säteilyturvallisuusasiantuntijan palvelut voitaisiin ostaa ulkomaiselta yritykseltä? Voidaanko sitä tässä laissa rajoittaa ottaen huomioon EU:n laajuinen lainsäädäntö?	
4	s. 52, luku 2., kohta 6 §	Mainitaan, oikeutusperiaatteeseen liittyen, että ”terveyshaittana voitaisiin pitää myös säteilyaltistukseen tai sen mahdollisuuteen liittyvää pelkoa ja stressiä”. Tämä ei olisi tarkoituksenmukaista – kriteeristöä ei tuolloin voisi pitää edes teoreettisesti todennettavana tai objektiivisena.	
5	Sivu 92	Luku 12 johdanto: Ensimmäinen työperäistä altistusta koskeva pykälä 68§, ei 67§	
6	5§	Kirjoitusvirheitä löytyi muutamia, mm. 5§ Määritelmät 31) työperäisellä altistuksella ”työntekijöidenaltistumista” säteilylle työssään; Viitearvon määritelmä on vaikealukuinen: ”36) viitearvolla annoksen tai aktiivisuuspitoisuuden tasoa, jota suuremman altistuksen aiheutumista ei ole asianmukaista sallia vallitsevassa altistustilanteessa, vaikka se ei olekaan raja-arvo, jota ei missään olosuhteissa saa ylittää;” -Tämä voisi olla selkeämpi esim. muodossa: ” 36) viitearvolla annoksen tai aktiivisuuspitoisuuden tasoa, jota suurempaa altistusta ei ole asianmukaista sallia	

		<p>vallitsevassa altistustilanteessa, vaikka kyseessä ei olekaan ehdoton raja-arvo;”</p> <p>Pitäisikö tässä tarkoittaa säteilytyöntekijöitä (ensimmäinen listakohta): ”37) väestöllä henkilöitä, jotka eivät ole työntekijöitä, ulkopuolista työntekijöitä, säteilyvaaratyöntekijöitä, säteilyvaara-avustajia tai lääketieteelliselle altistukselle altistuvia henkilöitä.”</p>	
7	8§	<p>Yksilönsuojaperiaate: ”Väestön altistuksen annosrajaa ei sovelleta kuvantamisessa henkilöön kohdistettuun altistukseen.” Miksi vain kuvantamisessa, eikä pitäisi olla yleisemmin ”suunnitellusti henkilöön kohdistettuun altistukseen” (s.o. mukaan lukien lääketieteellisessä altistuksessa)? (Huom. Tässä suunniteltu altistus siis kattaa henkilöön kohdistetun osuuden, työperäinen tai väestön altistus asettuu siten eri kategoriaan ja sen puolestaan voisi katsoa kuuluvan vallitsevaan altistukseen, koska työperäistä ja väestön altistusta ei erityisesti suunnitella, vaan päinvastoin pyritään rajoittamaan.)</p>	
8	9§	<p>Yleisten periaatteiden soveltaminen ja tarkemmat säännökset: ”Turvallisuuslupaa edellyttävässä toiminnassa toiminnanharjoittajan on osoitettava uudentyyppinen säteilytoiminta oikeutetuksi ennen sen aloittamista.” Oikeutuksen osoittaminen voi lain tulkinnasta riippuen olla varsin ongelmallista, kun esim. uusilla indikaatioilla otetaan käyttöön kuvantamistutkimuksia, joista ei ole vielä laajaa kliinistä seuranta-aineistoa.</p>	
9	11§	<p>Ensimmäinen momentti on kapulakieltä, jonka merkitys avautuu – jos silloinkaan – vasta kolmannella lukemalla. Tarkoitus on ilmeisesti sanoa, että kun viranomainen harkitsee valvonnan keinoja ja laajuutta kussakin toiminnassa, on otettava huomioon nämä mainitut asiat.</p>	
10	12§	<p>1. momenttiin voisi lisätä kohdan ”raportoivat</p>	

		turvallisuuspoikkeamista”.	
11	Sivu 61. 21§1	Säteilytyötä ei tämän mukaan saa kompensoida millään muulla kuin turvallisen työskentelyn raja-arvoilla. Merkitseekö tämä siis nykyisen sädelomakompensaation loppua?	
12	Sivu 62. 23§1	Onko turvallisuusarvio käytännössä sama kuin säteilyn käytön käsikirja vai laajempi?	
13	s. 119/106§	”neuroradiologisissa tietokonetomografiakuvauksissa on raportoitu hiusten lähtöä päänahalla kapealla alueella” huonosti kuvattu. Tämä sattui USA:ssa muutamissa yksiköissä aivoperfuusiotutkimuksissa, kun olivat käyttäneet väärää kuvausprotokollia, ei siis normaalissa toiminnassa.	
14	s. 160	”Nykyisin terveydenhuollon säteilyn käyttöön osallistuvien säteilysuojelukoulutuksen sisällön ja määrän tavoitteet on esitetty ammattiryhmittäin Säteilyturvakeskuksen ohjeessa ST 7.1.” Kaiketi kuitenkin ST 1.7.	
15	24§	”Jos säteilyturvallisuusvastaavaksi nimettäväksi esitetyn henkilön suorittamasta säteilyturvallisuusvastaavan koulutuksesta ja työskentelystä säteilyturvallisuusvastaavan tai muussa vastaavassa tehtävässä on kulunut enemmän kuin kymmenen vuotta, Säteilyturvakeskus voi edellyttää kyseisen koulutuksen uudelleen suorittamista tai täydentämistä.” Pitäisi varmaankin lukea ”...koulutuksesta tai työskentelystä...”.	
16	26§	Molemmat momentit ovat epäselviä. Sellaisten käsitteiden kuten ”laadunvarmistusohjelman laadunvarmistustoimet” toivoisi jo poistuneen moderneista lakiteksteistä. Voisi vaan sanoa esim. ”laadunvarmistusohjelman toteutuksesta” eikä ”laadunvarmistusohjelman laadunvarmistamistoimista”.	

		Sana ”laitekohtainen” vedetään kuin kaniini hatusta toisessa momentissa, sitä pitäisi jotenkin avata.	
17	28§	Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan rooli ei avaudu lakitekstistä. Se on mukana vain nimikkeenä. Mukana pitäisi olla 1-2 lausetta siitä, mihin asiantuntemusta käytetään.	
18	30§-31§	Kaikkia säteilytoimintaan osallistuvia (esim. ammatinharjoittaja-radiologi, vuokratyövoima) ei voitane kutsua nimellä toiminnanharjoittaja, ainakaan vedoten 5§ määritelmiin. Kuitenkin täydennyskoulutusvaatimusten tulisi koskea kaikkia esimerkiksi säteilyn lääketieteellisen käyttöön osallistuvia positiosta riippumatta.	
19	32§	<p>Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijana voi toimia vain sairaalafyysikko (suojattu ammattinimike). Sairaalafysiikon pätevyysvaatimukseen kuuluu säteilyn käytön vastaavan johtajan pätevyys (säteilyn yleiskäyttöön lääketieteessä), jonka vaatavuustaso sairaalafysiikoiden koulutusohjelmassa on laajempi kuin lakiluonnoksessa esitetyn säteilyturvallisuusasiantuntijan. <u>Siksi on tärkeää tunnistaa, että sairaalafyysikot voivat aina toimia sekä lääketieteellisen fysiikan asiantuntijoina että säteilyturvallisuusasiantuntijoina.</u></p> <p>Lakiluonnoksen kannalta nykyisten vastaavien johtajien tulisi voida jatkaa säteilyturvallisuusvastaavana, koska käytännössähän tehtävät ja toimenkuvat pysyvät ennallaan. Tältä pohjalta ei myöskään ole syytä edellyttää lisäkoulutusta tai työkokemusta nykyisissä tehtävissä jatkamiseen.</p> <p>Herää myös kysymys, miksi ei vain voida todeta vastaavien johtajien olevan myös päteviä säteilyturvallisuusasiantuntijoita. Tämä olisi nykyisten vastaavan johtajan kriteerien valossa perusteltua. Tällöin ST-organisaatioiden suhteen ei tarvitsisi tehdä nyt esitetyn kaltaisia keinotekoisia päivityksiä, jotka eivät itsessään paranna turvallisuuskäytäntöjä tai osaamista, eivätkä</p>	

		<p>tuo lisää tehokkuutta tai säästöjä (vaan päinvastoin).</p> <p>2. momentissa mainittu pätevyysvaatimus, jossa röntgenhoitaja voisi toimia säteilyturvallisuusvastaavana, on ongelmallinen. Kuten lakitekstiä ja sen perusteluja lukemalla ilmenee, säteilyturvallisuusvastaavan tehtävät noudattelevat pitkälti vanhan lainsäädännön mukaista säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavan johtajan tehtävää. Kuitenkin säteilyturvallisuusvastaavalla tulee olla riittävät mahdollisuudet hallita säteilyn käyttöä asiantuntemuksen, koulutuksen ja muodollisen aseman kautta. Terveystieteiden toimintaperinne tai organisaatorakenteet eivät toistaiseksi tue käytännön tasolla tilannetta, jossa röntgenhoitaja antaisi lääkäreille säteilyn käyttöön liittyviä määräyksiä, vaikka muodollinen lain suoma tuki olisikin. Erityisesti on huomattava, että lakiluonnoksen perusteella myös vaativassa erikoissairaanhoidon röntgenkuvantamisessa voisi röntgenhoitaja toimia säteilyturvallisuusvastaavana. Tämä ei ole tarkoituksenmukaista. Ja kuuluuko tämän tasoinen määrittely yleensä lakitekstiin, vai paremminkin viranomaisdokumenttiin? Lakitekstin ei tulisi ottaa kantaa ammatillisiin rooleihin sairaaloissa.</p>	
20	46§	<p>Pykälä 46 momentti 1: Ko. momentti on epäselvästi muotoiltu säteilymittarin ja mittauslaitteiston osalta. Onko sellaisia tilanteita, joissa säteilylain ”tarkoittaman säteilyaltistuksen arvioimiseksi ja turvallisuuden varmistamiseksi” tehdään säteilymittauksia mutta kuitenkin ei ole kyse luvanvaraisesta tai viranomaisen valvomasta toiminnasta? Ja samalla kuitenkin mittausmenetelmän/laitteiston pitää olla viranomaisen hyväksymä?</p>	
21	Luku 10, 47-56§	<p>Uuden lain pitäisi mahdollistaa esim. ulkomaisen palveluntarjoajan rekka-PET-toiminnan Suomessa siten, ettei jokaisen vuokraajan tarvitsisi ylläpitää samoja testilähteitä omissa turvallisuusluvuissaan, vaan lupa voitaisiin myöntää tälle ulkomaiselle toimijalle suoraan. Lakiluonnos ei tällaista</p>	

		<p>nähdäkseni suoraan rajoita, mutta ei myöskään ota kantaa tällaiseen tilanteeseen. (Onko tarkoitus täsmentää asetuksessa tai viranomais määräyksessä?)</p> <p>Pykälä 56 momentti 1: lakiesitys lisää tarpeettomasti terveydenhuollon toimijoiden kuluja, jos kaikille umpilähteille pitää saada ostovaiheessa lähteen valmistajan sitoumus lähteen takaisinotosta. Käytännössä hän ko. vaatimus tarkoittaa sitä, että umpilähteen valmistaja/edustaja siirtää takaisinoton arvioidut kulut välittömästi kauppahintaan. Isotooppilääketieteen umpilähteistä osa voidaan ilman riskejä vanhentaa toiminnanharjoittajan puoliintumisvarastossa, esim. Co-57 kynät. Muiden lähteiden palautuksessa taas on aina se riski, varsinkin pitkän puoliintumisajan lähteillä, ettei valmistaja sitoumuksesta huolimatta enää ota lähteitä vastaan esim. muuttuneen yritystilanteen takia. Terveydenhuollon toimijoille tulevien lisäkustannusten lisäksi takaisinottositoumus ei siis myöskään poista tarvetta kotimaiseen valmiuteen loppusijoittaa umpilähteitä.</p>	
22	58§	<p>Pykälä 58 Turvallisuusluvan haltijan vastuu kuljetusvahingosta: Pitäisikö vahinko, josta turvallisuusluvan haltija on korvausvelvollinen laiminlyöntitapauksissa, määritellä jotenkin? Kuljetettavana olleiden radioaktiivisten aineiden aiheuttama vahinko tai tälle radioaktiiviselle lastille itselleen tullut vahinko? (Ei esim. kuljettajan ajovirheellä aiheutettu lommo toisessa autossa.)</p> <p>Onko vastaava vahingonkorvausvastuun menettely voimassa myös muiden vaarallisten aineiden kuljetuksissa?</p> <p>Onko pykälä yksiselitteinen muuhun lainsäädäntöön verrattuna vai aiheuttaako turhia ristiriitatilanteita?</p>	
23	74-76§, 85-87§	<p>Näissä pykälissä olisi erinomainen mahdollisuus tehostaa käytäntöjä ja suorittaa norminpurkua, turhia</p>	

		<p>terveystarkkailuvaatimuksia purkamalla. Alkutarkastus lienee hyvä säilyttää (ilmeisesti direktiivikin vaatii), muuten voisi riittää oma ilmoitus tai harvennettu tarkastusväli, ja mahdollisesti rajoittaa terveystarkkailua tiettyihin säteilytoimintoihin. Asiassa heräviä kysymyksiä ovat, mitä hyötyä terveystarkkailusta on, onko tiedossa tapauksia että se olisi parantanut säteilyturvallisuutta, ja onko säteilytyöntekijöiden terveystarkkailu lainsäädännöllisesti oikeassa suhteessa muiden vastaaviksi ajatelluissa työtehtävissä työskentelevien terveystarkkailuun.</p>	
24	89§	<p>Tuleeko sikiön altistus pitää niin pienenä kuin mahdollista vai niin pienenä kuin <i>käytännöllisesti</i> mahdollista? Jälkimmäinen olisi realistinen vaihtoehto.</p>	
25	91§	<p>Sairaanhoidajan rajatun oikeuden ei röntgentutkimusten osalta tulisi koskea alle 18-vuotiaita eikä TT-tutkimusten osalta alle 35-vuotiaita potilaita.</p>	
26	93§	<p>”Röntgenhoitaja voi tehdä itsenäisesti lähetteen mukaisen säteilylle altistavan tutkimuksen tai antaa suunnitelman mukaisen hoidon.” Entä isotooppilääketieteen injektiot ja kuvaukset sekä jotkin isotooppihoidot, joita yhtä hyvin voi olla tekemässä koulutuksen saanut bioanalyttikko /laboratoriohoitaja /sairaanhoidaja? Eli ”säteilylle altistava tutkimus” ei välttämättä ole röntgentutkimus.</p> <p>Onko tarkoituksenmukaista nimetä lakitekstissä asti tutkimusnimikkeitä? Varsinkin, jos tämä rajaa automaattisesti pois tulevaisuuden tutkimusnimikkeiltä sen mahdollisuuden, että potilaskuvauksissa röntgensäteilyä käyttävää laitetta saisi käyttää joku muukin kuin röntgenhoitaja. Laki voi siis tältä osin vanhentua nopeasti. Esimerkkinä tällaisesta vanhenemisesta ovat mm. yhdistelmälaitteilla (PET-CT) tehtävät isotooppitutkimukset. Tätä tilannettahan korjataan nyt uudella lakitekstillä sen sijaan, että lakiteksti antaisi mahdollisuuden</p>	

		<p>jatkossa esim. asetuksella tai STUKin määräyksellä määrätä (tulevaisuuden uusien) tutkimusmenetelmien suorittajat.</p> <p>Samaan asiaan liittyen herää kysymys, mitä tapahtuu nykyisille DEXA-tutkimuksille: vaaditaanko aina röntgenhoitaja tutkimuksen suorittajaksi, mikä ei varmaankaan ole laitteen tuottamiin hyvin pieniin säteilyannoksiin nähden välttämätöntä.</p> <hr/> <p>s. 109 (perustelutekstiä liittyen pykälään 93):</p> <p>Isotooppitoiminnassa yhdistelmäkuvauksen (SPECT/TT, PET/TT) tärkein modaliteetti on SPECT tai PET. Itse kuvaus on vain yksi osa prosessia, johon sisältyy myös radiolääkkeen valmistus, käyttökuntoon saattaminen ja/tai sen annostelu (sekä säteily- että lääkelainsäädännön alaista toimintaa). Lisäksi TT-laite on ilmaantunut isotooppitoiminnan kuvauslaitteisiin kohtuullisen vähän aikaa sitten. Tätä taustaa vasten on selvää, että isotooppilaboratorioissa hoitajat ovat pääasiassa olleet ja ovat edelleenkin osittain laboratoriohoitajia/bioanalyytikkoja. Röntgensäteilyn käyttö on isotooppitoiminnassa kuitenkin pienehkössä roolissa verrattuna muuhun säteilyn käyttöön.</p> <p>Sivun 109 (liittyen pykälän 93 momenttiin 2) perustelutekstistä saa nyt melko toisenlaisen kuvan laboratoriohoitajien /bioanalyytikkojen tarpeesta ja roolista isotooppitoiminnassa. Sinänsä ko. lakipykälä huomioi nyt entistä paremmin isotooppiyksiköiden moniammatillisen työyhteisön vaihtelevan työvoimatilanteen myös yhdistelmäkuvauksien suorittamisessa.</p>	
27	128§	<p>Pykälän 2 momentissa esitetään säädettäväksi, että sellaisesta ionisoimattoman säteilyn lääketieteellisestä käytöstä, josta voisi aiheutua altistumisraja-arvon ylittyminen tai muutoin riski terveyshaitan aiheutumisesta väestölle, olisi ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle viimeistään 30 päivää ennen sen aloittamista. Käytännössä tämä tarkoittaisi lähinnä joitakin</p>	

		<p>pienille klinikoille tai ajoneuvoihin asennettavia magneettikuvauslaitteita. Kohtaa tulisi tarkentaa (kenen velvollisuus ilmoittaa, maksut, yms.), teksti jättää paljon kysymyksiä (vai onko tarkoitus tarkentaa asetuksessa tai viranomaispäätöksissä?).</p>	
28	152§1	<p>Säteilyturvakeskus perii maksuja toiminnasta, jonka laajuuden se 145§1 mukaisesti itse määrittelee. Aikamoinen monopoli.</p>	