



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viite Lausuntopyyntö 19.7.2017 STM100:00/2016 ja STM/2830/2017

Asia

- 1. Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä STM/2830/2017**
- 2. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä STM/2831/2017**

Turun yliopisto antaa ionisoivaa säteilyä koskevista asetusehdotuksista liitteenä olevan asiantuntijalausunnon. Sen laadintaa on avustanut professori Mika Teräs, joka toimii säteilyn käytöstä vastaavana johtajana ja toiminnanharjoittajan säteilyorganisaatiossa esittelijänä (VSSHP), sairaalafyysikoiden koulutusta koordinoivan neuvottelukunnan puheenjohtajana (TY edustaja) sekä STMn Säteilyturvaneuvottelukunnan jäsenenä (TY/VSSHP edustajana). Hän on ollut myös mukana lain valmistelussa koulutustyöryhmässä.

Rehtori


Kalervo Väänänen

Kehittämisasiantuntija


Olavi Karkulehto



Liite

prof. Mika Teräs 28.8.2017

Lausunto ionisoivasta säteilystä annettavista asetuksista

Säteilylain kokonaisuudistus on edennyt vaiheeseen, jossa eri tahoilta pyydetään lausuntoja säteilylainuudistukseen liittyvistä asetuksista

1. **STM/2830/2017 Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä**
2. **STM/2831/2017 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä**

Yleistä

Euroopan unionin säteilyturvallisuudirektiivin (BSS, Basic Safety Standards 2013/59), joka yhdistää aikaisemmat viisi säteilysuojelualan direktiiviä ei siten sinällään ole tuomassa suuria muutoksia vallitseviin käytäntöihin Suomessa.

Säteilylaista annettiin lausunto 16.1.17 mennessä ja sen jälkeen STM järjesti lausunnoista kuulemistilaisuuden 24.3.17 ja sen jälkeen Hallitus on valmistellut uuden esityksen säteilylaiksi (20.7.2017).

Seuraavana lausuttavaksi on tullut yllä mainitut kaksi lain soveltamiseen laadittua asetusta (VN asetus, jatkossa VN ja STM asetus, jatkossa STM), joista lausunnot on jätettävä 31.8.17 mennessä

Asetusten lisäksi valmistelussa on lukuisia STUKin määräyksiä, joissa tullaan täsmentämään edelleen lain ja asetusten sisältöä.

STUKin aikaisemmin antamista ST-ohjeista osa on nyt sisällytetty lakiin ja asetuksiin ja osa sisältyy tuleviin STUK-määräyksiin. Tämän lisäksi STUK tulee antamaan myös ohjeistusta ja opastusta myöhemmin täsmentyvän käytännön mukaisesti.

Erona aikaisempiin STUK ohjeisiin tulevat määräykset ovat sitovia, joten niiden(kin) sisältöön on kiinnitettävä huomiota erityisen tarkasti.

Yleiset kommentit

Osa asetuksissa olevista liitteistä on hyvin yksityiskohtaisia

Yksityiskohtaiset liitteet soveltuisivat paremmin STUK määräyksiin, jolloin esimerkiksi teknisten muutosten toteuttaminen olisi helpompaa, kuin asetuksen muuttaminen (kohdat 1-2 ja 6). Toisaalta liitteksissä on epämääräisyyksiä, jotka mahdollistavat valvonnan ja varsinkin sanktioiden puuttuessa tinkimisen velvoitteista käytännön tasolla, kunhan paperilla näyttää hyvältä (Kohdat 3 – 5). Esimerkiksi



1. VN Liite 2. Ekvivalenttiannoksen laskemisessa käytettävät painokertoimet, Taulukko 1.1 ja erityisesti Taulukko 1.2
2. VN Liite 3. Muuntokertoimet ja parametrit (mm ST 7.3 taulukot A-H)
3. STM Liite 1. STA osaamisalakohtaiset *Säteilysuojelukoulutuksen osaamisvaatimukset, työkokemus ja kelpoisuus*

Ajatus siitä, että lääketieteen alalla yliopistojen koulutusohjelmat (esim. sairaalafysiikan tutkinto) täyttäisivät suoraan osaamistavoitteiden tason, ei ole käytännössä toteutettavissa. Esim. sf koulutus ei sisällä johtamiskoulutusta tai vaadi *"työskentelyä alan vaativissa asiantuntijatehtävissä ja kansainvälisessä yhteistyössä"*. Nämä ominaisuudet kehittyvät työkokemuksen mukaan vain osalle sairaalafysikoita. Tutkintoon valmistava harjoitteluosuus (esitetty 2 vuotta) keskittyy täysin laitefysiikkaan, säteilybiologiaan ja säteilyturvallisuuteen eli nykyisen VJ ja tulevaan STV vaatimukseen.

4. STM Liite 3. STV osaamisalakohtaiset *Säteilysuojelukoulutuksen osaamisvaatimukset, työkokemus ja kelpoisuus*

Ks. kommentit STM Liite 1 ja sen lisäksi Pohjakoulutuksena on esitetty mm. fyysikko, joka on hyvin epämääräinen ja lisäksi harhaanjohtava. Sairaalafysiikan pätevyysvaatimuksissa tämä on avattu laajemmin eli kuten lain 36§ "ylempi korkeakoulututkinto soveltuvalta matemaattis-luonnontieteelliseltä tai tekniseltä alalta".

5. STM Liite 4 Taulukko 1.3 Ammattinimike

Taulukossa on esitetty epämääräisiä ammattinimikkeitä, kuten isotooppiyksikön hoitaja, leikkaussalin säteilyä käyttävä hoitaja eläinlääkäri (esim. kiinnipitäjä tai leikkaussaliohjaaja, joka ei käytä säteilyä)

Onko nyt asetukseen tarkoitus keksiä uusia nimikkeitä vain, jotta pienten sairaaloiden tai yksityisen sektorin on helpompi toimia? Miten tällä pystytään takaamaan osaaminen. Tämä asettaa suuren vastuun koulutusorganisaatioille, jotka toisaalta toimivat autonomisesti ilman tosiasiallista valvontaa esimerkiksi opetushenkilökunnan osaamistason osalta.

Jo nyt, kuten lain perustelumuistiossa on asiantuntevasti tuotu esiin, ei koulutus (perus-, jatko- ja täydennyskoulutus) täytä vaatimuksia, varsinkaan vähän säteilyä käyttävien henkilöryhmien osalta.

6. STM Liite 6. Nimikkeet ja kuntakoodit muuttuvat ja ne (tähän yhteyteen soveltuvat) voivat lisääntyä



Uudet säteilyturvallisuusnimikkeet, koulutus, vastuut siirtymäkausi ja toteuttaminen

Tämä on ehkä suurin muutos nykyiseen käytäntöön ja tulee aiheuttamaan paljon "tulkintoja" ja ristiriitaisuuksia.

Lääketieteellisellä puolella nykyinen STUK turvallisuuslupiin ja vastaaviin johtajiin (VJ) perustuva järjestelmä on pääasiassa toiminut hyvin ja toiminnanharjoittajat varsinkin julkisella puolella ovat toimineet asianmukaisesti ja vastuullisesti. Tätä järjestelmää ollaan nyt muuttamassa BSS Direktiivillä perustellen.

Kuitenkin varsinkin STA koulutuksen järjestäminen käytännössä jää ilmaan. Minkään organisaation (STUK, autonomiset korkeakoulut tai järjestöt) velvollisuuksiin koulutus ei tule, vaan se perustuu vapaaehtoisuuteen. Nykyisellään lääketieteellisen puolen STA koulutuksen vaatimukset täyttäviä henkilöitä ei ole. Varsin lähellä koulutusta on valtaosa valmistuneista sairaalafyysikoista, mutta heiltäkin todennäköisesti puuttuu joitakin laajan vaatimusalueen vaatimasta koulutuksesta.

Lisäksi yliopistoilla on vaihteleva tulkinta siitä, onko sairaalafyysikko tutkinto ensinkään. Tämä ristiriita tuli viimeksi esille haettaessa OPMn velvoittamaa Sairaalafyysikoiden erikoistumiskoulutuksen toteuttamista, jota ei sitten erikoistumiskoulutukseksi hyväksytty. Tämän jälkeen osa yliopistoista antaa sairaalafyysikon tutkintoon liittyviä todistuksia, mutta osa ei (vedoten siihen, että kyseessä ei ole tutkinto), mutta toisaalta ei myöskään erikoistumiskoulutus.

Tutkintovaatimuksista ja niiden täyttymisestä päättää Valtakunnallinen yliopistojen sairaalafyysikkojen erikoistumista koordinoiva neuvottelukunta, joka antaa tutkintoja myöntävälle yliopistolle ilmoituksensa tutkimusvaatimusten täyttymisestä. Tutkintovaatimusten yhtenä kohtana on ollut VJ pätevyys alueella "Säteilyn yleiskäyttö".

Uudessa lainsäädännössä tullaan tilanteeseen, jossa sairaalafyysikon tutkinto (joka on aikaisemmin sisältänyt todistuksen VJ kuu-lustelun suorittamisesta) pätevoittäisikin suoraan STA (ja STV toimintaan), kunhan pätevyyttä hakevalla henkilöllä on STA todistus, jonka antaa koulutusorganisaatio. Nyt pätevyyteen sisältyy myös mittava harjoittelu, jota koulutusorganisaatiot eivät kykene antamaan, vaan se sisältyy sf tutkintoon liittyvään sairaalaharjoitteluun. Sairalaharjoittelun pääpaino voi vaihdella, sillä sf asiantuntijoita tarvitaan usealla eri alueella, joista kaikki eivät ole suoraan säteilyn kanssa tekemisissä, kuten Kliininen neurofysiologia ja magneettikuvaukset. Näihin suuntautumisiin keskittyvien sairaalafyysikoiden käytännön harjoittelu säteilyn käytön eri osa-alueilla ei välttämättä täytä kahden vuoden vaatimusta, eikä nykyisellään kaikkia esitettyjä aloja (mm. hammasröntgen ja erityisesti eläinröntgentoiminta) sisälly koulutusohjelmiin. Se, miten STA pätevyys todettaisiin muiden, kuin sairaalafyysikkokoulutuksen läpikäyneiden osalta jää tässä auki.



KOMMENTIT ASETUSTEN LAKIPYKÄLIEN MUKAAN

VN ASETUS

12§ Onko laskentaperiaatteet tarpeen olla asetuksessa. Hankalaa, mikäli tietyt arvot (esim. elinten vaarallisuuskertoimet) kaavoissa muuttuvat.

19§ mom 1 ja 2 epätäydellisiä, ristiriitaisia ja puutteellisia (=tulkinnan varaisia). LFA on hyvä olla aina käytettävissä isotooppihoidoissa (annosmääritys, kontaminaatioilanteet) riippumatta vakiintuneisuusasteesta. Miten vakiintuneisuus määritetään (nykyisin ilmeisesti tarkoitetaan Jodihoitoja). Mom 2 miksi Isotooppitutkimuksia ei mainita listassa? Tietokonetomografia on hyvin säädeltyä ja henkilökunnan altistus on pieni (kuten sädehoidossakin). Isotooppitoiminnan turvallisuuskulttuuri vaatii LFAta huomattavasti enemmän ja henkilökunnan säderasitus (=riskit) huomattavasti suuremmat. Nyt tämä toiminta on kirjattu "... ja muussa suurta lääketieteellistä altistusta..."

22§ Henkilöstövoimavarat: kohta 8) on epämääräinen. Bioanalyytikon koulutus ei nykyisellään anna mitään valmiuksia isotooppitutkimuksen kulun varmistamiseen. Sama koskee myös sairaanhoitajia, joilta tosin tässä veloitetaan "isotooppilääketieteen kuvantamisen koulutus", jonka sisältöä ei liene määritetty. Mikäli tässä viitataan STM asetuksen liite 4 taulukko 1.3, niin sen toteutuksen ja valvonnan ongelmat on tuotu esiin lähinnä STUK tarkastusten ja ulkoisten auditointien puitteissa, mutta sanktioiden puutteessa, parannukset usein viipyvät.

42§ mom 2. Sisältö ei aukea. "... anna työntekijälle uutta seuranta-asiakirjaa ulkopuoliselle työntekijälle, ennen kuin...". Momentissa 1 asiakirjan nimeksi on määritetty "seuranta-asiakirja", joten mom 2 saadaan käsitettäväksi, mikäli nimenä on "seuranta-asiakirja ulkopuoliselle työntekijälle". Voisiko muuttaa → "... anna ulkopuoliselle työntekijälle uutta seuranta-asiakirjaa, ennen kuin..."

43§ -46§ Rajattu röntgentutkimukseen lähettäminen. Tämä kokonaisuus on hyvin "byrokraattinen" ja määrittää asetustasolla hyvinkin yksityiskohtaisia asioita. 44§, mikä on valtakunnallinen kirjallinen koe? Lisäkoulutus 15 op ei siis riitä, kuka siis järjestää vk kokeen? Miksi muuten yksityiskohtainen asetusteksti liitteineen ei tätä määrittele?

STM ASETUS

3§ STA osaaminen ja työkokemus

Kuten jo edellä yleisten kommenttien VN asetuksen kohdalla on todettu, osaamisen ja työkokemuksen täytyminen kaikilla säteilytoiminnassa terveydenhuollossa ja erityisesti eläinlääketieteessä vaikeasti toteutettavissa. Varsinkin eläinröntgentoiminta ei nykyisellään, kuten perustelumuiotiossakin todetaan, sisälly koulutusohjelmiin, vaan on vapaaehtoista ja sitä järjestetään vain joissakin (ehkä 1-2?) yliopistossa. Käytännön harjoittelusta lausujalla ei ole tietoa. Se, että nyt esitetään kaikille sairaalafysikoille tähän liittyvää koulutusta ja harjoittelua on toki mahdollista, mutta edellyttää merkittäviä muutoksia. Se, että eläinröntgentoiminnan STAKsi tarvitaan ehkä muutamia henkilöitä valtakunnallisesti, ei oikein ole linjassa suuren koulutusremontin kanssa. Ehdottaisimmekin, että tämän koulutus pätevyyden voisi vapaaehtoisen sf pätevyyteen liittyvän koulutuksen lisäksi hankkia erikseen esimerkiksi radiologiaan suuntautuneiden sairaalafysikoiden osalta.



4§ STV osaaminen ja työkokemus

Kuten jo VN asetuslausunnon yhteydessä, niin tässäkin törmätään kohtaan pohjakoulutus. Pelkkä fyysikko ei riitä pohjakoulutukseksi, vaan kyllä tähän tulisi lisätä fyysikko tai DI soveltuvalta alalta tai kuten lain 36§ ”ylempi korkeakoulututkinto soveltuvalta matemaattis-luonnontieteelliseltä tai tekniseltä alalta”.

Soveltuva ala vaihtelee yliopistoittain ja opintosisällöittäin ja olisi nähtävissä opintorekisteristä, jonka perusteella täydennyskoulutusvelvoite määritetään.

5§ STA ja STV koulutustodistus

Pykälän 5§ määrittää todistuksen sisällön. Työkokemuksesta mom 2 kohdassa 6) todetaan, että *säteilylain 36§n 1 momentissa tarkoitettu työkokemus*. Säteilylain pykälä 36§ toteaa tästä, että *”STA ja STV ... oltava riittävä työkokemus tehtävään soveltuvalta alalta”*. Osa asetuksen liitteistä määrittää osaamista, kokemusta jne hyvinkin tarkasti, mutta työkokemuksen osalta tämä jää osin ilmaan.

Käytännössä julkisella puolella toiminnanharjoittajat ja säteilyn käyttöorganisaatio lähinnä ylifyysikoiden asiantuntemukseen nojautuen osaavat kyllä määrittää käsitteen ”riittävä kokemus” valitessaan STA/STV henkilöt, mutta miten tämä voidaan muualla osoittaa?

6§ Terveystieteiden ammattihenkilöiden säteilysuojeluosaaminen

Osaamisen taso on useissa tutkimuksissa ja kliinisissä auditoinneissa todettu huonoksi. Nyt tasot on määritetty asetustasolla (ennen ST-ohjetasolla) ja siten edellytykset tilanteen parantamiseksi on olemassa. Se, miten koulutusmäärät saadaan lisääntymään perus-, jatko- ja täydennyskoulutuksessa on sanktioiden puuttuessa hankalaa. Lisäksi varsinkin Liite 4 taulukko 1.3 on epämääräinen (vrt. Yleiset kommentit kohta 5.)

7§ STA ja STV käytännön toimintaedellytykset

Monissa EU-maissa lääketieteellisen fysiikan (MPE, Medical Physics Expert) ja säteilysuojelun (RPE/O, Radiation Protection Expert/Officer) koulutus ja toimintaympäristö on eriytetty. Suomessa sädehoidon ja isotooppilääketieteen aloilla, sekä enenevästi myös radiologiassa ja toimenpidekardiologiassa, nämä on yhdistetty. Tämä on mahdollista sillä Suomessa sairaalafysiikoiden koulutus on monipuolinen ja pitkä, pitäen sisällään myös jatkotutkimuksen (FL/FT tai TkL/TkT). Pätevyyden suhteen ei ole suurempaa ongelmaa, mutta ongelmaksi muodostuu pykälän

7§ mom 4 kohta 2) STV varattu työaika.

Varsinkin, kun STV on yliopisto- ja keskussairaaloissa ajateltu toimivan myös STAna, niin toiminnanharjoittajan olisi tässä huomioitava resursointi. Jo nyt STUK ohjeissa (EU ohjeiden mukaisesti) varsinkin sädehoito, mutta myös isotooppitoiminta toimii monessa sairaalassa alle suositellun henkilömäärän. Tutkimusmenetelmien teknistyessä ja tietotekniikan lisääntyessä on ehdottoman tärkeätä, että sairaalafyysikko toimii pääasiassa LFA ominaisuudessaan ja resurssia tulisi erikseen kohdistaa säteilysuojeluun, sillä sädehoidossa ja isotooppilääketieteessä tulee kussakin yksikössä olemaan yksi sairaalafyysikko, joka toimii yhdistettynä LFA/STA/STV toimijana.

3 luku Täydennyskoulutus

Täydennyskoulutusvelvoitteena esitetään jälleen tuntimääriä, jotka jo useissa STUKin tutkimuksissa ja ulkoisissa auditoinneissa on osoitettu jäävän täyttymättä. Ilman mitään sanktioita, tämä tulee jatkumaan.