



Sosiaali- ja terveysministeriö  
Kirjaamo  
PL 33  
00023 Valtioneuvosto  
kirjaamo@stm.fi

Viite: Lausuntopyyntö STM100:00/2016, STM/4524/2016/21.11.2016

### Säteilylain kokonaisuudistus

Sosiaali- ja terveysministeriön pyytämänä lausuntona hallituksen esityksestä eduskunnalle säteilylaiksi esitämme seuraavaa:

Säteilylain uudistus perustuu Euroopan neuvoston antamaan säteilyn käyttöä ohjaavan direktiivin voimaansaamiseen Suomessa. Säteilynkäytön peruseriaatteet (oikeutus, optimointi, yksilönsuoja, yleinen luvanvaraisuus, toiminnan harjoittajan vastuut, vaatimukset käyttöorganisaatiosta ja valvontaorganisaatio) säilyvät pääosin ennallaan.

EU direktiivi määrittelee monessa kohtaa sitovasti uuden kansallisen säteilylain kohtia, mutta tässäkin suhteessa kyse ei ole vallankumouksellisesta muutoksesta periaatteissa, koska vanhaankin lakiin vuodelta 1991 on tehty lukuisia muutoksia EU-aikakaudella direktiivien muuttuessa. Lisäksi säteilyn käyttöä ohjaavat periaatteet ja suositukset ovat varsin pitkälle jopa maailmanlaajuisia kansainvälisten säteilynkäyttöä ohjaavien organisaatioiden (mm. IAEA, ICRP) perustusten tuloksena.

Suomessa lääketieteellinen säteilynkäyttö ja siihen liittyvä ammattilaisten tietoisuus on yleisesti ottaen korkealla turvallisuustasolla. Silti meilläkin on aihetta jatkuvaan optimointiin ja käytäntöjen kriittiseen tarkasteluun mm. parhaan kliinisen hyödyn / säteilyn käytöstä mahdollisesti aiheutuvan haitan suhteen maksimoiseksi.

Läketieteellisen säteilynkäyttäjän näkökulmasta uusi laki näyttää siis yleisperiaatteiltaan hyvin selkeältä ja tutunomaiselta. Ehkä suurin ero vanhaan lakiin verrattuna on uuden lakiesityksen yksityiskohtaisemmalle tasolle viety säädösteksti. Tämä näkyy mm. pykälien määrässä: nykyinen ("vanha") säteilylaki 592/1992 sisältää 78 pykälää, uudessa lakiesityksessä on 154 pykälää. Periaatteen muuttuminen selitetään sillä, että nyt halutaan laki-, asetus- tai ministeriön päätös -tasolle kirjata suurempi osa niistä asioista, jotka tähän asti on annettu viranomaisohjeina (mm. lääketieteellisen säteilynkäytön piirissä hyvin tunnetut Säteilysuojelukeskuksen säteilyturvallisuus- eli ST-ohjeet). Aikaisemmin laissa oli lähinnä periaatteita ja käytännön ratkaisut kuvattiin tarkemmin ST-ohjeissa.

Lausunnonantajan erityisenä vaikeutena on siis tässä vaiheessa hahmottaa - alempitasoisten säädösten puuttuessa - kuinka tarkalle tasolle meneviä linjauksia tulisi säteilylain esitystekstistä lukiessa odottaa löytävänsä. Eräitä asioita on lakiesityksessä viety varsin tarkalle tasolle (mm. säteilyvaaratilanteeseen liittyvä toiminta, ei-ionisoivan säteilyn käyttö), mutta esim. lääketieteellinen säteilynkäyttö on monilta osin kuvattu vain periaatetasolla. Oheisessa liitteessä esitettävät yksityiskohtaiset kommentit liittyvät siis esitystekstissä

LAUSUNTO  
16.1.2017

mukana olevien asiakohtien havaittuihin tai oletettuihin ristiriitoihin tai puutteisiin. Näitä ei lausunnossamme ole monta, minkä voi tulkita tunnustukseksi huolellisesta työstä. Sen sijaan rajanvetoa lakiesityksen ja myöhemmin annettavien asetuksien ja ministeriöiden päätösten vielä tuntemattoman sisällön kesken ei ole luonnollisestikaan voitu tehdä. Näin yksikään yksittäinen kommentti ei siis varsinaisesti sisällä huomiota tai arvioita puuttuvasta lainkohdasta, vaan lausunnonantajan oletuksena on ollut, että kaikki puuttuva materiaali on myöhemmin tulossa alempiasteisiin säädöksiin.



Aki Lindén  
toimitusjohtaja



Markku Mäkijärvi  
johtajaylilääkäri

Liite 1      Yksittäiset kommentit lakiesityksen pykäliin

## Lomake uuden säteilylain hallituksen esityksen kommentointia varten

Kommentointija: Mikko Tenhunen		pvm: 22.12.2016	
Organisaatio: HYKS Syöpäkeskus			
Kommentin numero	Luku, sivun nro/§	Yleinen kommentti/ Ehdotus uudeksi tekstiksi/ Yksittäinen korjaus	Perustelut
1	§ 8	<p>Jos pykälä koskee myös lääketieteellistä altistumista, pitäisi lisätä:                      ”... annosrajaa ei sovelleta kuvantamisessa <b>ja hoitotoimenpiteessä</b> henkilöön kohdistettuun annokseen...”</p>	<p>Myös § 7:ssä puhutaan lääketieteellisestä altistuksesta. Emme huomanneet, että muualla laissa olisi todettu yleistä periaatetta, että yksilölle (väestö tai säteilytyöntekijä) asetettuja annosrajoja ei sovelleta lääketieteellisessä altistuksessa – ei kuvantamisessa eikä sädehoidossa?</p>
2	§ 50	<p>Ehdotetaan lisäystä: ”Jos umpilähteen yksilöinti ei ole teknisesti mahdollista, yksilöintitietojen on käytävä ilmi umpilähteen tai <b>samanlaisten umpilähteiden erän</b> mukana toimitettavista asiakirjoista”</p>	<p>Lääketieteessä käytetään toisinaan (esim. kudoksensisäinen sädehoito tai kasvaimen merkitseminen kirurgiaa varten) pieniä n. 1 x 5 mm: kokoisia esim. I-125-nuklidia sisältäviä umpilähteitä. Valmistustarkkuudella keskenään samanlaisista umpilähteistä koostuva lähde-erä toimitetaan esim. 10 - 100:n kappaleen erissä. Yksilöllinen merkitseminen on teknisesti mahdollista, samaten myös yksittäisen lähteen tunnistaminen erän muista lähteistä. Lähteitä käytetään kuitenkin aina erinä, joita ei sekoiteta keskenään. Dokumentointi perustuu nykyisin lähde-erään liittyvään dokumentaatioon.</p>
3	§ 59	<p>Radioaktiivinen jäte, tarvitaanko lisämaininta tähän tai myöhempään radioaktiivisia jätteitä koskevaan pykälään (esim. ”laimentamiskohta”) isotooppiutkimuksissa tai hoidoissa käyneiden potilaiden eritteet: ”Radioaktiivisia aineita lääketieteellisessä tarkoituksessa saaneiden potilaiden eritteet voidaan kuitenkin laskea viemäriverkkoon.”</p>	<p>Käytännössä säteilyturvallisin tapa eliminoida lääketieteellisessä tarkoituksessa radioakt. aineita saaneiden potilaiden eritteissä oleva radioaktiivisuus on laskea se riittävästi laimennettuna viemäriverkkoon. Asia voi tulla määriteltäväksi asetuksessa tai STUKin määräyksissä.</p>
4	§ 95	<p>”Jokaisen radiologisen laitteen käyttötilassa on oltava <b>lukumahdollisuus</b> laitetta käyttävälle henkilölle tarkoitettuihin tavanomaiden toimenpiteiden suorittamista koskeviin kirjallisiin <b>ohjeisiin.</b>”</p>	<p>Tekstin alkuuperäinen muoto tuntuu viittaavan vain paperille printattuihin tai painettuihin ohjeisiin. Ohjeiden saatavuus esim. tietokoneen kautta lienee myös sallittu talletus- ja käyttöformaatti.</p>