

Ylifyysikko Virpi Tunninen
Satakunnan keskussairaala
Sairaalantie 3
28500 Pori
044-707 7366
virpi.tunninen@satshp.fi

Porissa 31.8.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto

**Vastine STM:n lausuntopyyntöön "Valtioneuvoston asetuksesta ionisoi-
vasta säteilystä" Asianumero: STM/2830/2017**

Satakunnan sairaanhoitopiiri vastaa Sosiaali- ja terveysministeriön 11.6.2014 esittämään lausuntopyyntöön säteilylainsäädännön uudistamis-
tarpeista seuraavassa esitetyillä näkökohdilla. Lausunnossa otetaan kantaa
asetusluonnokseen siltä osin kuin se koskee toimintaa terveydenhuollossa.

Porissa 31.8.2017

Johtajaylilääkäri Ermo Haavisto, toiminnan harjoittajan edustaja (SATSHP)

Johtaja Harri Hagman, toiminnan harjoittajan edustaja (SataDiag)

Ylifyysikko Virpi Tunninen, säteilyn käytön vastaava johtaja

Ylifyysikko Tapio Ollonqvist, säteilyn käytön vastaava johtaja

Sairaalafyysikko Minna Huuskonen, säteilyn käytön vastaava johtaja

Ylilääkäri Anne Sajanti, kuvantaminen (SataDiag)

11§ Säteilevän potilaan kotiuttaminen

Pykälässä esitetään että altistuksesta vastaava lääkäri vastaa potilaan kotiuttamisesta ja kirjallisten ohjeiden antamisesta potilaalle tai tämän edustajalle potilaan kanssa tekemisissä olevien henkilöiden tarpeettoman altistuksen ehkäisemiseksi.

Potilas jää tavallisimmin säteilyeristykseen syövän hoitoon tarkoitetun radiojodihoidon jälkeen. Pykälä on syytä kirjoittaa sellaiseen muotoon, että lääketieteellisen fysiikan asiantuntija voi vastata potilaan ohjeistamisesta (kyse on säteilysuojelukäytännöistä) ja kotiuttamisesta säteilyeristyksen päättämisen osalta, suoritetun mittauksen perusteella. Eristystilat sijaitsevat käytännössä muualla kuin isotooppiyksikössä ja varsinainen hoitovastuu potilaasta on tyypillisesti sisätautilääkärillä.

19§ LFA:n käyttäminen

Pykälä on syytä kirjoittaa selvemmin. Esimerkiksi termit tiiviisti ja suurta jättävät sijaa tulkinnalle. On syytä kirjata missä tilanteissa veloitetaan tavoitettavuuteen (puhelimitse?), välittömästi paikalle saatavuuteen ja missä tilanteissa läsnäoloon.

21§ Yhteistyö

"Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että säteilyn lääketieteellisessä käytössä säteilyturvalisuusasiantuntija ja lääketieteellisen fysiikan asiantuntija toimivat yhteistyössä säteilysuojelun optimoinnissa". Luonnollisesti tämä toteutuu parhaiten silloin kun STA ja LFA ovat sama henkilö.

22§ Henkilöstövoimavarat

1) sädehoitolääkärin on oltava käytettävissä jokaisen hoitokerran yhteydessä ja isotooppilääkärin radionuklidihoidon yhteydessä

- on toimipaikkoja joissa isotooppilääkäri ei ole fyysisesti paikalla. Käytettävissä oleminen määriteltävä paremmin. Radiojodihoito on voitava toteuttaa LFA:n toimesta. Potilaan kliininen hoitovastuu on joka tapauksessa kyseisen vuodeosaston lääkrillä.

3) sairaalafysiikon on oltava käytettävissä jokaisen sädehoidon annoslaskennan ja hoidon toteutuksen varmistamisessa, lukuun ottamatta vakiintuneita isotooppihoitoja;

- isotooppihoidot määriteltävä erillisinä sädehoidosta. Esimerkiksi radiojodihoidot ovat käytännössä lähes kaikissa sairaaloissa isotooppiyksikön toimintaa.

4) isotooppilääkärin on oltava käytettävissä oikeutusarvioinnin varmistamisessa ennen jokaista isotooppitutkimusta ja kuvien tulkintaa varten sekä yhdistelmätutkimusten kuvien tulkintaa varten on oltava käytettävissä asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri;

- asianmukainen koulutus tulee määritellä, lisäksi onko vaimennuskorjausta varten tehty TT-kuvasu alakohdan tarkoittama yhdistelmätutkimus?

7) radioaktiivisten lääkkeiden antamisessa tutkittavalle tai hoidettavalle on oltava käytettävissä terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka säteilylain 112 §:n 1 momentissa tarkoitettu lääkäri on osoittanut kyseiseen tehtävään;

-Myös radionuklidihoidot ovat radioaktiivisia lääkkeitä. Pieni ristiriita 1) kohdan kanssa.

35§ Valvonta-alueen vaatimukset

"Jos alueella on radioaktiivisen kontaminaation leviäminen vaara, on tehtävä tarvittavat järjestelyt henkilöiden alueelle saapumista ja sieltä poistumista, tavaroiden alueelle tuomista tai sieltä poistamista sekä kontaminaation seuraamista ja sen leviämisen estämistä varten."

Tarvittavat järjestelyt on määriteltävä selkeämmin.

37 § Altistusolosuhteiden tarkkailun ja henkilökohtaisen annostarkkailun tulosten kirjaaminen

Toiminnanharjoittajan on kirjattava altistusolosuhteiden tarkkailun tuloksista:

- 1) tarkkailun tai mittausten ajankohta;*
- 2) määritetty annos tai ulkoisen säteilyn annosnopeudet, jolloin on kirjattava myös säteilylaji ja -energia tai käytettävä radionuklidi;*
- 3) kontaminaatiota aiheuttanut radioaktiivinen aine, sen aktiivisuus ilmassa ja pinnoilla sekä fysikaalinen ja kemiallinen olomuoto;*
- 4) työntekijöiden altistuksen kesto, jos se on tarpeen annosten laskemista varten;*
- 5) maininta, jos ulkoista säteilyä tai kontaminaatiota ei ole todettu;*
- 6) usean henkilön yhteisesti käyttämän annosmittarin käytöstä kirjanpito, josta voidaan arvioida työntekijöiden säteilyaltistus ja tehdä päätelmiä henkilökohtaisen annostarkkailun tarpeesta.*

- tämä on määriteltävä selkeämmin. Esimerkiksi isotooppiyksikössä olosuhteet vaihtelevat päivän aikana suuresti sen mukaan, mitä työtehtävää työntekijä suorittaa. Em. kirjaaminen tulee olla järkevästi toteutettavissa (huom. automaattinen annosnopeusmittari huoneen seinällä ei kerro mitään potilaskontaktissa aiheutuvasta altistuksesta) niin ettei kirjaaminen muodostu itsetarkoitukseksi.

Ylifyysikko Virpi Tunninen
Satakunnan keskussairaala
Sairaalantie 3
28500 Pori
044-707 7366
virpi.tunninen@satshp.fi

Porissa 31.8.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Vastine STM:n lausuntopyyntöön "Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta ionisoivasta säteilystä" Asianumero: STM/2831/2017

Satakunnan sairaanhoitopiiri vastaa Sosiaali- ja terveysministeriön 11.6.2014 esittämään lausuntopyyntöön säteilylainsäädännön uudistamis- tarpeista seuraavassa esitetyillä näkökohdilla. Lausunnossa otetaan kantaa asetusluonnokseen siltä osin kuin se koskee toimintaa terveydenhuollossa

Porissa 31.8.2017

Johtajaylilääkäri Ermo Haavisto, toiminnan harjoittajan edustaja (SATSHP)

Johtaja Harri Hagman, toiminnan harjoittajan edustaja (SataDiag)

Ylifyysikko Virpi Tunninen, säteilyn käytön vastaava johtaja

Ylifyysikko Tapio Ollonqvist, säteilyn käytön vastaava johtaja

Sairaalafyysikko Minna Huuskonen, säteilyn käytön vastaava johtaja

Ylilääkäri Anne Sajanti, kuvantaminen (SataDiag)

3§ ja liite 1. Säteilyturvallisuusasiantuntija

Huom. BSS-direktiivi käyttää termiä "säteilysuojeluasiantuntija" olisiko syytä käyttää myös asetus-tekstissä samaa termiä väärinkäsitysten välttämiseksi.

Säteilyturvallisuusasiantuntijan osaamisalat –luokittelussa säteilytoiminta terveydenhuollossa ja tutkimuksessa on luokiteltu erillisinä. On syytä huomata että terveydenhuollon säteilyturvallisuusasiantuntijan tulee voida toimia molemmissa tehtävissä terveydenhuollossa tehtävän tutkimuksen mahdollistamiseksi.

Säteilyturvallisuusasiantuntijan (jatkossa STA) tehtävästä ja pätevyyden määrittelystä säädetään liitteessä 1. Terveydenhuollossa toimivalle STA:lle edellytetään vähintään kahden vuoden työkokemusta säteilyn käytöstä ja säteilysuojelutehtävistä terveydenhuollossa. Tosiasiallisesti tämänkaltaisia tehtäviä ei terveydenhuollossa ole tarjolla kuin sairaalafyysikon tehtävässä toimivalle tai tähän erikoistuvalla henkilölle. STA:n osaamistavoitteet ovat kuuluvat itsestään selvästi säteilyn parissa toimivan sairaalafyysikon tehtäväkuvaan, eikä ole nähtävissä että uutta, päällekkäistä tehtäväkuvaavaataan em. työkokemuksen saavuttamista varten. On yhteiskunnan varojen ja resurssien haaskausta suunnitella päällekkäistä, mutta heikompaa koulutusta

Liitteen 1 osaamistavoitteiden taso on kirjoitettu perin abstraktiksi:

- *Hallitsee laaja-alaiset ja pitkälle erikoistuneet oman alansa erityisosaamista vastaavat käsitteet, menetelmät ja tiedot, joita käytetään itsenäisen ajattelun ja/tai tutkimuksen perustana. Ymmärtää oman ja muiden alojen rajapintojen tietoihin liittyviä kysymyksiä ja tarkastelee niitä ja uutta tietoa kriittisesti.*
- *Ratkaisee vaativia ongelmia myös luovin toteutuksin tutkimus- ja/tai innovaatiotoiminnassa, jossa kehitetään uusia tietoja ja menettelyjä sekä sovelletaan ja yhdistetään eri alojen tietoja.*
- *Työskentelee itsenäisesti alan vaativissa asiantuntijatehtävissä ja kansainvälisessä yhteistyössä tai toimii yrittäjänä. Johtaa ja kehittää monimutkaisia, ennakoimattomia ja uusia strategisia lähestymistapoja. Johtaa asioita ja/tai ihmisiä. Arvioi yksittäisten henkilöiden ja ryhmien toimintaa. Kartuttaa oman alansa tietoja ja käytäntöjä ja/tai vastaa muiden kehitymisestä.*
- *Valmius elinikäiseen oppimiseen. Toimii erilaisten ihmisten kanssa opiskelu- ja työyhteisössä sekä muissa ryhmissä ja verkostoissa huomioiden yhteisölliset ja eettiset näkökulmat. Viestii hyvin suullisesti ja kirjallisesti sekä alan että alan ulkopuoliselle yleisölle äidinkielellään. Viestii ja on vuorovaikutuksessa toisella kotimaisella kielellä sekä kykenee vaativaan kansainväliseen viestintään ja vuorovaikutukseen omalla alallaan ainakin yhdellä vieraalla kielellä.*

Osaamistavoitteiden taso ja esitetty kahden vuoden työkokemusvaatimus ovat pahassa ristiriidassa keskenään. Kahden vuoden työkokemus tarkoittaa käytännössä koulutuksensa puolivälissä olevaa erikoistuvaa fyysikkoa. On vaikeaa nähdä että em. tavoitteet toteutuvat tässä vaiheessa ammattiuraa. Voidaanko jopa ajatella että säteilysuojelun asiantuntijan tehtävään vaadittaisiin erikoissairaalafyysikon pätevyys (sairaalafyysikon pätevyys, viiden vuoden kokemus valmistumisen jälkeen ja jatkuva täydennyskoulutus) kyseisellä erikoisalalla?

Käytännössä terveydenhuollossa on hyvin epätodennäköistä että tämänkaltaisen uusi ammattikunta tullaan synnyttämään (erillisenä koulutuksena), tai että mahdollisen uuden koulutuksen myötä valmistuva STA (ilman sairaalafyysikkokoulutusta) tullaan olemassa oleviin organisaatioihin työllistä-

mään. Kaikissa säteilynkäyttöpaikoissa on jo käytettävissä ammattitaitoinen, kansainvälisesti erittäin hyvin koulutettu sairaalafysikoiden ammattikunta. On järkevää että nykyisin vastaavan johtajan tehtävissä toimiville sairaalafysikoille todetaan suoraan pätevyys toimia STA:n tehtävässä.

4§ Säteilyturvallisuusvastaava

Huom. BSS-direktiivissä käytetään termiä "säteilysuojelun vastuuhenkilö", olisiko syytä käyttää myös asetustekstissä samaa termiä väärinkäsitysten välttämiseksi.

Säteilyturvallisuusvastaavan (jatkossa STV) pätevyysvaatimuksissa (Liite 2, ehdotusteksti lausunto-pyyntöön liitteenä) mainitaan fyysikko ("uutena soveltuvana pohjakoulutuksena olisi myös fyysikon tutkinto"). On syytä tarkentaa tekstiä, ei ole olemassa fyysikon tutkintoa. Luontevaa on määritellä pätevyysvaatimukseksi sairaalafysikko, kuten STA:lla.

Natiiviröntgentoiminnassa röntgenhoitajan soveltuvuus toimia STV:n tehtävissä on mahdollista ainostaan pienimuotoisessa terveyskeskustasoisessa toiminnassa. Erikoissairaanhoidossa näin ei näkemyksemme mukaan ole.

7§ käytännön edellytykset tehtävien hoitamiseen

Pidämme hyvänä että nämä on kirjattu asetukseen

10§ ...lääkäriin pätevyys

Pykälässä ei huomioida nykyaikaisilla fuusiokuvauslaitteilla tehtäviä SPECT/CT ja PET/CT – tutkimuksia. Mikä on tutkimuksesta vastuussa olevan lääkärin pätevyysvaatimus.

12-13§ Auditoinnit

Käytännössä kaikki terveydenhuollon diagnostinen toiminta kuuluu luokkaan 2. Asetus mahdollistaa ulkoisen auditoinnin suorittamisen kahdeksan vuoden välein, mikä on hyvin pitkä aika nopeasti muuttuvassa teknisessä ympäristössä. Miten sisäinen auditointi ulkoista asiantuntijaa käytettäessä tosiasiallisesti eroaa ulkoisesta auditoinnista? Tämä malli mahdollistaa valtakunnan käytäntöjen kirjavoitumisen, mitä on voitu tehokkaasti estää nykymallin mukaisella kliinisellä auditoinnilla.