

## Lomake uuden säteilylain hallituksen esityksen kommentointia varten

| <b>Kommentoija: Sairaalfyysikot ry:n johtokunta</b> |                          | <b>pvm: 13.1.2016</b>  |                   |
|---|--------------------------|--|-------------------|
| <b>Organisaatio: Sairaalfyysikot ry</b>             |                          |  |                   |
| <b>Kommentin numero</b>                             | <b>Luku, sivun nro/§</b> | <b>Yleinen kommentti/<br/>Ehdotus uudeksi tekstiksi/<br/>Yksittäinen korjaus</b>   | <b>Perustelut</b> |
| 1. Yleiset kommentit:                               |                          | <p>Yleisesti pidämme säteilylain luonnosta melko selkeänä ja toimivana. Useita vanhassa lainsäädännössä olleita ongelmia on korjattu.</p> <p>Tässä kohdassa muutama yleisempi kommentti säteilylain luonnokseen liittyen ja alla tarkempia kommentteja eri lakiesityksien pykälistä:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Olisi ollut hyvä jos esityksessä olisi selkeä sisällysluettelo. Nyt oli hankaluuksia aluksi saada selvyys esityksen rakenteesta:<ul style="list-style-type: none"><li>* Sivut 1 – 43 Esityksen pääasiallinen sisältö (taustoitusta lakiesitykseen)</li><li>* Sivut 43 – 172 Lakiehdotus yksityiskohtaisine perusteluineen</li><li>* Sivut 172 – 217 Lakiehdotus.</li></ul></li><li>- Yleisenä kommenttina myöskin että aika moni detaljitason asia, jotka aikaisemmin ovat olleet asetuksessa tai ST-ohjeissa, on nyt kirjattu lain tasolle. Onko tässä vaara, että toiminta voi vaikeutua vanhentuvan lakitekstin vuoksi, kun esimerkiksi tekniset ratkaisut muuttuvat nopeasti? Säteilyä käytetään runsaasti terveydenhuollossa, joka ylipäätään on nopeassa muutoksessa lähivuosina.</li><li>- Mikäli mahdollista niin ns. lakiehdotuksen “kapulakielisyyden” selkeyttämistä olisi vielä hyvä tehdä.</li></ul> |                   |

|   |     |   |  |
|---|-----|---|--|
| 2 | 5§  | <p><b>Määritelmät</b><br/>Kohdassa 2) todetaan, että annosrajoitusta käytetään optimointiperiaatteen toteuttamiseksi. Kyseessä on mielestämme yksilönsuojaperiaatteen toteuttaminen.</p> <p>Annosrajoitus on varmaan käänös termistä dose constraint, ”Dose constraint: a restriction on the prospective doses to individuals which may result from a defined source, for use at the planning stage in radiation protection whenever optimization is involved.” Verrattuna englanninkieliseen termiin ja sen selitykseen suomenkielinen termi ja sen selitys eivät ole kovinkaan selkeät.</p> |  |
| 3 | 8§  | <p><b>Yksilönsuojaperiaate</b><br/>Maininta, että väestön annosrajaa ei käytetä kuvantamisessa henkilöön kohdistettuun altistukseen, sulkee pois esimerkiksi sädehoidon. Sanan ”kuvantamisessa” voisi korvata esim. käsitteellä ”lääketieteellisessä toiminnassa”.</p>  |  |
| 4 | 9§  | <p><b>Yleisten periaatteiden soveltaminen ja tärkeimmät säädökset</b><br/>Mitä toisen momentin velvoite käytännön tasolla tarkoittaa?<br/>Tämä pitäisi muotoilla jotenkin selkeämmin, ja kenties koko määräys on tarpeellinen vain pienessä osassa maamme säteilytoimintaa.</p>   |  |
| 5 | 11§ | <p><b>Riskien huomioon ottaminen viranomaisvalvonnassa</b><br/>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>  |  |
| 6 | 12§ | <p><b>Turvallisuuskulttuuri ja turvallisuusjohtaminen</b><br/>1. momenttiin voisi lisätä kohdan ”raportoivat turvallisuuspoikkeamista”.</p>   |  |
| 7 | 23§ | <p><b>Säteilytoiminnan turvallisuusarvio</b><br/>Velvoite laatia (ja ylläpitää) turvallisuusarvio.</p>  |  |

|    |        |  |   |
|----|--------|--|---|
|    |        | Tämä osittain uutena asiana lakiin tullut kohta tulee tarvitsemaan tarkempia määrittämiä asetuksissa ym.   |   |
| 8  | 26§    | <b>Laadunvarmistus</b><br>Molemmat momentit ovat epäselviä. Käsite ”laadunvarmistusohjelman laadunvarmistustoimet” epäselvä. Sanan ”laittekohtainen” sisältöä tulisi jotenkin avata.   |   |
| 9  | 28§    | <b>Asiantuntijoiden käyttäminen</b><br>Lääketeollisuuden fysiikan asiantuntijan rooli ei avaudu lakitekstistä. Se on mukana vain nimikkeenä. Mukana pitäisi olla 1-2 lausetta siitä, mihin asiantuntemusta käytetään.  |   |
| 10 | 30-31§ | <b>Ammattitaitoa ylläpitävä täydennyskoulutus</b><br>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.   |   |
| 11 | 32 §   | <b>Asiantuntijoiden ja säteilyturvallisuusvastaavien pätevyys.</b><br>Lääketeollisuuden fysiikan asiantuntijalta vaaditaan sairaalafysiikan nimikkeen käyttöoikeus, asetuksessa vaatimuksena on ollut sairaalafysiikan pätevyys.   |   |
| 12 | 32§    | <b>Asiantuntijoiden ja säteilyturvallisuusvastaavien pätevyys.</b><br>Pidämme ongelmallisena 2. momentissa mainittua pätevyysvaatimusta, jossa röntgenhoitaja voisi toimia säteilyturvallisuusvastaavana. Erityisesti erikoissairaanhoidon röntgenkuvantamisessa pidämme epätarkoituksenmukaisena röntgenhoitajan toimimisen säteilyturvallisuusvastaavana.<br><br>Röntgenhoitajan nimeäminen säteilyturvallisuusvastaavana voi kuitenkin olla paikallaan terveydenhuollon pienessä natiivikuvauksia tekevässä röntgenyksikössä, jonka röntgenhoitaja käytännössä pitkälti hoitaa vastaavan johtajan tehtäviä, vaikka muodollisesti tehtävään on nimetty esimerkiksi | Säteilyturvallisuusvastaavan tehtävät noudattelevat pitkälti vanhan lainsäädännön mukaista säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavan johtajan tehtävää. Säteilyturvallisuusvastaavalla tulee olla riittävät mahdollisuudet hallita säteilyn käyttöä asiantuntemuksen, koulutuksen ja muodollisen aseman kautta. Terveydenhuollon toimintaperinne tai organisaatorakenteet eivät toistaiseksi useinkaan tue käytännön tasolla tilannetta, jossa röntgenhoitaja antaisi lääkäreille säteilyn käyttöön liittyviä määräyksiä, vaikka muodollinen lain suoma tuki olisikin. |

|    |                   |  |  |
|----|-------------------|--|--|
|    |                   | joku lääkäri.  |  |
| 13 | 74-76§,<br>85-87§ | <p><b><i>Terveydetilan seuranta ym.</i></b><br/>Tässä voisi harjoittaa norminpurkua ja vähentää terveystarkkailua. Alkutarkastus lienee hyvä säilyttää (ilmeisesti direktiivikin vaatii), muuten voisi riittää oma ilmoitus tai harvennettu tarkastusväli esim. kerran viidessä vuodessa ja mahdollisesti rajoittaa tarkkailun tiettyihin toimintoihin. 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>  |  |
| 14 | 156§              | <p><b><i>Velvoite käyttää säteilyturvallisuusasiantuntijaa.</i></b><br/>Säteilyturvallisuusasiantuntija vastannee aiempaa säteilyasiantuntijaa, josta on ST-ohjeessa sanottu että ” Sairaalaafyysikko, jolla on vastaavan johtajan pätevyys säteilyn yleiskäyttöön lääketieteellisellä alalla, voi toimia terveydenhuollon säteilyn käytössä säteilyasiantuntijana”. Käytännössä säteilyturvallisuusasiantuntijan tehtäviä ovat pitkälle sairaaloissa hoitaneet sairaalaafyysikot, ja sairaalaafyysikon koulutus antaa siihen hyvät valmiudet. Säteilyturvallisuusvastaavasta on lakiehdotuksessa siirtymäsäännös, mutta säteilyturvallisuusasiantuntijasta on vain käyttövelvoite vuoden kuluessa lain voimaantulosta. Mikäli tavanomaisessa lääketieteellisessä toiminnassa tullaan vaatimaan erikseen nimettyjä säteilyturvallisuusasiantuntijoita, olisiko laissa tarpeellista olla siirtymäsääntö (esim. vanhat sairaalaafyysikot voisivat jatkaa tehtävässä ilman lisäkoulutusta)?</p> |  |
|    |                   |  |  |