

## Sosiaali- ja terveysministeriö

### Viite:

Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (STM/2830/2017;19.7.2017)

### HUS-Kuvantamisen lausunto koskien valtioneuvoston asetusta ionisoivasta säteilystä

Kiitämme mahdollisuudesta ottaa kantaa luonnokseen valtioneuvoston asetukseksi ionisoivasta säteilystä. Lausuntomme perustuu pitkälti HUS-Kuvantamisen säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavien johtajien näkemykseen asiasta. Haluamme nostaa esille seuraavia asioita asetusluonnoksesta.

Yleisesti asetus kattaa tarkoituksensa mukaisesti laaja-alaisesti ionisoivaan säteilyyn liittyviä näkökohtia. Asetusten yksityiskohtien taso vaihtelee asetuksen pykälien välillä. Luonnoksessa osin esiintyvä yksityiskohtaisuus ei ole asetustasoisessa dokumentissa mielestämme perusteltua ja luo paineita asetuksen ajan tasalla pitämiseen. Esimerkiksi valtioneuvoston asetuksessa luvussa 4 mainittuja yksityiskohtaisia velvoitteita (mm. §18) voisi hyvin siirtää Säteilyturvakeskuksen (STUK) ST-ohjeiden ja määräysten tasolle, ottaen huomioon STUK:in antamien dokumenttien velvoittavuuden. Terveydenhuollon ja säteilynkäytön sektorilla, kuten laajemminkin yhteiskunnassamme, on käynnissä laaja-alaisia muutoksia liittyen mm. toimintojen tehostamiseen ja siihen sisältyvään prosessien uudelleen järjestelyyn, teknologian ja informatiikan voimakkaaseen kehitykseen sekä ammatillisten roolien muutoksiin em. tekijöiden johdosta. Nämä vaikutukset tulevat korostumaan tulevaisuudessa ja siksi asetuksen muotoilu tulisi olla riittävän yleisellä tasolla, jotta se kestäisi paremmin aikaa.

### Palaute valtioneuvoston asetusluonnoksesta

- Asetuksen alussa pitäisi mainita, että tässä asetuksessa sanalla ”altistus” tarkoitetaan aina nimenomaan säteilyaltistusta (siitä huolimatta, että lääketieteellinen altistus ja työperäinen altistus on määritetty säteilylain 4 §:ssä). Periaatteessahan tämän pitäisi olla selvää asetuksen otsikosta, mutta mm. ”lääketieteellinen altistus” termi voi muuten herättää ristiriitaisia tulkintoja.
- Säteilylain 26 §:ssä määriteltyä turvallisuusarviota ei mainita juurikaan asetuksessa vaan sen käytännön toteutus jää ilmeisesti STUK:in määriteltäväksi; lakipykälässä lueteltujen turvallisuusarvion osa-alueiden mukaan dokumentti voi kasvaa suuremmassa organisaatiossa varsin laajaksi ylläpidettäväksi kokonaisuudeksi (lyhyehköllä siirtymäajalla).
- 3 § ja sen jälkeen ”huomioida” tulisi korjata muotoon ”ottaa huomioon”, koska jälkimmäinen on velvoittavampi ilmaisu ja siten selkeyttää lukijan tulkintaa.
- 8 §:ssä ”2) viranomaiselta [vielä avoin] terveydenhuollon menetelmän arvioinnista” on siis edelleen avoinna ja siksi sitä ei voi tässä asianmukaisesti arvioida. Pykälän lopussa ”Eettinen toimikunta kuulee” tulisi korjata muotoon ”tulee kuulla”, koska se on selkeämmin velvoittava ilmaisu.
- 9 §:ssä ensimmäisenä listattu ”1) laitteiden valinta” tulisi olla ”1) laitetypin ja laitteiden valinta”.
- 11 §: Täsmennettävä, mitä annosrajoituksella tarkoitetaan: suhteessa tutkimukseen vai vuotuiseseen ajanjaksoon. Onko kyseessä vapaaraja vai efektiivinen annos? Tämä voi käytännössä aiheuttaa merkittäviä hankaluuksia – tarvitaanko tätä varten ”kontaminaatiohotelleja” sairaaloiden yhteyteen?
- 12 §: Menetelmiin ja tehtäviin liittyviä yksityiskohtia (mukaan lukien kaavat ja laskentaohjeet) tulisi siirtää lainsäädännön tasolta (laki ja asetukset) enemmän STUK:in määräysten tasolle, jotta

kyseisten velvoittavien menetelmä- ja tehtäväkuvausten ylläpitäminen ja päivittäminen olisi helpompaa tulevaisuudessa toimintaympäristön sekä prosessien muuttuessa ja tekniikan kehittyessä.

- 13 §: 3. momentissa tarkoitetaan ilmeisesti paikallista maksimia tarkasteltaessa altistunutta aluetta yhden neliösenttimetrin ”ihopikseleinä”. Kuitenkaan ei ole heti ilmiselvää, miten annosraja iholle on määritelty, vaan toinen tulkinta tällä sanamuodolla olisi jakaa altistuneelle ihoalueelle kohdistuva ekvivalenttiannos koko ihon pinta-alalle (tai altistuneen alueen pinta-alalle) ja laskea sitä kautta keskimääräinen annos yhdelle neliösenttimetrille. Sanamuotoa voisi vielä tarkentaa. Sama asia toistuu 14§ 2. momentissa sekä 15§ 2. momentissa.
- 16 §: Lääketieteellisen tutkimuksen tutkittaville aiheuttaman altistuksen luokituskäytäntö jää epämääräiseksi. Asiaa voisi tarkentaa esimerkiksi liitteen 5 yhteydessä.
- 19 §: 1. momentin sana ”tiivisti” ja 2. momentin sana ”suurta” jättävät sijaa tulkinnalle, vaikka kokeneille asiantuntijoille onkin selvää, mitä tässä tarkoitetaan.
- 21 §: Tässä tai 22 §:ssä tulisi velvoittaa toiminnanharjoittajat, joiden alla on sekä radiologian että isotooppilääketieteen toimintoja, edistämään mainittujen toimintojen yhteistyötä siten, että käytettävissä on aina tarvittava asiantuntemus yhdistelmä tutkimusten suorittamiseen ja kuvantamistutkimukset ovat siten koordinoituja, että tarpeettomat päällekkäiset tutkimukset vältetään.
- 22 §: Alakohdissa 4 ja 5 sanan ”asianmukaisen” voisi määritellä. Alakohdan 7 kirjaus on varmaankin tämänhetkisen yleisen käytännön kannalta toimiva, mutta vaatii tarkennusta. Luonnostekstin perusteella esimerkiksi kiropraktikko tai jalkaterapeutti voisi antaa potilaalle radionuklidihoidon, mikäli toiminnasta vastaava lääkäri on hänet siihen osoittanut. Alakohdan 8 perusteella riittäisi, että sairaalafyysikko on paikalla varmistamassa tutkimuksen kulun. Kuitenkaan sairaalafyysikolla ei ole riittävää valmiutta toimia potilaan tilaan liittyvissä poikkeustilanteissa, mikäli hän on yksin valvomassa tutkimuksen kulkua. Sairaalafyysikko tulee poistaa tästä kohdasta.
- 26 §: Kohdan 4 loppu tulisi kirjata muotoon: ”...ei edellytä muutoksia rakenteellisiin suojauksiin tai käyttöpaikkaan liittyviin järjestelyihin”. Kohta 6) säteilylähteen poistaminen käytöstä; mitä ”käytöstä poistaminen” tarkoittaa: onko ilmoitus STUK:iin tehtävä myös lähteen siirtämisestä varsinaisesta käyttötarkoituksestaan toiminnanharjoittajan puoliintumisvarastoon?
- 27 §: Kyseessä ilmeisesti efektiivinen annos. Väestölle aiheutuva annos olisi syytä määritellä tarkemmin (direktiivin liite 7, kohta e).
- 43 §: Ottaako siis sama lääkäri vastaan näyttökokeen, joka on toiminut kouluttajana?
- Liite 1: Taulukon toisella rivillä grey pitää olla gray.
- Liitteen 4 kohdassa 2.4. ”valmistajan sitoumus ottaa umpilähde vastaan käytön päätyttyä” on ristiriita säteilylakiluonnoksen pykälään 72 verrattuna, koska säteilylakiluonnoksessa ei vaadita valmistajan sitoumusta kaikkien lähteiden osalta (”...tai jonka sisältämän radioaktiivisen aineen puoliintumisaika on sellainen, että lähde voidaan vanhentaa turvallisesti.”).

Helsingissä, 29.8.2017,



Anne Mykkänen  
Toimialajohtaja  
HUS-Kuvantaminen



Pekka Tervahartiala  
Johtava ylilääkäri  
HUS-Kuvantaminen