

21.5.2018

6/0000/2018  
Julkinen

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo.stm@stm.fi

STM/2791/2017, STM077:00/2017

## **Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa otsikossa mainitussa asiassa.

Säteilyturvakeskus kiinnittää huomiota luonnoksen 1. lakiehdotuksen 19 §:n 2 momentin säännökseen, jonka mukaan eettisessä toimikunnassa tulee *tarvittaessa* olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä. Nykyisin voimassa olevan lainsäädännön mukaan tutkimuksen aloittaminen edellyttää, että asianomainen eettinen toimikunta on säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijoita kuultuaan antanut siitä puoltavan lausunnon.

Säteilyturvakeskuksen näkemyksen mukaan asiantuntijan kuuleminen tulisi kirjata nykyistä lainsäädäntöä vastaavasti velvoittavaan muotoon niin, että säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijaa olisi kuultava joko toimikunnan jäsenenä tai ulkopuolisena asiantuntijana.

Säteilyturvakeskus toteaa, että jokaisessa lääketieteellistä säteilyaltistusta aiheuttavassa tutkimuksessa säteilynsuojelua on säteilylain mukaan optimoitava. Optimointiin liittyy muun muassa oikea laitevalinta sekä tutkimuksen suorittajalle annettavat riittävät tiedot esimerkiksi kuvanlaadun valitsemiseksi, kuvausprojektoiden valitsemiseksi ja kuvausalueen rajaamiseksi. Lisäksi on otettava huomioon säteilyaltistukselle vaihtoehtoiset menetelmät ja mahdollinen säteilylle altistavan tutkimuksen toistuminen samassa tieteellisessä tutkimuksessa. Altistuksen arvioimiseksi tarvitaan tutkimuksen optimointiin vaikuttavien parametrien ymmärtämistä ja potilasannoksen arviointiin käytettävien määritysmenetelmien osaamista. Menetelmät ovat hyvin erilaisia röntgenkuvauksessa, isotooppilääketieteessä ja sädehoidossa. Tämä korostaa tapauskohtaisen erityisasiantuntumuksen tarvetta.

Tutkittavan informointiin säteilyaltistuksesta ja siihen liittyvistä riskeistä tarvitaan myös säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijan tietämystä.

Nykytilaan liittyen Säteilyturvakeskukselle on tullut sen suuntaista viestiä, että säteilyn lääketieteellisen asiantuntijoiden kuulemisessa on puutteita. Myös lausunnolla olleen ionisoivan säteilyä koskevan valtioneuvoston asetuseräluonnoksen lausuntopalautteessa lausunnonantajat kiinnittivät huomiota säteilyn lääketieteellisen asiantuntijan kuulemisen tarpeeseen eetti-

21.5.2018

6/0000/2018  
Julkinen

sessä toimikunnassa. Tapauksissa on koettu, että on jouduttu tekemään turhaksi koettuja tutkimuksia tai menetelmä ei ole ollut säteilysuojelun kannalta optimaalinen.

Säteilyturvakeskus kiinnittää huomiota myös siihen, että säädösluonnoksesta tai sen perusteluista ei ilmene, millä seikoilla on vaikutusta säteilyn lääketieteellisen asiantuntijan kuulemisen tarpeeseen tai ketä voidaan missäkin tilanteessa pitää kyseisenä asiantuntijana. Perusteluihin voisi esimerkiksi kirjata erilaisia tilanteita ja mahdollisten asiantuntijoiden osaamisaloja. Säteilyturvakeskuksen näkemyksen mukaan esimerkiksi sairaalafysikolla ja radiologilla on käsiteltävistä aihealueista ja asiasisällöistä riippuen riittävää osaamista asiantuntijan tehtäviin.

Pääjohtajan sijainen,  
johtaja

Kaisa Koskinen

Lakimies

Ville Haataja

Tiedoksi

PT



Asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.  
Dokumentet har gjorts upp och undertecknats elektroniskt.  
This document has been digitally prepared and signed.