

Säteilylainsäädännön uudistuksen tilanne

Sädehoitofysikoiden neuvottelupäivät
9.-10.6.2016, Säätytalo

Ritva Bly

Säädösvalmistelun ohjaus

- STM on nimennyt ohjausryhmän, jonka toimikausi on 15.1.2015 – 30.6.2017.
- Jäsenet:
 - Jari Keinänen, pj (johtaja, STM)
 - Mikko Paunio, vpj (lääkintöneuvos, STM)
 - YM, TEM, STM, SM, Valvira, Lääkäriliitto, Aalto yo
 - **Eero Kettunen**, jäsen, (johtaja, STUK), varalla Hannu Koponen (johtaja, STUK)
 - **Simo Hyödynmaa**, jäsen (ylifyysikko, TAYS), varalla Veikko Kähärä (osastonylilääkäri, radiologi, TAYS)
- Sihteereinä 2 juristia ja 1 STUKin asiantuntija
- Ohjausryhmä on asettanut 8 alatyöryhmää

Säteilyn lääketieteellisen käytön alatyöryhmä

- Pj: **Ritva Bly**, STUK
- Jäsenet:
 - Mikko Paunio, STM
 - Heikki Mattlar, Valvira
 - **Hanna Matikka**, Suomen Radiologiyhdistys
 - **Mikko Tenhunen**, HYKS, Suomen Onkologiyhdistys
 - **Outi Sipilä**, HUS
 - Päivi Wood, Suomen Röntgenhoitajaliitto
 - Marja Ekholm, Helsingin yliopisto
- Sihteeri: Helena Korpinen, hallitussihteeri, STM
- Asiantuntija: Teppo Heikkilä, ylilääkäri, STM

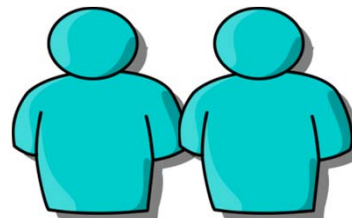
Käsitteitä

- **Säteilytyöntekijä** (luokitellaan säteilyaltistuksen perusteella luokkaan A ja luokkaan B) – nykyisin säteilytyöluokkaan A tai B kuuluva työntekijä
- **Henkilökohtainen annostarkkailu** – nykyisin annostarkkailu
- **Altistusolosuhteiden tarkkailu** – nykyisin työolojen tarkkailu
- **Terveydentilan seuranta** – nykyisin terveystarkkailu
- **Säteilyyn perehtynyt työterveyslääkäri** – nykyisin terveystarkkailusta vastaava lääkäri

Huom: STM siirtää säteilyyn perehtyneen työterveyslääkäriin pätevyyden toteamisen Valviralle.

Käsitteitä

- **Säteilyturvallisuusasiantuntijalla** tarkoitetaan [pätevää] henkilöä, joka antaa toiminnanharjoittajalle neuvoja **työntekijöiden ja väestön** asianmukaisen säteilysuojelun varmistamiseksi.
- **Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija**
- **Säteilyturvallisuusvastaavalla** henkilöä, joka huolehtii, että säteilysuojelujärjestelyt toteutetaan säteilytoiminnassa.



Asiantuntijoiden käyttäminen

- Turvallisuusluvan haltijan on käytettävä *säteilyturvallisuusasiantuntijaa* työntekijöiden ja väestön säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa.
- Lisäksi lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa on käytettävä, kun kyseessä on lääketieteellinen altistus tai lääketieteelliseen altistukseen tarkoitettulla laitteessa tehtävä luvun 14 tarkoittama kuvantamisessa henkilöön kohdistettu muu kuin lääketieteellinen altistus.

Säteilyturvallisuusasiantuntijan pätevyys

- Pätevyysalat: terveydenhuolto ja teollisuus
- Työryhmät pohtivat koulutusta:
 - Terveydenhuolto (Mika Teräs vastuhenkilö): sairaalafysiikan erikoistumiseen sisältyvä säteilysojelukoulutus ja käytännön harjoittelu
 - Teollisuus (Merja Blomberg ja Kerttuli Helariutta vastuhenkilöt): fysiikan tai tekniikan alan soveltuva ylempi korkeakoulututkinto ja käytännön harjoittelua (haasteellista!)
- Säteilyturvallisuusasiantuntijaa on käytettävä säteilytoiminnassa viimeistään 36 kuukauden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

Säteilyturvallisuusvastaavan pätevyys

- Ennen tämän lain voimaantuloa säteilyn käytön turvallisuudesta **vastaavan johtajan pätevyys** hyväksytään tässä laissa tarkoitetun **säteilyturvallisuusvastaavan toimintakohtaista pätevyysalaa vastaavaksi pätevyudeksi.**
- Ennen tämän lain voimaan tuloa Säteilyturvakeskuksen hyväksynnän saaneet vastaavan johtajan koulutuksen antamiseen hyväksynnän saaneet koulutusorganisaatiot voivat jatkaa vastaavan johtajan koulutuksen antamista 31 päivää joulukuuta 2018 mennessä.

Jakamaton vastuu säteilyturvallisuudesta

- Toiminnanharjoittaja vastaa toiminnan säteilyturvallisuudesta. Tätä vastuuta ei voida siirtää toiselle.
- Toiminnanharjoittajan on huolehdittava toiminnan järjestämisestä siten, että toiminta täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset ja että **säteilyturvallisuuspoikeamat** on riittävän tehokkaasti estetty ja niiden seuraukset ovat mahdollisimman vähäiset.
- Toiminnanharjoittajan on toteutettava sellaiset toimenpiteet säteilyturvallisuuden parantamiseksi, joita voidaan pitää perusteltuina niiden laatuun ja kustannuksiin sekä säteilyturvallisuutta parantavaan vaikutukseen nähden.



Säteilytoiminnan turvallisuusarvio

- Toiminnanharjoittajan on tehtävä **toiminnasta aiheutuvaan riskiin perustuva turvallisuusarvio**, jossa
 - a) **tunnistetaan** miten toiminnasta voi aiheutua säteilyaltistusta, mukaan lukien potentiaalinen altistus ja suunnittelematon lääketieteellinen altistus,
 - b) **arvioidaan** toiminnasta aiheutuva työperäisen, väestön ja lääketieteellisen altistuksen suuruus. Lisäksi arvioidaan mahdollisuuksien mukaan potentiaalisen altistuksen todennäköisyys ja suuruus,
 - c) **esitetään toimet** säteilyturvallisuuden varmistamiseksi x §:ssä tarkoitetun mukaisesti ja y §:ssä säädetyn *optimointiperiaatteen* toteuttamiseksi.
- Turvallisuusarvio on laadittava kirjallisesti ja se on pidettävä ajan tasalla.

Kliininen auditointi

- Toiminnanharjoittaja on velvollinen järjestämään säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallisen arvioinnin (kliininen auditointi), jossa: 1) selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia; 2) vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin; sekä 3) esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi.
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset kliinisen auditoinnin suorittamisesta.

Säteilylain luonnos kommenteille 2016

- Lakiluonnos tulee kommenteille todennäköisesti elokuun lopussa; kommentointiaika on 1 kk.
- Asetusluonnokset valmiita keväällä 2017.
- STUKin määräykset valmistellaan asetusten jälkeen, aloitus syksyllä 2016.

