

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
Hallitusneuvos Anne Koskela

Muistio
12.11.2018

VALTIONEUVOSTON ASETUS SEULONNOISTA ANNETUN VALTIONEUVOSTON ASETUKSEN MUUTTAMISESTA

1 Johdanto

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 14 §:n mukaan kunnan on järjestettävä alueellaan valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat. Kunta voi lisäksi järjestää seulontoja ja terveystarkastuksia tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi.

Terveydenhuoltolain 23 §:n mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä seulonnoista. Nyt voimassa oleva valtioneuvoston asetus seulonnoista (339/2011) on tullut voimaan toukokuun alussa 2011. Asetuksessa on säädetty muun muassa valtakunnallisista seulontaohjelmista.

Hallituksen esityksellä eduskunnalle säteilylaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 28/2018 vp) täytäntöön pannaan EU:n uusi säteilyturvallisuusdirektiivi. Direktiivi koskee ionisoivaa säteilyä. Esityksellä ajantasaistetaan laki vastaamaan perustuslain vaatimuksia (mm. asetusten ja määräysten antovaltuudet). Lisäksi viranomaisvalvontaa, hallinnollisia pakkokeinoja, seuraamuksia ja muutoksenhakua koskevat säännökset ajantasaistetaan. Kansallisista tarpeista johtuen ajantasaistetaan myös ionisoimatonta säteilyä koskevat säännökset markkinavalvonnan tehostamiseksi.

Säteilylainsäädännön kokonaisuudistus käsittää uuden säteilylain (859/2018) lisäksi kolme uutta asetusta, jotka ovat valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä, sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta. Tässä yhteydessä on katsottu tarkoituksenmukaiseksi siirtää seulontoihin liittyvät säännökset nykyisestä säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annettusta sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta (423/2000) osaksi seulontoja koskevaa asetusta eikä säätää niistä enää säteilyn käyttöä koskevissa säännöksissä. Uuden säteilylain 10 §:n mukaan valtioneuvoston asetuksella annetaan Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöön panemiseksi tarkemmat säännökset muun muassa säteilytoiminnan oikeutusperiaatteen mukaisuuden arvioinnista. Tähän asetukseen ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 a §, jolla annettaisiin tarkempia säännöksiä ionisoivalle säteilylle altistavan seulonnan oikeutusarvioinnista. Lisäksi valtioneuvoston asetukseen seulonnoista siirrettäisiin säteilylain uudistamisen yhteydessä säännökset, jotka liittyvät säteilyä käyttävän seulonnan toteuttamiseen. Nämä lisättäisiin asetukseen uusina 6 a–c §:nä.

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 15 päivänä joulukuuta 2018, samaan aikaan uuden säteilylain kanssa.

2 Esitetyt muutokset

4 a § Ionisoivalle säteilylle altistavaa seulontaa koskeva ohjelma

Säteilylain 10 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella annetaan Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöön panemiseksi tarkemmat säännökset säteilytoiminnan ja suojelutoimien oikeutusperiaatteen mukaisuuden arvioinnista ja säteilysuojelun optimoinnista sekä säteilyaltistuk-

sen laskenta- ja määrittämisperusteista. Säteilylain 10 §:n nojalla lääketieteellisen altistuksen oikeusarvioinnista ja säteilysuojelun optimoinnista säädetään valtioneuvoston asetuksessa ionisoivasta säteilystä. Toteutettaessa seulontaa säteilylle altistavalla menetelmällä tutkittavat henkilöt ovat tutkittavan taudin suhteen oireettomia, jolloin säteilyaltistuksen oikeutus on arvioitava erityisen huolellisesti säteilyn aiheuttaman lisäriskin vuoksi ja säteilysuojelua on optimoitava yksilökohtaisesti.

Seulonta on laaja prosessi, joka alkaa kutsumisesta ja päättyy osalla tutkittavista tietoon jatkotutkimusten tarpeettomuudesta samalla kun osa päättyy jatkotutkimuksiin ja hoitoon. Jos seulontamenetelmä altistaa tutkittavan ionisoivalle säteilylle, niin se aiheuttaa jokaiselle seulottavalle lisäriskin, jonka minimoimiseksi on tehtävä systemaattisia laatua varmistavia toimenpiteitä. Kun seulonnassa noudatetaan valtakunnallista seulontaohjelmaa asetuksen 2 §:ssä säädetyn mukaisesti, ei seulonnan oikeutuksesta tarvita erillistä perustelua, mutta seulonnan laadukkaan toteutuksen vuoksi seulonnan järjestäjän on laadittava seulontaohjelma, jonka sisällöstä säädettäisiin uudessa 4 a §:ssä. Säännös olisi saman sisältöinen kuin nykyisessä säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa.

Kohdassa 1 kuvattaisiin seulonnan tarkoitus, esimerkiksi rintasyövän seulonta, ja seulottavat väestöryhmät. Jos kunta haluaa ulottaa seulonnan muille kuin 2 §:ssä tarkoitetuille väestöryhmille, sen on tehtävä säteilylain 10 §:ssä tarkoitettu oikeutusperiaatteen mukaisuuden arviointi ja lausuntoja on pyydettävä ionisoivasta säteilystä annetun valtioneuvoston asetuksen 7 §:ssä tarkoitetuilta tahoilta.

Kohdassa 2 kuvattaisiin ohjelman toteuttaja eli säteilylain 4 §:n 1 momentin 34 kohdassa tarkoitettu toiminnanharjoittaja, jolla on turvallisuuslupa kyseiseen säteilytoimintaan. Ohjelmassa esitettäisiin myös kunnat, joiden väestölle seulonta toteutetaan. Kohtien 1 ja 2 tiedot ovat oleellisia säteilyn käytön valvonnalle, jolloin voidaan varmistua siitä, että toiminnanharjoittajan tekemät tutkimukset ovat oikeutettuja.

Kohdassa 3 kuvattaisiin seulontamenetelmän soveltuvuutta. Säteilystä aiheutuva riski voidaan arvioida tietylle menetelmälle, koska säteilyaltistukseen vaikuttavat käytettävän laitetyypin lisäksi sekä yksittäisen kuvauksen kuvausohjelma että kuvausten tai kuvausprojektioiden lukumäärä. Nykyisen rintasyövän seulontaan käytettävän seulonnan riski on arvioitu mammografiakuvauksesta, jossa otetaan kaksi määriteltäviä kuvausprojektiota. Jos jatkossa haluttaisiin käyttää jotain muuta menetelmää, esimerkiksi mammografialaitteella tehtävää tomosynteetikuvauksta, niin riski ja menetelmän soveltuvuus pitäisi arvioida uudelleen.

Kohdassa 4 kuvattaisiin seulontaan käytettäviä radiologisia laitteita. Ehdotettavan uuden säteilylain 66 §:n 1 momentissa säädetään, että toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että säteilylähde, sen käyttö- ja säilytyspaikka sekä siihen liittyvät laitteet ja varusteet ovat sellaiset, että säteilylähde voidaan käyttää turvallisesti. Mainitun pykälän 4 momentin valtuuttamana Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat teknisluonteiset määräykset yksityiskohtaisista laitteiden käytönaikaisista hyväksyttävyyksivaatimuksista ja muista laitteiden käyttöä koskevista vaatimuksista. Säteilyturvallisuusdirektiivin toimeenpanemiseksi määrätään, että laitteen on sovelluttava käyttötarkoitukseensa.

Kohdassa 5 esitettäisiin säteilylle altistavien tutkimusten ja toimenpiteiden suorittajat ja heidän koulutuksensa.

Kohdassa 6 esitettäisiin radiologian erikoislääkärit, jotka tulkitsevat seulontatutkimusten tulokset, antavat niistä lausunnon ja vastaavat varmistustutkimuksista. Tämän asetuksen 6 a ja 6 b §:ssä säädettäisiin tarkemmat vaatimukset seulontamammografiatutkimuksia tekevän röntgenhoitajan ja ionisoivalle säteilylle altistavasta tutkimuksesta lausunnon antavan lääkärin osaamisesta. Uuden sätei-

lylain 47 §:n 1 momentissa säädetään, että toiminnanharjoittajan vastuulla on, että säteilyn lääketieteelliseen käyttöön osallistuvilla työntekijöillä on soveltuva kelpoisuus, johon sisältyy säteilysuojeluosaaminen. Osaamisvaatimuksista säädetään uudella sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ionisoivasta säteilystä. Säteilylain 115 §:n 1 momentissa säädettäisiin, että röntgenhoitaja saa itsenäisesti tehdä lähetteen mukaisen säteilylle altistavan tutkimuksen ja antaa suunnitelman mukaisen hoidon.

Kohdassa 7 esitettäisiin seulonnan laadunvarmistusohjelma ja kohdassa 8 laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien laadunvalvonta. Laadunvarmistus käsittäisi koko seulontaketjun Euroopan komission laadunvarmistuksesta antaman suosituksen mukaisesti. Radiologisen toiminnan osalta säteilylain 30 §:n 2-4 momentissa säädetään, että toiminnanharjoittajan on laadittava laadunvarmistuksen toteuttamista varten laadunvarmistusohjelma ja Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset laadunvarmistustoimenpiteistä ja niiden suoritusväleistä ja ohjeista sekä tulosten dokumentoinnista.

Kohdassa 9 esitettäisiin suunnitelma säteilylain 118 §:ssä tarkoitettujen kliinisten auditointien toteuttamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön uudella asetuksella ionisoivasta säteilystä annetaan tarkemmat säännökset kliinisen auditoinnin suorittamisesta ja raportoinnista.

Kohdassa 10 esitettäisiin seulontaa koskevien tietojen ja tulosten tallentaminen ja raportointi. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 4 luvussa säädetään potilasasiakirjoista ja hoitoon liittyvästä materiaalista. Tietojen toimittamisesta Joukkotarkastusrekisteriin säädetään tämän asetuksen 6 a §:ssä.

6 a § Seulontamammografiatutkimusta suorittava röntgenhoitaja

Seulonnan yleinen oikeutus on arvioitu tieteellisellä tutkimuksella säteilylain 10 §:än perustuen. Tutkimukset, joihin oikeutusarviointi perustuu, sisältävät laadukkaita mammografiakuvia. Pykälässä säädettäisiin, että seulontamammografiatutkimuksen suorittajien on oltava rintasyövän seulontatutkimuksiin perehtyneitä hyvän käytännön kokemuksen omaavia röntgenhoitajia.

Nykyisin mammografiaan osallistuvan henkilöstön kelpoisuuksia on määritelty Säteilyturvakeskuksen ohjeistuksessa. Säteilyturvakeskuksen (STUK) 25.1.2013 antamassa Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa -ohjeessa (ohje ST 3.8) on määritelty muun muassa mammografiatoimintaan osallistuvan henkilöstön kelpoisuusvaatimuksia. Nykyisen ohjeen mukaan ”Seulontakuvauksia tekevällä röntgenhoitajalla on oltava kokemusta kliinisestä mammografiakuvauksesta, ja hänen on saatava seulontakuvauksiin tarkoitettua täydennyskoulutusta”. Työnantajan vastuulla on röntgenhoitajan kouluttaminen laitteen käyttöön, mutta sen lisäksi hyvänä käytäntönä on pidetty erityispätevyyden osoittamista tai sertifiointia jollain soveltuvalla tavalla. Seulontamammografian henkilösertifikaatti varmentaa, että sertifioidulla henkilöllä on riittävät valmiudet, tiedot, taidot ja käytännön osaaminen seulontamammografioihin.

6 b § Lausuntomenettely ionisoivalle säteilylle altistavasta seulonnasta

Ionisoivaa säteilyä käyttävän seulonnan oikeutusarvioinnissa, joka perustuu säteilylain 10 §:n 1 momenttiin, arvioidaan seulonnalla saavutettavaa hyötyä ja mahdollisesti aiheutuvia terveyshaittoja.

Suomessa oikeutetuksi arvioituun seulontaan sisältyy röntgenkuvien lausunto, jonka tekevät kaksi seulontoihin perehtynyttä, hyvän radiologisen kokemuksen omaavaa lääkäriä riippumattomasti. Ristiriitatilanteessa nämä konsultoivat keskenään ennen lopullisen arvion tekemistä. Lausunnonan-

tajien olisi oltava radiologian erikoislääkäreitä, joilla erikoislääkäritutkinnon lisäksi on perehtyneisyys kyseiseen toimintaan, jotta riittävästä osaamisesta varmistaudutaan. Edellytyksenä olisi, että ainakin toinen lausunnon antajista on suorittanut seulontamammografian erityispätevyuden. Tämä pätevyuden Suomessa antaa Suomen Radiologiyhdistys Ry. Säännös vastaisi nykyistä Säteilyturvakeskukseen ST-ohjetta. Tutkittavan kannalta on lisäksi oikeutusarvioinnissa merkittävää, että tutkittava pääsee tarvittaessa seulontaa tekevässä yksikössä perusteltuihin lisätutkimuksiin joko diagnosoimiseksi tai poissulkumielessä.

6 c § Syöpäseulontojen tulosten seuranta

Ionisoivaa säteilyä käytävällä menetelmällä toteutettavan seulonnan toteuttajan on huolehdittava siitä, että seulontaan kutsuttavista, toteutuneista seulontatutkimuksista ja niiden tuloksista toimitetaan sellaiset yksilötason tiedot Suomen Syöpärekisterin joukkotarkastusrekisteriin, joiden perusteella voidaan arvioida seulonnan laatua ja vaikuttavuutta. Seulontaan kutsuttavista tarkoitetaan kohdeväestöä, jolle kutsut osoitetaan ja seulontatutkimusten tuloksilla tarkoitetaan seulontatutkimuksen tulosta, jatkotutkimuksia ja hoitoa.

Syöpärekisterin toiminta perustuu terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettuun lakiin (556/1989) ja asetukseen (774/1989). Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa asetuksessa on säädetty Syöpärekisteriin kerättävistä tiedoista. Nykyisin säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun asetuksen 42 §:ssä velvoitetaan seulontaohjelman toimeenpanijoita laatimaan seulontatutkimuksista ja niiden tuloksista yhteenvetotiedot ja toimittamaan ne Suomen Syöpärekisterin joukkotarkastusrekisteriin. Nyt ehdotettu uusi sanamuoto täsmentää sääntelyä.

Parhaillaan eduskunnan käsittelyssä on hallituksen esitys eduskunnalle HE laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017 vp). Siinä esitetään, että laki ja asetukset terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä kumotaan ja niitä koskeva sääntely siirretään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin (668/2008), jossa tiedonsaantioikeuksia koskevia säännöksiä täsmennetään.

3 Asetuksen vaikutukset

Asetuksen 4 a § vastaa nykyistä sääntelyä, eikä siitä siten aiheudu merkittäviä vaikutuksia. Säännös tarvitaan, jotta voidaan varmistua siitä, ettei seulontatoiminnan laatu heikkene nykyisestä.

Asetukseen ehdotetut 6 a–c §: vastaavat sisällöltään nykyistä sääntelyä ja käytäntöä. Säännöksillä varmistetaan nykyinen käytäntö, joka perustuu vielä voimassa olevaan sääntelyyn ja Säteilyturvakeskukseen ST-ohjeilla annettuihin tätä sääntelyä koskeviin tarkennuksiin.

4 Asetuksen valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Asetusluonnoksesta on pyydetty kirjalliset lausunnot toukokuussa 2018. Lausuntoja saatiin 27 kappaletta. Lausunnon antoivat Valtiovarainministeriö, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Säteilyturvakeskus, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto, Etelä- Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden keskus, Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystieteiden keskus, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri / HUS-Kuvantaminen, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä, Pir-

kanmaan sairaanhoitopiiri, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, Satakunnan sairaanhoitopiiri, Helsingin kaupunki, Oulun kaupunki, Itä-Suomen yliopisto, Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy, Suomen Kuntaliitto ry, Sairaalfyysikot ry, Suomen Röntgenhoitajaliitto ry, Suomen Syöpäyhdistys ja Suomen Syöpärekisteri, Säteilyturvaneuvottelukunta, Fimlab laboratoriot oy, HUSLAB ja Leena Raulisto.

Lausuntopalautteessa kohdunkaulan syövän seulontojen laajentaminen nähtiin tarpeelliseksi. Osa lausunnonantajista totesi, että kyseessä olisi kunnan lakisääteisen tehtävän laajentaminen, mikä edellyttäisi lisärahoitusta kuntien peruspalvelujen valtionosuuteen. Koska lisärahoitusta seulontojen laajentamiselle ei ole saatu sisällytettyä valtion talousarvioesitykseen vuodelle 2019, kohdunkaulan syövän seulontojen laajennusta koskevien säännösten valmistelua jatketaan myöhemmin.

Muutamit lausunnonantajat kiinnittivät huomiota siihen, että asetustekstiin tulisi kirjata tarkemmin nykyisen ohjeistuksen ja käytännön mukaisesti, että lausunnonantajien on oltava kyseiseen seulontaan perehtyneitä, hyvän radiologisen kokemuksen omaavia radiologian erikoislääkäreitä, joista ainakin toisella on oltava seulontamammografian erityispätevyys. Asetuksen 6 c §:n sanamuoto on korjattu lausuntopalautteen johdosta.

Asetusluonnos on käsitelty kuntatalouden ja hallinnon neuvottelukunnassa kesäkuussa 2018.

5 Voimaantulo

Asetus ehdotetaan tulemaan voimaan 15 päivänä joulukuuta 2018, samanaikaisesti säteilylain kanssa.