

# Oikeutusarvioinnin menettelyt erilaisissa tilanteissa

**24.-25.5.2018 STUKin  
säteilyturvallisuuspäivät,  
Jyväskylä  
Ritva Bly**



**STUK**

# Oikeutusarvioinnin kolme tasoa

*ICRP 103, Säteilysuojelun perussuositus*

**1. taso: Säteilyn lääketieteellinen käyttö on oikeutettua**

**2. taso: Tietyllä indikaatiolla tietty tutkimus, toimenpide tai hoito on oikeutettu (yleinen oikeutus)**

- Esim. lähettämissuosituksset
- Mm. seulonnan oikeutusarviointi

**3. taso: Yksilökohtainen oikeutusarviointi**



**STUK**

# Oikeutusperiaate säteilylaissa

- 5 §: Säteilytoiminta ja suojelutoimet ovat oikeutettuja, jos saavutettava kokonaishyöty on suurempi kuin aiheutuvat haitat (oikeutusperiaate).
- 10 §: Valtioneuvoston asetuksella annetaan Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi tarkemmat säännökset säteilytoiminnan ja suojelutoimien oikeutusperiaatteen mukaisuuden arvioinnista ja säteilysuojelun optimoinnista sekä säteilyaltistuksen laskenta- ja määrittämisperusteista.

Yleisen oikeutusarvioinnin perusta on tässä.  
Lääketieteellisen altistuksen  
oikeutusarvioinnista säädetään lisäksi  
säteilylain luvussa 13.

STUK

# Oikeutusarvioinnissa huomioon otettavat altistukset (vna 2 §)

- Säteilytoiminnan oikeutusarvioinnissa säteilysuojelun optimoinnissa on otettava huomioon työperäinen altistus, väestön altistus ja lääketieteellinen altistus.
- Oikeutusarvioinnissa ja säteilysuojelun optimoinnissa on otettava huomioon myös syntyvät jätteet sekä niiden jätehuollosta aiheutuvat säteilyaltistukset.
  - Avo- ja umpilähdetoiminta

Yksilökohtaisen lääketieteellisen altistuksen oikeutusarvioinnissa ei oteta huomioon työperäistä altistusta eikä väestön altistusta.



# Kokonaishyödyn arviointi (vna 3 §)

- Säteilylain 5 §:ssä tarkoitettua kokonaishyötyä arvioitaessa on otettava huomioon **altistuvalla yksilölle koitua terveydellinen hyöty ja yhteiskunnalle koituvat hyödyt.**

- Esim. seulontatoiminta

Terveys WHO:n määritelmän mukaisesti



- Haittoja arvioitaessa on otettava huomioon **säteilyaltistus ja siitä aiheutuvat terveyshaitat, ympäristöhaitat sekä omaisuudelle ja yhteiskunnan toimivuudelle aiheutuvat haitat.**

- Esim. valtakunnallisessa häiriötilanteessa toimiminen



**STUK**

# Lääketieteellisen altistuksen oikeutusarviointi (SL 109 ja 110 §)

- Harkittaessa lääketieteellisen altistuksen oikeutusta arvioidaan yhtäältä säteilylle altistavasta tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta odotettava hyöty, mukaan luettuna potilaalle tai oireettomalle henkilölle koitua suora terveydellinen hyöty sekä yhteiskunnalle koituvat hyödyt, ja toisaalta altistuksesta näille mahdollisesti aiheutuva haitta.
- Lääketieteellistä altistusta aiheuttava yksittäinen tutkimus, toimenpide tai hoito, joka ei ole yleisesti oikeutettu, voidaan yksittäisen henkilön osalta perustella oikeutetuksi häneen liittyvän erityisen tarpeen vuoksi. Perustelu on laadittava tapauskohtaisesti ja kirjattava potilasasiakirjoihin.

# Oireettoman henkilön lääketieteellisen altistuksen oikeutus (SL 111 §)

- Jos oireettomaan henkilöön kohdistuva taudin varhaista toteamista varten tarvittava lääketieteellinen altistus ei ole osa seulontaohjelmaa, altistuksen 109 ja 110 §:n mukaisesta oikeutuksesta on laadittava kyseistä henkilöä koskeva erityinen kirjallinen perustelu.
- Perustelun laatijan on oltava lääketieteellisestä altistuksesta vastaava lääkäri tai hammaslääkäri ja hänen on kuultava lähetteen antajaa.
- Perustelun laatimisessa on noudatettava sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston laatimia tutkimukseen pääsyn kriteerejä.

# Uudentyyppisen tai olemassa olevan toiminnan oikeutusarviointi

- Säteilylaki 24 §: **Toiminnanharjoittajan on osoitettava** uudentyyppinen turvallisuuslupaa edellyttävä säteilytoiminta oikeutetuksi. Sama koskee olemassa olevaa säteilytoimintaa, jos toiminnan tehokkuudesta, mahdollisista seurauksista taikka vaihtoehtoisista menetelmistä tai tekniikoista saadaan uutta merkittävää tietoa.
  - Esimerkki: Uusi menetelmä tai vanhan menetelmän uusi käyttötarkoitus





# Lausunnot toiminnan oikeutuksesta (vna 7 §)

- **Toiminnanharjoittajan on huolehdittava** siitä, että Säteilyturvakeskuksella on säteilylain 24 §:ssä (uudentyyppinen toiminta) tarkoitettua oikeutusarviointia varten käytettävissä kannanotto:
  - lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettulta **eettiseltä toimikunnalta**, jos säteilyä kohdistetaan tarkoituksellisesti ihmiseen mainitun lain soveltamisalalla;
  - **terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta** terveydenhuollon menetelmän arvioinnista, jos kyseessä on **uuden tyyppinen lääketieteellistä altistusta aiheuttava menetelmä, jolla altistetaan laajaa väestön osaa, tai joka aiheuttaa suurta lääketieteellistä altistusta.**
    - Esim. seulonta, sädehoito, TT (kun suuri altistus)

# Säteilyturvakeskuksen kokemuksia uudentyypin menetelmän oikeutusarvioinnista 1/2

- **Seulonnan oikeutuksen on arvioinut THL (voimassa oleva vaatimus vn-asetuksessa seulonnoista).**
  - Seulontaohjelmista säädetään vn-asetuksella.
- STUK osallistui 2007-08 EUnetHTA:n pilottina toteutettuun HTA (health technology assessment) -arviointiin koronaariangiografia-tietokonetomografiasta
- Pohjoismaisten säteilysuojeluviranomaisten kannanotto 2016 yleisen oikeutusarvioinnin tärkeydestä ja yhteisten menettelyjen kehittämisestä, joista ainoastaan HTA mainitaan erikseen.

# Säteilyturvakeskuksen kokemuksia uudentyyppisen menetelmän oikeutusarvioinnista 2/2

- Vaadittu toiminnanharjoittajan oma HTA:han perustuva oikeutusarviointi lupahakemuksen yhteydessä.
- Pyydetty arvio THL:ltä asetuksella säädettyä laajemmasta seulonnasta.
- Uudentyyppinen menetelmä saanut ensin luvan rajattuun kliiniseen tutkimustoimintaan oikeutusarviointiin riittävän näytön keräämiseksi.

