

2/0008/2018

29.3.2019

Säteilyturvakeskuksen määräys oikeutusarvioinnista ja säteilysuojelun optimoinnista lääketieteellisessä altistuksessa

PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Säteilylain (859/2018) 10 §:n 3 momentin, 109 §:n 2 momentin ja 112 §:n 4 momentin nojalla säädetään Säteilyturvakeskuksen määräyksestä oikeutusarvioinnista ja säteily-suojelun optimoinnista lääketieteellisessä altistuksessa.

Määräys vastaa sisällöltään sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetusta säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000, 1.6.2011 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 2.1 sädehoidon turvallisuus, 1.9.2014 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 3.1 Hammasröntgentutkimukset terveydenhuollossa, 1.1.2015 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa, 1.4.2013 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 3.8 Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa, 14.1.2013 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 6.3 Säteilyturvallisuus isotooppilääketieteessä sekä Säteilyturvakeskuksen päätöksiä:

- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten tietokonetomografiatutkimuksissa, päätös 2/3020/2013, 23.5.2013
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot isotooppitutkimuksissa, päätös 1/3020/2015, 23.2.2015
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot lasten tietokonetomografiatutkimuksissa, päätös 9/3020/2015, 25.5.2015
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten pään alueen kartiokeilatietokonetomografiatutkimuksissa, päätös 12/3020/2016, 7.11.2016
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot kardiologiassa, päätös 15/3020/2016, 20.12.2016
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten tavanomaisissa röntgentutkimuksissa, päätös 11/3020/2017, 15.5.2017
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot lasten tavanomaisissa röntgentutkimuksissa, päätös 6/3020/2018, 5.4.2018

Yleiset perustelut

1. Johdanto

Euroopan unionissa on annettu 5 päivänä joulukuuta 2013 uusi neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivalta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi sekä direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, ja 2003/122/Euratom kumoamisesta, jäljempänä säteilyturvallisuudsdirektiivi. Säteilylailla ja sen nojalla annettavilla alempiasteisilla säädöksillä täytäntöönpannaan Euroopan unionin uusi säteilyturvallisuudsdirektiivi, josta käytetään myös nimikettä BSS-direktiivi (Basic Safety Standards), jolla on kodifioitu yhdeksi direktiiviksi aiemmat viisi säteilysuojelualan direktiiviä, jotka ovat: 1) neuvoston direktiivi 89/618/Euratom säteilyvaaratilanteessa tarvittavia suoje-lutoimenpiteitä ja noudatettavia ohjeita koskevien tietojen antamisesta väestölle, 2) neuvoston direktiivi 90/641/Euratom ulkopuolisten työntekijöiden suojelusta työsken-

2/0008/2018

29.3.2019

telyn aikaisen ionisoivan säteilyn vaaroilta valvonta-alueella, 3) neuvoston direktiivi 96/29/Euratom perusnormien vahvistamisesta väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta (kumottu säteilyturvallisuusdirektiivi), 4) neuvoston direktiivi 97/43/Euratom henkilöiden terveyden suojelemiselta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta (MED-direktiivi), sekä 5) neuvoston direktiivi 2003/122/Euratom korkea-aktiivisten radioaktiivista ainetta sisältävien umpilähteiden ja isännättömien lähteiden valvonnasta (umpilähdedirektiivi). Lisäksi direktiiviin on sisällytetty oleellisilta osiltaan myös komission suositus sisäilman radonista 90/143/Euratom sitoviksi säännöksiksi muutettuna. Säteilyturvallisuusdirektiivi on vähimmäisvaatimusdirektiivi, jonka edellyttämästä suojelun tasosta voidaan kansallisesti säätää tiukemmin.

Uusi säteilylaki (859/2018) annettiin 9.11.2018 ja se tuli voimaan 15.12.2018.

2. Nykytila

Oikeusarvioinnista ja säteilynsuojelun optimoinnista lääketieteellisessä altistuksessa on säädetty säteilylain (592/1991) 38 §:n 2 momentissa ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000) 2 ja 3 luvussa, jotka kumottiin 15.12.2018.

Säteilylain 70 §:n 2 momentin nojalla Säteilyturvakeskus on antanut ohjeen ST 2.1 sädehoidon turvallisuus, ohjeen ST 3.1 Hammasröntgentutkimukset terveydenhuollossa, ohjeen ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa, ohjeen ST 3.8 Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa. Lisäksi Säteilyturvakeskus on antanut sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000) 16 §:n nojalla päätökset

- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten tietokonetomografiatutkimuksissa, päätös 2/3020/2013, 23.5.2013
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot isotooppitutkimuksissa, päätös 1/3020/2015, 23.2.2015
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot lasten tietokonetomografiatutkimuksissa, päätös 9/3020/2015, 25.5.2015
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten pään alueen kartiokeilatietokonetomografiatutkimuksissa, päätös 12/3020/2016, 7.11.2016
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot kardiologiassa, päätös 15/3020/2016, 20.12.2016
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten tavanomaisissa röntgentutkimuksissa, päätös 11/3020/2017, 15.5.2017
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot lasten tavanomaisissa röntgentutkimuksissa, päätös 6/3020/2018, 5.4.2018

3. Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Keskeisenä tavoitteena on saattaa oikeusarviointia ja säteilynsuojelun optimointia lääketieteellisessä altistuksessa koskeva määräys vastaamaan uuden säteilylain säännöksiä.

29.3.2019

2/0008/2018

2/0008/2018

29.3.2019

4. Esityksen vaikutukset

Määräyksessä esitetyillä vaatimuksilla ei ole merkittäviä vaikutuksia nykytilaan verrattuna, mutta niillä tarkennettaisiin erityisesti sikiön ja lapsen säteilysuojelua lääketieteellisessä altistuksessa. Lisäksi vertailutasojen suureiden nimissä käytetään suureiden nimille ilmakermaan viittaavia nimiä, mutta määräyksen mukaisesti myös annokseen viittaavat nimet ovat käytössä. Mittaussuureista määrätään erikseen toisessa Säteilyturvakeskuksen määräyksessä.

5. Määräyksen valmistelu

Määräys oikeutuksesta ja säteilysuojelun optimoinnista lääketieteellisessä altistuksessa valmisteltiin Säteilyturvakeskuksessa.

Määräysehdotuksesta pyydettiin lausuntoja Liitteessä 2 esitetyiltä tahoilta.

Määräys on ilmoitettu komissiolle Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 33 artiklan mukaisesti.

6. Määräyksen voimaantulo

Määräys tulee voimaan 5.4.2019.

Yksityiskohtaiset perustelut

1 § Määritelmät

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että *potilaan säteilyaltistuksen vertailutasolla* tarkoitettaisiin tässä määräyksessä etukäteen määriteltyä tutkimuksessa tai toimenpiteessä potilaalle aiheutuvaa säteilyaltistusta kuvaavaa arvoa ja isotooppitutkimuksessa potilaalle annettavan aktiivisuuden arvoa, jota suurempi säteilyaltistuksen tai aktiivisuuden ei oleteta olevan normaalikokoiselle potilaalle hyvän käytännön mukaan tehdyssä tutkimuksessa tai toimenpiteessä. Määritelmä vastaa sosiaali- ja terveysministeriön säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun asetuksen määritelmää vertailutasoista. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasojen tarkoituksena on yksittäisille potilaille koituva hyöty, mutta vertailutaso asetetaan vakiokokkoisten potilaiden ryhmälle ja se voi perustua joko potilastutkimuksista kerättyyn tietoon tai standardifantomilla tehtyihin mittauksiin. Vertailutasoon vertaamiseksi ei myöskään käytetä yksittäisestä potilastutkimuksesta saatua tietoa, vaan ohjeiden mukaisesti määritettyä keskimääräistä annosta tai mitattua suuretta, jolle vertailutaso on annettu.

2 § Oikeutusarvioinnin soveltaminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 109 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentin 1 kohdassa* määrättäisiin, että oikeutusarvioinnin varmistamiseksi toiminnanharjoittajan olisi varmistuttava lääketieteellisen altistuksen kohteena olevan henkilön henkilöllisyydestä. Jotta tutkimuksen, toimenpiteelle tai hoidolle asetettu tavoit-

2/0008/2018

29.3.2019

te voi täytyä, on lääketieteellisen altistuksen kohteena oltava henkilö, jolle tutkimus, toimenpide tai hoito on tarkoitettu tehtäväksi. Toiminnanharjoittajan on määriteltävä riittävät toimet, joilla estetään väärin potilaiden tutkimukset tai hoidot. Tukihenkilön osalta henkilöllisyys ei ole oleellinen asia, sen sijaan on varmistuttava, että tukihenkilö on täysi-ikäinen eikä ole raskaana.

Pykälän 1 momentin 2 kohdassa määrättäisiin, että oikeutusarvioinnin varmistamiseksi toiminnanharjoittajan olisi varmistuttava Säteilylain 113 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen riittävydestä tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon oikeutusarvioinnin varmistamiseksi. Aiemmin otettujen kuvien tai tehtyjen tutkimusten tulokset pitäisi olla käytössä, koska niillä voi olla vaikutusta lähetteen mukaisen tutkimuksen tai toimenpiteen tarpeellisuuden varmistamiseksi. Potilas voi myös kertoa, että hänelle on vasta tehty vastaava tutkimus toisessa paikassa, jolloin aiemmin tehdyn tutkimuksen tulokset voidaan hyödyntää ja tutkimuksen oikeutusta voidaan harkita uudelleen.

Pykälän 1 momentin 3 kohdassa määrättäisiin, että oikeutusarvioinnin varmistamiseksi toiminnanharjoittajan olisi varmistuttava lähetteessä olevan tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon oikeellisuudesta ja kohdistuksesta. Toiminnanharjoittajan on määriteltävä menettelyt lähetteen antajan tekemän oikeutusarvioinnin varmistamiseksi. Potilaalle tehtävästä tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta aiheutuvan altistuksen suuruus voi vaikuttaa menettelytapoihin. Käytännössä raportoitujen säteilyturvallisuuspoikkeamien (poikkeavien tapahtumien) perusteella on todettu, että lähete saattaa olla virheellinen siten, että pyydetään väärää tutkimusta sekaannuksen vuoksi tai anatominen kohde on lähetteessä väärällä puolella. Jotta lähetetietojen oikeellisuuden tarkistaminen on ensiarvoisen tärkeää. Useimmiten jo potilaan kanssa keskustelemalla voidaan varmistua siitä, että lähete on tarpeelliseen tutkimukseen ja että tutkimus kohdistuu oikealle alueelle.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu ei kuitenkaan koskisi tukihenkilöä.

3 § Oikeutusarviointi lähettämissuosituksen puuttuessa

Pykälän määräys annetaan säteilylain 10 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että Lähettävän lääkärin tai hammaslääkärin olisi lähettämissuosituksen puuttuessa tehtävä säteilylain 110 §:ssä tarkoitettu oikeutusarviointi. Uudentyyppisen menetelmän arviointiin voidaan käyttää terveydenhuollon menetelmien ns. HTA-arviointia (health technology assessment). HTA-arvioinnin laajuus voi vaihdella harkittavana olevan tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon potilaalle aiheuttavan säteilyaltistuksen suuruudesta riippuen. Lisätietoa HTA-arvioinnista on saatavilla oppaasta: HTA-opas. Versio 1.1. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim; 2017. Saatavana: <http://www.kaypahoito.fi/web/kh/hta-opas>

4 § Sikiöön ja lapseen kohdistuvan lääketieteellisen altistuksen oikeutusarviointi

Pykälän määräys annetaan säteilylain 112 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

2/0008/2018

29.3.2019

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että lähettävän lääkärin tai hammaslääkärin olisi selvítettävä ennen lääketieteellistä altistusta aiheuttavaan tutkimukseen lähettämistä hedelmällisessä iässä olevalta henkilöltä raskauden mahdollisuus. Selvitystä ei kuitenkaan tarvitsisi tehdä ennen hampaiston, pään ja kaulan alueen tai raajojen lääketieteellistä altistusta aiheuttavaa röntgentutkimusta tai -toimenpidettä, kun säteilyä ei kohdisteta lähelle vatsaa tai lantiota, eikä silloin kun lääketieteellinen altistus on perusteltu kliinisenä potilaan hengen pelastamiseksi. Hampaiston, pään ja kaulan alueen tutkimuksesta aiheutuu vain erittäin vähäistä altistusta sikiölle, koska kuvauskohde on kaukana sikiöstä. Raajojen kuvauksissa käsi viedään kehosta ulommaksi, jolloin sikiön mahdollinen altistus voidaan pienentää erittäin vähäiseksi.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että raskauden mahdollisuus olisi 1 momentissa määrätyn lisäksi varmistettava riittävän herkällä ja spesifisellä menetelmällä, jos kyseessä on sädehoito, suuren lääketieteellisen altistuksen sikiölle aiheuttava isotooppi-tutkimus tai tietokonetomografialla tai muulla suurta lääketieteellistä altistusta aiheuttavalla menetelmällä tehtävä vatsan tai lantion alueen röntgentutkimus tai -toimenpide. Riittävän herkkä ja spesifinen menetelmä on esimerkiksi raskaustesti. Poikkeuksen voi muodostaa henkeä uhkaava ensiaputilanne, jossa raskaustestin tekemiseen ei ole aikaa.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että raskaana olevan tai imettävän henkilön tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta sikiölle tai imettävälle lapselle suurta lääketieteellistä altistusta aiheuttavan tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon oikeutusarvioinnissa olisi erityisesti harkittava lääketieteelliselle altistukselle vaihtoehtoisia lääketieteellisiä menetelmiä tai mahdollisuutta siirtää tutkimus, toimenpide tai hoito myöhempään ajankohtaan. Suurella lääketieteellisellä altistuksella viitataan edellisessä pykälässä lueteltuihin tutkimuksiin, toimenpiteisiin ja hoitoihin.

Pykälän *4 momentissa* määrättäisiin, että lapselle lääketieteellistä altistusta aiheuttavan tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon oikeutusarvioinnissa on erityisesti harkittava vaihtoehtoisia lääketieteellisiä menetelmiä tai mahdollisuutta siirtää tutkimus, toimenpide tai hoito myöhempään ajankohtaan. Lapset ovat säteilysuojelun kannalta erityis-asemassa. Lapsuudessa saatu säteilyaltistus aiheuttaa suuremman syövän lisärisikin kuin vastaava altistus aikuisiässä. Nuorella iällä saadusta säteilyaltistuksesta syövän kehittymiseen on enemmän aikaa verrattuna myöhemmällä iällä saatuun altistukseen. Lisäksi kasvuiässä solujen jakautuminen on kiivasta ja lapsen kudokset ovat herkempiä säteilyn aiheuttamille muutoksille. Herkkyys on sitä suurempi mitä nuorempi lapsi on kyseessä. Lapsilla pyritään käyttämään ensisijaisesti säteettömiä menetelmiä, kuten ultraäänitutkimusta tai magneettikuvausta.

5 § Säteilysuojelun optimoinnin käytännön toimet

Pykälän määräys annetaan säteilylain 112 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että yleisimpien tutkimusten, toimenpiteiden ja hoitojen suorittamiseen olisi oltava kirjalliset ohjeet, joihin sisältyy tutkimus- toimenpide- ja hoitoprosessin vaiheet säteilysuojelun optimoimiseksi lääketieteellisessä altistuksessa. Ohjeistuksella varmistetaan toiminnan vakiolaatuisuus myös poikkeustilanteissa, esimerkiksi kun vakituisen henkilökunnan poissa ollessa sijaisena toimiva röntgenhoitaja vastaa kuvien ottamisesta yhden röntgenhoitajan toimintayksikössä.

2/0008/2018

29.3.2019

Isotooppilääketieteessä tutkimus- ja hoitoprosessin vaiheisiin säteilysuojelun optimoimiseksi kuuluvat myös keinot, joilla voidaan estää radioaktiivisen aineen kertyminen elimen, joka ei ole tutkimuksen kohteena, ja radioaktiivisen aineen erittymisen nopeuttaminen. Jos potilaalle annettavan radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuus riippuu laitteesta, jolla tutkimus tehdään, ohjeisiin sisältyisi valittava kuvauslaite, jota käytettäessä tutkimuksessa tarvittava, potilaalle annettava aktiivisuus olisi pienin.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että röntgentutkimusten ja -toimenpiteiden tutkimusohjeissa olisi oltava tutkimuskohtaisesti tyypilliset projektiot sekä kussakin tutkimuksessa käytettävät potilaan säteilysuojaimet. Säteilysuojaimia olisi käytettävä, jos niillä voidaan olennaisesti pienentää tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon kohteena olevan henkilön tai sikiön säteilyaltistusta eivätkä suojaimet vaaranna tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon toteutusta. Säteilyä käytettäessä ei ole tarkoituksenmukaista pyrkiä minimoimaan aiheutuvaa säteilyaltistusta, mikäli seurauksena on tutkimuksen tai toimenpiteen epäonnistuminen esimerkiksi liian huonon kuvanlaadun vuoksi. Toisaalta säteilyaltistuksesta aiheutuu aina myös lisäriski, jonka vuoksi altistus on pyrittävä pitämään niin pienenä kuin mahdollista siten, että tutkimukselle tai toimenpiteelle asetettu tavoite kuitenkin täyttyy. Säteilysuojien käytöllä potilaan turhaa säteilyaltistusta voidaan pienentää. Toisaalta jos suojien käyttö aiheuttaa tutkimuksen tai toimenpiteen uusimisen, aiheutuu potilaalle uusinnasta enemmän altistusta kuin suojien käytöllä saadaan altistusta vähennettyä.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että tutkimuksen tai toimenpiteen indikaatio olisi otettava huomioon optimoitaessa säteilysuojelua tutkimuksessa tai toimenpiteessä.

Pykälän 4 momentissa määrättäisiin, että röntgentutkimuksessa ja -toimenpiteessä säteilykeila olisi rajattava mahdollisimman pieneksi kuitenkin niin, että tutkimuksen ja toimenpiteen tarkoituksen kannalta mitään oleellista ei jää kuvausalueen ulkopuolelle. Liian suuri kuvausalue kasvattaa tarpeettomasti potilaalle aiheutuvaa säteilyaltistusta. Toisaalta liian tiukan kuvausalueen rajauksen vuoksi voi aiheutua tutkimuksen tai toimenpiteen uusimistarve, jolloin aiheutuva säteilyaltistus on tarpeettoman suuri.

Pykälän 5 momentissa määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi varmistuttava, että optimointi on tehty kunkin potilaskuvauskäytössä olevan laitteen yleisimpien kuvausohjelmien osalta.

6 § Sikiön ja lapsen säteilysuojelun optimointi

Pykälän määräys annetaan säteilylain 112 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että sikiölle aiheutuva efektiivinen annos ei saisi olla suurempi kuin 1 mSv, ellei se ole tutkittavan kokonaishoidon kannalta erityisesti perusteltua. Sikiön säteilysuojelua olisi erityisesti optimoitava 4 §:n 2 momentissa tarkoitettussa lääketieteellisessä altistuksessa. Sikiötä suojellaan tältä osin kuin väestöä. Toisaalta esimerkiksi ensiaputilanteissa ei tutkimusta tai toimenpidettä jätetä tekemättä, vaikka sikiön altistus ylittäisi 1 mSv. Tällöin on kuitenkin kiinnitettävä erityistä huomiota sikiön säteilysuojeluun.

2/0008/2018

29.3.2019

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että lapsen säteilysuojelun optimoinnissa olisi otettava huomioon lapsen koko ja muut tutkimukseen liittyvät erityispiirteet. Lapsen säteilylle altistava tutkimus, toimenpide ja hoito olisi suunniteltava yksilöllisesti ja toteutettava laitteella, jolla on saavutettavissa alhaisin säteilyaltistus. Onnistuneen kuvantamisen edellytyksiä ovat ammattitaitoinen toiminta, työvaiheiden suunnittelu, lapsen sekä vanhempien tai muiden tutkimuksessa avustavien henkilöiden opastus ja rauhallinen ilmapiiri. Lisäksi lapsipotilaan paikallaan pysyminen tutkimuksen aikana voi vaatia kiinni pitämistä. Lapsen tutkimuksissa rutiinimaisia, ilman tilannekohtaista harkintaa suoritettavia tutkimuskäytäntöjä on vältettävä. Ainoastaan kliinisen kysymyksenasettelun kannalta välttämättömät projektiot (kuvaussuunnat) ja leikesarjat kuvataan. Lapset ovat kooltaan aikuisia pienempiä, minkä vuoksi säteilyä vaimentavan kudokset paksuus on lapsilla pienempi kuin aikuisilla. Säteily siis siroaa ja vaimenee aikuiseen verrattuna vähemmän kulkiessaan lapsen läpi kuvauksen aikana, jolloin pienempi säteilyaltistus riittää tarvittavan kuvanlaadun aikaansaamiseksi. Tarvittava kuvanlaatu vaihtelee kliinisen kysymyksenasettelun mukaisesti. Kuvausparametrien valinnalla vaikutetaan potilaan saamaan säteilyannokseen. Myös kuvattava alue sekä potilaan koko vaikuttavat potilaan yksilölliseen annosjakaumaan ja säteilylle altistuviin elimiin. Laitteella, jolla on saavutettavissa alhaisin säteilyaltistus tarkoitetaan laitetta, joka on käytettävissä ja jonka käyttö täyttää säteilylain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vaatimukset.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että potilasta olisi kehoitettava lopettamaan imetys tai pitämään imetyksessä taukoa isotooppitutkimuksen tai -hoidon vuoksi siten, että imetettävälle lapselle aiheutuva säteilyaltistus olisi mahdollisimman pieni eikä ainakaan olisi väestön annosrajaa suurempi.

7 § Optimointi isotooppilääketieteessä

Pykälän määräys annetaan säteilylain 112 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että radioaktiivisen lääkkeen tai merkkiaineen aktiivisuus olisi mitattava aktiivisuusmittarilla ennen lääkkeen tai merkkiaineen antamista potilaalle. Mittauksella varmistetaan, että tutkimus tai hoito toteutuu suunnitelman mukaisesti.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että jos tutkimuksessa voidaan käyttää vaihtoehtoisia radioaktiivisia lääkkeitä, olisi valittava sellainen radioaktiivinen lääke, josta potilaalle aiheutuva säteilyaltistus on pienin. Toisaalta merkittävä ero lääkeaineen hinnassa saattaa olla peruste käyttää suuremman säteilyaltistuksen aiheuttavaa lääkeainetta.

8 § Säteilysuojelun optimointi isotooppitutkimuksen – tai hoidon vuoksi

Pykälän määräys annetaan säteilylain 112 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että isotooppitutkimuksen tai -hoidon jälkeen potilasta olisi kehoitettava välttämään raskautta riittävä aika, jolla varmistetaan että syntymättömän lapsen säteilyaltistus ei ole väestön annosrajaa suurempi. Syntymätöntä lasta suojellaan lähtökohtaisesti kuten väestöä.

2/0008/2018

29.3.2019

9 § Sädehoidon optimointi

Pykälän määräys annetaan säteilylain 112 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että sädehoidossa säteily olisi kohdistettava kohdealueelle hoitotavoitteen edellyttämällä tarkkuudella. Minimoimalla kohdealueen ulkopuolinen säteily voidaan vähentää haitallisia sivuvaikutuksia.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että ulkoisessa sädehoidossa annoksen epävarmuus ei saisi olla keskimäärin suurempi kuin 1) 5 %, kun käytetään yli 1 MV:n fotonisäteilyä ja 2) 10 %, kun käytetään elektroni- tai röntgensäteilyä. Tällä tarkoitetaan yksittäisen potilaan koko hoitajakson annosta.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että Sädehoidossa lääketieteellinen altistus olisi suunniteltava potilaskohtaisesti ja altistuksen suuruudesta ja kohdentumisesta olisi varmistuttava. Muille kuin kohteena oleville kudoksille ja elimille aiheutuvan annoksen olisi oltava niin pieni kuin kohtuudella on mahdollista. Näin pyritään mahdollisimman hyvin välttämään sädehoidon haitallisia sivuvaikutuksia.

10 § Potilaan säteilyaltistuksen vertailutaso

Pykälän määräys annetaan säteilylain 112 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että potilaan säteilyaltistuksen vertailutasoista määrättäisiin liitteessä 1–7. Toiminnanharjoittajan itse määrittämät vertailutasot eivät saisi olla lukuarvoltaan liitteessä määrättyjä suurempia. Liitteissä esitetyt vertailutasot ovat lukuarvoiltaan samat, mitkä on aiemmin annettu STUKin päätöksinä. Vertailutasojen suuret on päivitetty vastaamaan Säteilyturvakeskuksen määräyksessä säteilymittauksista S/6/2018 määrättyjä suureita ja niiden nimiä. Myös annokseen viittaavia nimiä voidaan edelleen käyttää.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi verrattava potilaalle aiheutuvaa keskimääräistä säteilyaltistusta kuvaavaa arvoa ja potilaalle annettavaa aktiivisuutta vähintään kerran kolmessa vuodessa vertailutasoon ja aina, jos tutkimuskäytäntöjä tai kuvausarvoja muutetaan siten, että säteilyaltistus- tai aktiivisuustaso oleellisesti muuttuu. Poikkeuksena olisi hammasröntgenlaitteen, jolla kuvataan suun sisään asettavalle kuvailmaisimelle, käyttö.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että keskimääräinen säteilyaltistusta kuvaava arvo ja aktiivisuus olisi määritettävä vähintään kymmenen normaalikokoisen potilaan otoksen mediaanina joko mittaamalla tai laskennallisen arvion perusteella, jollei liitteessä muuta määrätä. Käytännössä vertailutasoksi on valittu potilaille tai potilasta vastaaville fantomeille aiheutuvan ilmakerman havaitusta jakaumasta tiettyä prosentuaalista osuutta vastaava arvo. Uudelleen arviointeja tehdään sellaisiin väliajoin, että toisaalta muutoksia ei tule turhan usein ja että toisaalta pitkällä aikavälillä tapahtuvat muutokset annosten jakaumassa otetaan huomioon.

Vertailutasojen avulla voidaan havaita röntgenlaitteet ja toiminnot, joista aiheutuu tavanomaisia suurempia säteilyaltistuksia. Vertailutasoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi

2/0008/2018

29.3.2019

yksittäisten potilaiden säteilyaltistuksen rajoittamiseen, vaan valitun potilasjoukon keskimääräisen säteilyaltistuksen vertaamiseksi hyvän käytännön mukaiseen altistukseen. Altistus määritetään kullakin tutkimustelineellä tehtävissä yleisimmissä tutkimustyypeissä, vähintään yhdessä kuvausprojektiossa, jolle hyvän käytännön mukainen vertailutaso on annettu. Säteilyaltistus mitataan tai arvioidaan käytettyjen kuvausarvojen perusteella laskennallisesti vähintään kymmenen potilaan joukolle.

Erityisesti kardiologiassa vertailutasojen käytössä on otettava huomioon, että tutkimukset ja toimenpiteet voivat olla hyvin erilaisia. Yksittäisen potilaan säteilyaltistus riippuu joskus enemmän tutkimuksen tai toimenpiteen vaikeusasteesta kuin työtavasta ja röntgenlaitteen suorituskyvystä. Tämän vuoksi

Liitteessä 6 mammografiatutkimuksen vertailutaso on määrätty rauhaskudosannoksena. Säteilyturvakeskuksen julkaisemassa raportissa STUK-TR11/marraskuu 2011 "Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa" on kuvattu mammografiakuvauksesta potilaaseen kohdistuvan säteilyaltistuksen määrittämiseen tarvittavat mittaus- ja laskentamenetelmät.

Liitteessä 7 määrättyä lasten thorax-tutkimusten vertailutasokäyrää voidaan käyttää esimerkiksi tulostettuna kuvana siten, että säteilyaltistusta kuvaavat arvot merkitään potilaan painon mukaisesti kuvaan ja niitä verrataan vertailutasokäyrään. Jos vertailutasokäyrän yläpuolella on enemmän pisteitä kuin alapuolella, voidaan todeta vertailutason ylittyneen. Jos taas vertailutasokäyrän alapuolella on enemmän pisteitä kuin yläpuolella, voidaan todeta vertailutason alittuneen. Vertailu vertailutasokäyrään voidaan tehdä myös laskennallisesti (esimerkiksi taulukko-laskennan avulla) siten, että toiminnan harjoittajan määrittämiin potilasannosta kuvaaviin arvoihin sovitettua käyrää (eksponenttikäyrä muotoa $y = A \cdot e^{B \cdot x}$) verrataan vertailu-tasokäyrään. Jos sovitettu käyrä on vertailutasokäyrän yläpuolella, voidaan todeta vertailutason ylittyneen. Vertailutasokäyrän laskennalliseen käyttöön voidaan hyödyntää STUKin verkkosivuilta ladattavaa taulukkoa, jossa vertailutaso on annettu potilaan painon funktiona.

11 § Voimaantulo

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että tämä määräys tulisi voimaan 5 päivänä huhtikuuta 2019 ja olisi voimassa toistaiseksi.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että tämän määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovellettaisiin tätä määräystä.

Viiteluettelo

1. Neuvoston direktiivi 2013/59/EURATOM, annettu 5 päivänä joulukuuta 2013, turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuville vaaroille suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta.

2/0008/2018

29.3.2019

Liite 1 Säteilylain määräystä koskevat säännökset

10 §

Tarkemmat säännökset ja määräykset

Valtioneuvoston asetuksella annetaan Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi tarkemmat säännökset säteilytoiminnan ja suojelutoimien oikeutusperiaatteen mukaisuuden arvioinnista ja säteilysuojelun optimoinnista sekä säteilyaltistuksen laskenta- ja määrittämisperusteista.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään työntekijöiden ja väestön annosrajoista Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset yleisesti käytettävistä säteilytoiminta- ja säteilylähdekohtaisista annosrajoituksista ja potentiaalista altistusta koskevista rajoituksista ja niiden käytöstä sekä oikeutuksen ja säteilysuojelun optimoinnin toteutumisen osoittamisesta.

109 §

Lääketieteellisen altistuksen oikeutusarviointi

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.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat teknisluonteiset määräykset oikeutusarvioinnin käytännön toimista.

112 §

Säteilysuojelun optimointi lääketieteellisessä altistuksessa

Toiminnanharjoittaja vastaa säteilysuojelun optimointia koskevien vaatimusten toteutumisesta lääketieteellisessä altistuksessa. Lisäksi toiminnanharjoittajan on pidettävä tukihenkilön sekä lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan altistus niin pienenä kuin mahdollista. Tukihenkilön on oltava 18 vuotta täyttänyt eikä hän saa olla raskaana. Raskaana olevan tutkittavan, hoidettavan tai toimenpiteen kohteena olevan henkilön säteilysuojelun optimoinnissa on sikiön altistus otettava huomioon.

Toiminnanharjoittajan on määriteltävä säteilysuojelun optimointia koskevat vastuut lääketieteellisessä altistuksessa.

Toiminnanharjoittajan on käytettävä potilaan säteilyaltistuksen vertailutasoja säteilysuojelun optimoimiseksi tutkimuksista ja toimenpiteistä aiheutuvassa lääketieteellisessä altistuksessa.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat teknisluonteiset määräykset käytännön menettelyistä säteilysuojelun optimoimiseksi tutkimuksissa, toimenpiteissä ja hoidoissa sekä lasten, raskaana olevien, imettävien ja oireettomien henkilöiden säteilysuojelun optimoinnista. Lisäksi Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset potilaan säteilyaltistuksen vertailutasoista ja niiden käyttämisestä.

2/0008/2018

29.3.2019

Liite 2 Lausuntopyynnöt

Määräyksestä on pyydetty lausunnot seuraavilta tahoilta:

Cityterveys Oy
Docrates Oy
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Lääketieteellinen Radioisotooppiyhdistys ry
Mehiläinen Oy
Metropolia Ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito
Oulun ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito
Pihlajalinna Oyj
Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Sairaalfyysikot ry
STM, Hyvinvointi- ja palveluosasto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Kardiologinen Seura ry
Suomen Onkologiyhdistys ry
Suomen Radiologiyhdistys
Suomen Röntgenhoitajaliitto ry
Suomen Terveystalo Oyj
Säteilyturvaneuvottelukunta
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä