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 säteilysuojelun optimoinnista lääketieteellisessä altistuksessa.

Määräys vastaa sisällöltään sosiaali- ja terveysministeriön 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 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 säteilyturvallisuusdirektiivi. Säteilylailla ja sen nojalla annettavilla alempiasteisilla säädöksillä täytäntöönpannaan Euroopan unionin uusi säteilyturvallisuusdirektiivi, 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 suojelutoimenpiteitä ja noudatettavia ohjeita koskevien tietojen antamisesta väestölle, 2) neuvoston direktiivi 90/641/Euratom ulkopuolisten työntekijöiden suojelusta työskentelyn 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**

Oikeutusarvioinnista ja säteilysuojelun 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 oikeutusarviointia ja säteilysuojelun optimointia lääketieteellisessä altistuksessa koskeva määräys vastaamaan uuden säteilylain säännöksiä.

**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.

**6 Määräyksen voimaantulo**

Määräys tulee voimaan x.x.2019.

**Yksityiskohtaiset perustelut**

1 § Määritelmät

Pykälän *1momentissa* määrättäisiin, että tässä määräyksessä tarkoitettaisiin *potilaan säteilyaltistuksen vertailutasolla*  etukäteen määriteltyä tutkimuksessa tai toimenpiteessä potilaalle aiheuttavaa säteilyaltistusta kuvaavaa arvoa ja isotooppitutkimuksessa potilaalle annettavan aktiivisuuden arvoa, jota suurempi säteilyannoksen 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 vakiokokoisten 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.

1. § 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. Tukihenkilön henkilöllisyydestä ei kuitenkaan tarvitsisi varmistua. Jotta tutkimuksen, toimenpiteelle tai hoidolle asetettu tavoite voi täyttyä, on lääketieteellisen altistuksen kohteena oltava henkilö, jolle tutkimus, toimenpide tai hoito on tarkoitettu tehtäväksi. Toiminnanharjoittajan on määriteltävä riittävät toimet, joilla estetään väärien 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 riittävyydestä 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 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.

3 § Oikeutusarviointi lähettämissuositusten puuttuessa

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

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että lähettävän lääkärin ja hammaslääkärin olisi yleisesti hyväksyttyjen lähettämissuositusten puuttuessa tehtävä oikeutusarviointia varten kirjallisuushaku, tutkimustiedon kriittinen arviointi sisältäen tarvittavat näkökulmat sekä tulkittava ja kirjattava tiedot lähetteeseen. Edellän mainitut toimet kuuluvat olennaisena osana terveydenhuollon menetelmien ns. HTA-arviointiin (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.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että lähettävän lääkärin tai hammaslääkärin olisi selvitettävä ennen lääketieteellistä altistusta aiheuttavaan tutkimukseen lähettämistä hedelmällisessä iässä olevalta henkilöltä raskauden mahdollisuus. Selvitystä ei kuitenkaan tarvitse tehdä ennen hampaiston, pään ja kaulan alueen tai raajojen lääketieteellistä altistusta aiheuttavaa tutkimusta eikä silloin kun lääketieteellinen altistus on perusteltu potilaan hengen pelastamiseksi. Hampaiston, pään ja kaulan alueen tutkimuksista 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 isotooppitutkimus tai vatsan tai lantion alueen röntgentutkimus tai toimenpide tietokonetomografialla tai muulla suurta lääketieteellistä altistusta aiheuttavalla menetelmällä. 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 imetettävälle lapselle suurta lääketieteellistä altistusta aiheuttavan tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon oikeutusarvioinnissa olisi erityisesti harkittava lääketieteelliselle altistukselle vaihtoehtoisia 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 menetelmiä tai mahdollisuutta siirtää tutkimus, toimenpide tai hoito myöhempään ajankohtaan. Lapset ovat säteilysuojelun kannalta erityisasemassa. Lapsuudessa saatu säteilyaltistus aiheuttaa suuremman syövän lisäriskin 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.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että tutkimuksessa tai toimenpiteessä aiheutuva lääketieteellinen altistus olisi rajoitettava sellaiseksi, että kuvanlaatu on riittävä diagnoosin tai toimenpiteen tekemiseksi. 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.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että sädehoidossa säteilyaltistus olisi suunniteltava potilaskohtaisesti ja altistuksen suuruudesta ja kohdentumisesta on varmistuttava. Muille kuin kohteena oleville kudoksille ja elimille aiheutuvan annoksen on oltava niin pieni kuin kohtuudella on mahdollista. Sädehoidon osalta on aina tehtävä potilaskohtainen suunnitelma. Lisäksi on varmistettava, että hoito toteutetaan suunnitelman mukaisesti. Kohdealueen ulkopuoliselle alueelle aiheutuva annos on mahdollisuuksien mukaan minimoitava, jotta pyritään mahdollisimman hyvin välttämään haitallisia sivuvaikutuksia.

Pykälän *4 momentissa* määrättäisiin, että säteilysuojia olisi käytettävä, jos niillä voidaan olennaisesti pienentää tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon kohteena olevan henkilön tai sikiön säteilyaltistusta eivätkä suojat vaaranna tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon toteutusta. 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.

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 perusteltua potilaan hengen pelastamiseksi. Sikiön säteilysuojelua olisi erityisesti optimoitava 4 §:n 2 momentissa tarkoitetussa lääketieteellisessä altistuksessa. Sikiötä suojellaan tältä osin kuin väestön edustajaa. Toisaalta esimerkiksi ensiaputilanteissa ei tutkimusta tai toimenpidettä jätetä tekemättä, vaikka sikiön altistus ylittäisi 1 mSv. Tällöin on kuitenkin kiinnitettävä erityistä huomioita sikiön säteilysuojeluun.

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. 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 kudoskerroksen 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.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että potilasta olisi kehotettava 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 röntgentutkimuksessa ja -toimenpiteessä

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

Pykälän *1 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 ai toimenpiteen uusimistarve, jolloin aiheutuva säteilyaltistus on tarpeettoman suuri.

8 § Optimointi isotooppitutkimuksessa ja -hoidossa

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

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

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että isotooppitutkimuksessa ja -hoidossa potilaal­le aiheutuvan säteilyaltistuksen pienentämisek­si olisi käytettävä saatavilla olevia keinoja. Näitä keinoja ovat esimerkiksi radioaktiivisen aineen kertymi­sen estäminen elimeen, joka ei ole tutkimuksen kohteena, ja radioaktiivisen aineen erittymisen nopeuttaminen. Jos potilaalle annetta­van radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuus riippuu laitteesta, jolla tutkimus tehdään, tutkimus on pyrittävä tekemään laitteella, jota käytettäessä tutkimuksessa tarvittava, potilaalle annettava aktiivisuus on pienin

Pykälän *3 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.

9 § 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 kehotettava välttämään raskautta riittävä aika, jolla varmistetaan että syntymättömän lapsen säteilyaltistus ei ole suurempi kuin 1 mSv. Syntymätöntä lasta suojellaan lähtökohtaisesti kuin väestön yksilöä.

10 § Sädehoidon optimointi

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

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

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että potilaan saaman sädehoidon annoksen epävarmuus ei keskimäärin saisi olla suurempi kuin 5 %. Tällä tarkoitetaan yksittäisen potilaan koko hoitojakson annosta.

11 § Potilaan säteilyaltistuksen vertailutaso

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

Pykälän *1momentissa* 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 suureet on päivitetty vastaamaan Säteilyturvakeskuksen määräyksessä säteilymittauksista S/6/2018 määrättyjä suureita ja niiden nimiä. Myös annokseen viittaavia nimiä voidaan edelleen käyttää.

Pykälän *2momentissa* 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.

Keskimääräinen säteilyaltistusta kuvaava arvo ja aktiivisuuden arvo olisi määritettävä vähintään kymmenen normaalikokoisen potilaan otoksen keskiarvona 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 sellaisin väliajoin, että toisaalta muutoksia ei tule turhan usein ja että toisaalta pitkällä aikavälillä tapahtuvat muutokset annosten jakaumassa otetaan huomioon. Vertailutasot voivat olla maa- tai aluekohtaisia.

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

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että niinä vuosina, jolloin määritystä ei tehdä, olisi varmistettava, että säteilyaltistusta kuvaava arvo tai aktiivisuus ei ole muuttunut. Välivuosina riittää sen varmistaminen, että säteilyaltistus ei ole muuttunut eikä kuvanlaatu ole huonontunut. Varmistus tehdään kullakin tutkimustelineellä ainakin yhden tutkimustyypin yhdessä kuvausprojektiossa, jota kyseisellä tutkimustelineellä tehdään ja jolle vertailutaso on annettu.

Pykälän *4 momentissa* määrättäisiin, että suuren säteilyaltistus- tai aktiivisuustason syy olisi selvitettävä ja tarvittaessa ryhdyttävä toimiin potilaiden säteilyaltistusten pienentämiseksi, jos määritetty potilaan keskimääräinen säteilyaltistusta kuvaava arvo tai aktiivisuus on suurempi kuin vertailutaso. Vertailutasojen ylittyminen ei välttämättä tarkoita, että tutkimus olisi tehty huonosti. Vertailutasoa suurempien säteilyaltistusta kuvaavien arvojen käyttäminen voi olla perusteltua esimerkiksi tavallista paremman kuvanlaadun vuoksi. Toisaalta se, että vertailutasot eivät ylity, ei vielä merkitse sitä, että tutkimus olisi säteilyturvallisuuden kannalta optimoitu. Tällöinkin on varmistuttava, että kuvanlaatu on riittävä luotettavan diagnoosin tekoon eikä säteilyaltistus ole tarpeettoman suuri.

12 § Voimaantulo

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että tämä määräys tulisi voimaan ­ päivänä kuuta 201 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 aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta.

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 koituva 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.

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

Sairaalafyysikot ry

STM, Hyvinvointi- ja palveluosasto

Suomen Hammaslääkäriliitto

Suomen Kardiologinen Seura ry

Suomen Onkologiayhdistys ry

Suomen Radiologiyhdistys

Suomen Röntgenhoitajaliitto ry

Suomen Terveystalo Oyj

Säteilyturvaneuvottelukunta

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä