

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2000

Julkaistu Helsingissä 15 päivänä toukokuuta 2000

N:o 422—423

SISÄLLYS

N:o		Sivu
422	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä	1043
423	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä	1045

N:o 422

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä

Annettu Helsingissä 10 päivänä toukokuuta 2000

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) 19 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laeissa 1412/1994, 720/1994 ja 12/1997:

1 §

Tässä asetuksessa säädetään biosidivalmisteiden pakkaamista ja merkintöjä koskevista erityisistä vaatimuksista. Biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä on lisäksi voimassa mitä kemikaalilain (744/1989) nojalla muutoin säädetään.

2 §

Jos biosidivalmistetta voi erehtyä pitämään ruokana, juomana tai rehuna, valmiste on pakattava siten, että tällainen erehdys voidaan välttää. Jos tällainen biosidivalmiste on tarkoitettu kuluttajille, valmisteessa on oltava yhdisteitä, jotka tekevät sen vastenmieliseksi nauttia.

3 §

Biosidivalmisteen päällykseen on merkittävä muiden vaadittujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

- 1) tehoaineiden nimet ja pitoisuudet;
- 2) toimivaltaisen viranomaisen biosidivalmisteele antama hyväksymisen tai rekisteröinnin numero;
- 3) valmisteen olomuoto ja tyyppi;
- 4) hyväksytty käyttötarkoitus;
- 5) hyväksymisen ehtojen mukainen käyttö-

ohje ja annostelu kyseiseen käyttötarkoitukseen;

6) mahdollisia suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia koskevat tarkat tiedot ja ensiapuohjeet;

7) jos valmisteen käyttöä koskevat ohjeet toimitetaan erillisenä, lauseet ”Erilliset ohjeet luettava ennen käyttöä” — ”Läs separata anvisningar före användning”;

8) ohjeet biosidivalmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä ja tarvittaessa pakkauksen uudelleen käyttöä koskeva kielto;

9) valmisteen eränumero tai -merkintä ja viimeinen käyttöpäivä tavallisissa varastointiolosuhteissa; sekä

10) biosidisen vaikutuksen saavuttamiseen tarvittava aika, varoaika biosidivalmisteen käyttökertojen välillä tai biosidivalmisteele tehdyn käsittelyn ja käsitellyn tuotteen käytön välillä taikka varoaika ihmisten tai eläinten pääsulle biosidivalmisteele käsitellylle alueelle; tarkat tiedot laitteiden asianmukaisesta puhdistamisesta sekä tarkat tiedot ennalta ehkäisevistä toimenpiteistä käytön, varastoinnin ja kuljetuksen aikana.

Tarvittaessa päällysmarkkinöissä on lisäksi mainittava käyttäjäryhmät, joille biosidival-

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY; EYVL N:o L 231, 24.4.1998, s. 1

misteen käyttö on sallittu, sekä ympäristövaaraa koskevat, erityisesti muiden kuin kohde-eliöiden suojeeluun ja vesien saastumisen torjumiseen liittyvät tiedot. Mainitut ympäristövaaraa koskevat tiedot voidaan merkitä pakkauksen mukana seuraavaan ohjeeseen tai muualle pakkaukseen kuin päällykseen. Biologisten biosidivalmisteiden päällyksiin on tehtävä merkinnät, jotka koskevat työntekijöiden suojelemista biologisille tekijöille altistumiselta.

4 §

Edellä 3 §:ssä säädetyt tiedot on merkittävä suomen ja ruotsin kielellä. Merkinnät on tehtävä siten, että ne ovat selkeitä ja pysyvällä tavalla päällyksessä.

Valmisteen päällykseen on aina merkittävä 3 § 1 momentin kohdissa 1, 2 ja 4 mainitut tiedot ja lisäksi tarvittaessa kohdassa 7 mainittu merkintä. Kohdissa 3, 5, 6, 8, 9 ja 10 mainitut tiedot voidaan merkitä muualle pak-

Helsingissä 10 päivänä toukokuuta 2000

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

kaukseen tai pakkauksen mukana seuraavaan ohjeeseen.

5 §

Biosidivalmisteen päällykseen tehtävät merkinnät eivät saa olla harhaanjohtavia eivätkä ne saa antaa liioittelevaa kuvaa tuotteesta. Niissä ei saa olla valmisteen vaaratomuutta kuvaavia mainintoja, kuten ”vähäriskinen”, ”myrkytön” tai ”haitaton” biosidivalmiste.

6 §

Tämä asetus tulee voimaan 13 päivänä toukokuuta 2000.

Tätä asetusta sovelletaan kuitenkin tämän asetuksen voimaan tullessa Euroopan yhteisön alueella markkinoilla olevia tehoaineita sisältäviin biosidivalmisteisiin vasta, kun valmisteen hyväksymisestä on tehty päätös kemikaalilain (744/1989) 25 §:n mukaisesti, sellaisena kuin se on laissa 1198/1999.

Neuvotteleva virkamies Juha Pyötsiä

N:o 423

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä

Annettu Helsingissä 10 päivänä toukokuuta 2000

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 27 päivänä maaliskuuta 1991 annetun säteilylain (592/1991) 41 §:n, sellaisena kuin se on laissa 1142/1998, nojalla:

1 luku

Soveltamisala ja määritelmät

1 §

Asetuksen soveltamisala

Tällä asetuksella säädetään ionisoivan säteilyn käytöstä

- 1) potilaiden tutkimiseen tai hoitamiseen;
 - 2) seulontaan ja muuhun joukkotarkastukseen;
 - 3) tieteelliseen tutkimukseen osallistuville terveille henkilöille tai potilaille tehtävissä toimenpiteissä;
 - 4) työhön liittyvissä terveystarkastuksissa; sekä
 - 5) oikeuslääketieteellisissä toimenpiteissä.
- Tätä asetuksella sovelletaan myös sellaisen henkilön säteilyaltistukseen, joka vapaaehtoisesti ja muuten kuin ammatinsa vuoksi auttaa säteilylle altistavan toimenpiteen kohteena olevaa henkilöä.

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *säteilylle altistavalla toimenpiteellä* (toimenpiteellä) röntgentutkimusta, isotooppi-

tutkimusta, isotooppihoitoa, sädehoitoa sekä muuta tutkimus- tai hoitotoimenpidettä, jossa kohteena oleva henkilö tarkoituksellisesti altistetaan ionisoivalle säteilylle;

- 2) *radiologisella laitteella* (laitteella) röntgentoiminnassa, isotooppitoiminnassa tai sädehoidossa käytettävää laitetta apulaitteen, varusteineen ja välineineen;

- 3) *säteilyannoksella* säteilyaltistuksen suuruutta kuvaavaa mittaussuuretta, tai säteilyaltistuksesta aiheutuvaa terveydellistä haittavaikutusta kuvaavaa, säteilyasetuksen (1512/1991) 2 §:ssä määriteltyä säteilyannosta (efektiivinen annos tai ekvivalenttiansos);

- 4) *vertailutasolla* etukäteen määriteltyä röntgentutkimuksen säteilyannostasoa tai isotooppitutkimuksen aktiivisuustasoa, jonka ei oleteta ylittävän normaalikokoiselle potilaalle hyvän käytännön mukaan tehdyssä toimenpiteessä;

- 5) *annosrajoituksella* etukäteen määriteltyä säteilylle altistavasta toimenpiteestä aiheutuvan säteilyannoksen raja-arvoa, joka ei saisi ylittyä;

- 6) *lähetteellä* potilasta hoitavan lääkärin antamaa osoitusta, jolla radiologisen laitteen käytöstä vastaavalta yksiköltä pyydetään säteilylle altistavan toimenpiteen suorittamista;

- 7) *tieteellisellä tutkimuksella* lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettua tutkimusta, jonka

tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

8) *oikeuslääketieteellisellä toimenpiteellä* säteilylle altistavaa toimenpidettä, joka tehdään elävälle henkilölle vakuutustoimintaa tai oikeudellista tarkoitusta varten;

9) *laadunvarmistuksella* kaikkia niitä suunniteltuja ja järjestelmällisiä toimenpiteitä, jotka tehdään sen varmistamiseksi, että menetelmät ja laitteet sekä niiden käyttö täyttävät määritellyt laatuvaatimukset;

10) *lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalla* tämän asetuksen 26 §:ssä säädetty koulutus- ja pätevyysvaatimukset täyttävää asiantuntijaa; sekä

11) *toiminnanharjoittajalla* yhteisöä, yritystä, säätiötä tai laitosta, tai liikkeen tai ammatin harjoittajaa, joka on säteilyn käyttöön oikeuttavan turvallisuusluvan haltija tai säteilyasetuksen 20 §:n mukaiseen rekisteriin ilmoitettavan säteilylaitteen haltija.

2 luku

Oikeutus ja optimointi

3 §

Oikeutusharkinnan perusteet

Säteilyaltistuksella saavutettavan hyödyn on oltava suurempi kuin siitä aiheutuva haitta, kun arvioidaan yhtäältä säteilylle altistavasta toimenpiteestä odotettavaa hyötyä, mukaan luettuna henkilölle koituva suora terveydellinen hyöty sekä yhteiskunnalle koituvat hyödyt, ja toisaalta altistumisesta henkilölle mahdollisesti aiheutuvaa haittaa.

Hyötyjen ja haittojen arvioinnissa on otettava huomioon käytettävissä olevat vaihtoehdot menetelmät toimenpiteen tarkoituksen toteuttamiseksi, sekä näiden menetelmien tehokkuus, edut ja riskitekijät.

Säteilylle altistavan toimenpiteen oikeutus on arvioitava etukäteen, ottaen huomioon toimenpiteen tarkoitus ja erityiset tavoitteet sekä kohteena olevan henkilön ominaisuudet. Erityistä huomiota on kiinnitettävä säteilyaltistuksen oikeutukseen oikeuslääketieteellisissä ja muissa toimenpiteissä, joissa henkilöön kohdistetaan säteilyä ilman että hänen odotetaan saavan toimenpiteestä välitöntä terveydellistä hyötyä.

4 §

Säteilylle altistavan toiminnon yleinen oikeutus

Uudentyyppinen säteilylle altistava tutkimus- tai hoitomenetelmä tai radiologisen laitteen käyttötapa on etukäteen perusteltava oikeutetuksi ennen sen ottamista yleiseen käyttöön.

Käytössä olevan tutkimus- tai hoitomenetelmän tai radiologisen laitteen käytettävän yleistä oikeutusta on tarvittaessa erikseen arvioitava, kun saadaan uutta merkittävää tietoa sen tehokkuudesta tai seurauksista tai on käytettävissä uusi vaihtoehtoinen, vähemmän säteilylle altistava menetelmä, jolla toiminnon tarkoitus on mahdollista saavuttaa.

5 §

Oikeutusarviointi käyttöpaikalla

Säteilylle altistavan toiminnon oikeutukseen on erityisesti kiinnitettävä huomiota, kun suunnitellaan säteilylle altistavan tutkimus- tai hoitomenetelmän kehittämistä, tai kun on käytettävissä vähemmän säteilylle altistava vaihtoehtoinen menetelmä, jolla voidaan saavuttaa riittävä tutkimus- tai hoitotulos. Tarvittaessa on hankittava asianomaisten eettisten toimikuntien kannanotto.

Jos toimintoa ei voida perustella oikeutetuksi, toiminto tulee joko kieltää tai rajoittaa erityistilanteisiin, joissa sen käyttö yksittäiseen toimenpiteeseen on oikeutettua tapauskohtaisen arvioinnin perusteella.

6 §

Tieteelliset tutkimukset

Tieteellistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa on arvioitava tutkittaville aiheutuva säteilyaltistus ja perusteltava sen oikeutus ottaen huomioon mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 4 §:ssä on säädetty. Erityisesti on esitettävä ja perusteltava annosrajoitus sellaisille henkilöille, joiden ei odoteta saavan välitöntä terveydellistä hyötyä tutkimuksen aiheuttamasta säteilyaltistuksesta.

Kun tutkimukseen osallistuvat ovat potilaita, joiden odotetaan saavan säteilylle altistavista toimenpiteistä terveydellistä hyötyä, on

toimenpiteistä aiheutuvat säteilyannokset suunniteltava yksilöllisesti.

Tutkimuksen aloittaminen edellyttää, että asianomainen eettinen toimikunta on säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijoita kuultuaan antanut siitä puoltavan lausunnon. Tarvittaessa on hankittava säteilyturvaneuvotelukunnan lääketieteellisen jaoston kannanotto.

Tutkimuksen toteuttamisesta ja siinä noudatettavista menettelyistä on voimassa, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa on säädetty.

7 §

Työhön liittyvät terveystarkastukset

Jos säteilylle altistava toimenpide on tarpeen oireettoman työntekijän tai työnhakijan terveydentilan tarkastamiseksi, toimenpiteen oikeutusta tulee arvioida asianomaiseen työhön liittyvien erityisten terveysvaatimusten perusteella, ottaen huomioon myös aikaisemmat tiedot tarkastettavan terveydentilasta. Toimenpiteestä aiheutuva säteilyaltistus on pidettävä niin pienenä kuin käytännössä on kohtuudella mahdollista.

8 §

Oikeuslääketieteelliset toimenpiteet

Oikeuslääketieteellisen toimenpiteen oikeutuksen arvioimisesta vastaa säteilylain 39 §:ssä säädettyssä vastuussa oleva lääkäri. Jos lääkäri ei itse suorita toimenpidettä, sen saa tehdä vain toimenpiteen suorittamiseen erityisesti koulutettu henkilö lääkärin valvonnassa.

Toimenpiteestä aiheutuva säteilyaltistus on pidettävä niin pienenä kuin käytännössä on kohtuudella mahdollista. Toimenpidettä koskevien tietojen tallentamiseen ja säilyttämiseen sovelletaan, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) ja sen nojalla on säädetty potilasasiakirjoista.

Rikoksesta epäillyn tutkimisesta on voimassa, mitä pakkokeinolaissa (450/1997) on säädetty henkilönkatsastuksesta. Tältä osalta lainmukaiset edellytykset arvioi ja ratkaisee asianomainen toimivaltainen viranomainen, jonka tulee antaa kirjallinen osoitus henkilönkatsastukseen.

9 §

Optimoinnin perusteet

Säteilyn lääketieteellistä käyttöä suunniteltaessa tulee tavoitteena olla tutkittavien ja hoidettavien henkilöiden tarpeettoman säteilyaltistuksen välttäminen. Tässä tarkoituksessa huomioon otettavat yleiset tekijät ovat:

- 1) laitteiden valinta;
- 2) säteilylle altistavan toimenpiteen suorittaminen siten, että se tuottaa riittävän diagnostisen tiedon tai hyvän hoitotuloksen;
- 3) potilasannosten määrittäminen ja potilaalle annettavan radioaktiivisen lääkeaineen aktiivisuuden mittaaminen; sekä
- 4) laadunvarmistus.

10 §

Vapaaehtoisen auttajan säteilyaltistuksen rajoittaminen

Edellä 1 §:n 2 momentissa tarkoitetun vapaaehtoisen auttajan säteilyaltistuksen rajoittamiseksi on tarvittaessa käytettävä annosrajoitusta. Auttajan on oltava 18 vuotta täyttänyt. Auttajana ei saa käyttää raskaana olevaa naista.

Ennen toimenpidettä on auttajalle annettava tieto säteilylle altistumisesta ja sen merkityksestä. Erityisesti tulee kiinnittää huomiota auttajan opastamiseen ja suojaamiseen siten, että hänen altistumisensa jää niin pieneksi kuin käytännössä on kohtuudella mahdollista.

Säteilyturvakeskus antaa annosrajoitusten käyttöä ja suojelua koskevat ohjeet.

11 §

Suojelu radioaktiivisen lääkeaineen käytön yhteydessä

Kun potilaan hoitoon tai tutkimukseen on käytetty radioaktiivista lääkeainetta, potilaan saa kotiuttaa vasta kun kehossa olevasta radioaktiivisesta aineesta ei aiheudu kohtuuttomasti säteilyaltistusta potilaan läheisyydessä oleville henkilöille.

Potilaalle tai hänestä huolta pitävälle henkilölle on annettava ennen kotiuttamista asianmukaiset suojeluohjeet myös kirjallisina. Ohjeissa on annettava tarpeellinen tieto lääkeaineen aiheuttamasta säteilyaltistuksesta sekä käytännölliset menettelyohjeet potilaan

kanssa tekemisissä olevien henkilöiden tarpeettoman altistumisen ehkäisemiseksi.

3 luku

Menettelyt

12 §

Lähetteen antaminen

Lähetteen antavalla lääkäriellä tulee olla käytössään tavanomaisia säteilylle altistavia toimenpiteitä koskevat suositukset toimenpiteiden arvioimista varten. Suosituksissa on oltava tietoa toimenpiteistä aiheutuvista säteilyannoksista.

Lähetteestä on käytävä selvästi ilmi tutkimus- tai hoitodikaatio.

13 §

Toimenpiteen oikeutuksen arvioiminen

Lähetteen antava lääkäri arvioi säteilylle altistavan toimenpiteen oikeutuksen. Tätä varten hänen tulee mahdollisuuksien mukaan hankkia tarpeellinen tieto aikaisemmista tutkimuksista ja hoidoista, sekä tarvittaessa konsultoida asiantuntijoita ennen lähetteen antamista.

Lähetteen antavan lääkärin tulee toimittaa oikeutusarviointiin vaikuttavat tiedot toimenpiteen suorittamisesta vastaavalle yksikölle ja lausunnon antavalle lääkärille.

Lääkäri, jolla on säteilylain 39 §:ssä säädetty vastuu säteilylle altistavasta toimenpiteestä, on velvollinen varmistumaan toimenpiteen oikeutuksesta. Jos hän ei ammatillisen tietonsa ja kokemuksensa perusteella pidä toimenpidettä oikeutettuna, hänen tulee tarpeen mukaan neuvotella lähetteen antaneen lääkärin kanssa oikeutusarviointiin vaikuttavista tapauskohtaisista tekijöistä ennen lopullisen arvion tekemistä.

Jos säteilylle altistavasta toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri ei tämän jälkeenkään pidä toimenpidettä oikeutettuna, on toimenpide jätettävä suorittamatta.

14 §

Toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet

Jokaisen radiologisen laitteen käyttötilassa

on oltava laitetta käyttäville henkilöille tarkoitettua tavanomaisten toimenpiteiden suorittamista koskevat kirjalliset ohjeet.

15 §

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemus

Sädehoidon annossuunnittelussa, laadunvarmistuksessa ja säteilysuojeluun liittyvissä toiminnoissa on oltava mukana lääketieteellisen fysiikan asiantuntija.

Isotooppihoitoja tai -tutkimuksia suoritettaessa on oltava käytettävissä lääketieteellisen fysiikan asiantuntija.

Röntgentoiminnassa on käytettävä lääketieteellisen fysiikan asiantuntemusta säteilysuojelun, optimoinnin, laadunvarmistuksen ja säteilyannosten mittaamisen suunnittelussa ja seurannassa.

16 §

Vertailutasot

Röntgen- ja isotooppitutkimuksia varten on otettava käyttöön asianmukaisesti määritellyt vertailutasot silloin, kun niitä on saatavissa. Vertailutasot yleisimmille tutkimuksille antaa Säteilyturvakeskus.

17 §

Mittaukset ja tulosten vertailu

Röntgentutkimuksista aiheutuvia säteilyannoksia tulee säännöllisesti mitata tai arvioida laskennallisesti. Isotooppitutkimuksissa tulee potilaalle annettava aktiivisuus mitata aktiivisuusmittarilla.

Annos- ja aktiivisuustiedot on tallennettava ja niitä on järjestelmällisesti vertailtava vertailutasoihin.

Jos vertailutason todetaan toistuvasti ylittyvän, tulee selvittää ylitysten syyt ja tehdä tarpeelliset toimenpiteet säteilyaltistusten pienentämiseksi.

18 §

Laadunvarmistusohjelma

Laadunvarmistustoiminnot on määriteltävä kirjallisesti laadunvarmistusohjelmassa. Erittäin huomiota on kiinnitettävä suurilla säteilyannoksilla aiheuttavien toimenpiteiden, lap-

siin kohdistuvien toimenpiteiden sekä 8 luvussa tarkoitettujen säteilylle altistavien seulojen laadunvarmistustoimintoihin.

Laadunvarmistusohjelmaan on sisällytettävä periaatteet sellaisten virheiden tai vahinkojen ennalta ehkäisemiseksi, joista voi tahrattomasti aiheutua säteilyannoksia. Erityisesti on vahinkojen ehkäiseminen otettava huomioon suunniteltaessa sädehoidon laadunvarmistusta.

19 §

Toiminnan itsearviointi

Toiminnan harjoittajan tulee edistää säteilyn lääketieteelliseen käyttöön osallistuvien henkilöiden omatoimisia arviointeja toiminnan kehittämiseksi. Arviointi voidaan tarvittaessa tehdä yhteistyössä arvioinnin tueksi kutsutun ulkopuolisen asiantuntijan kanssa.

Arvioinnin suorittamiseen ja raportointiin voidaan soveltaa vastaavia menettelytapoja kuin ulkopuolisen suorittamassa kliinisessä auditoinnissa.

4 luku

Kliininen auditointi

20 §

Auditointivelvoite

Säteilylain 39c §:ssä säädettyt kliiniset auditoinnit tulee järjestää niin, että ne tarkoituksenmukaisella tavalla täydentävät toiminnan itsearviointia. Tavoitteena on pidettävä, että toiminnan harjoittajan säteilylle altistava toiminta tulisi kaikilta olennaisilta osiltaan auditoiduksi vähintään viiden vuoden välein.

Kliininen auditointi voi kattaa toiminnan harjoittajan vastuulla olevan säteilyn lääketieteellisen käytön kokonaisuutena tai määritellyn osan siitä. Kliinisen auditoinnin suorittavat toiminnan harjoittajasta riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat.

Toimintaan, jossa röntgenlaitteita käytetään pelkästään hammaskuvauksiin, voidaan soveltaa 19 §:ssä tarkoitettua toiminnan itsearviointia.

21 §

Auditoinnin suorittaminen

Kliinisessä auditoinnissa tulee kiinnittää

huomiota muun ohessa:

- 1) valtuuksien ja vastuiden määrittelyyn;
- 2) lähetteisiin ja niiden antamista ohjaaviin suosituksiin;
- 3) oikeutusarvioinnissa noudatettuun käytäntöön ja tiedonkulkuun;
- 4) säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskeviin ohjeisiin ja käytäntöihin;
- 5) tutkimus- ja hoitolaitteisiin;
- 6) toimenpiteistä aiheutuneisiin säteilyannoksiin ja saavutettuihin tutkimus- ja hoitotuloksiin;
- 7) toimenpiteitä koskevien tietojen laatuun, tallentamiseen ja kulkuun;
- 8) henkilöstön koulutukseen;
- 9) laadunvarmistustoimintojen määrittelyyn ja käyttöön; sekä
- 10) toiminnan itsearviointeihin, arviointituloksiin ja tulosten käyttöön.

Auditoinnissa tulee käyttää saatavilla olevaa tietoa ja kokemusta hyvistä lääketieteellisistä käytännöistä. Vertailu hyväksi todettuihin käytäntöihin on erityisen tärkeää silloin, kun toimenpiteiden määrät ovat suuria, yksittäisen toimenpiteen aiheuttama säteilyaltistus on huomattavan suuri, tai kun toimenpiteiden kohteina olevat henkilöt ovat tavallista herkempiä säteilylle.

22 §

Auditointiraportti

Auditointiraportti osoitetaan toiminnan harjoittajalle. Raportissa esitetään auditoinnissa tehdyt olennaiset havainnot, niiden perusteella tehdyt arviot ja päätelmät, sekä auditoinnin suorittajien suositukset kehittämistoimenpiteiksi.

5 luku

Koulutus- ja pätevyysvaatimukset

23 §

Lähetteen antaminen säteilylle altistavaan toimenpiteeseen

Lääkärillä, joka antaa lähetteitä säteilylle altistaviin toimenpiteisiin, tulee olla perustiedot ionisoivan säteilyn terveydellisistä vaikutuksista ja potilaan säteilyaltistuksesta toimenpiteissä. Jos tietojen osoittaminen ei ole sisältynyt lääkärin perusopintoihin, tiedot voidaan osoittaa erillisellä säteilysovelukou-

lutuksella, joka täyttää Säteilyturvakeskuksen asettamat sisältövaatimukset.

24 §

Toimenpidevastuu

Säteilylle altistavasta toimenpiteestä vastuussa olevalla lääkäriellä on oltava toimenpiteen laadun mukainen pätevyys toimenpiteen oikeutuksen ja optimoinnin arvioimiseen sekä osaltaan myös toimenpiteen tulosten tulkitsemiseen. Pätevyysedellytyksen täytymisestä vastaa toiminnan harjoittaja, ja sitä arvioitaessa huomioon otettavat yleiset pätevyysvaatimukset ovat:

Sädehoito: syöpätautien erikoislääkäri tai muu erikoislääkäri, joka on pätevöitynyt erikoisalansa sädehoitoihin

Isotooppilääketiede: kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkäri tai muu erikoislääkäri, joka on pätevöitynyt isotooppilääketieteeseen

Röntgentutkimukset ja toimenpideradiologia: radiologian erikoislääkäri. Muulla röntgenlaitteen käytöstä toimenpidevastuussa olevalla erikoislääkäriellä on oltava erikoisalallaan tehtäviä toimenpiteitä varten tarpeelliset tiedot säteilysuojelusta. Silloin kun säteilysuojelu ei ole sisältynyt lääkärin opintoihin, vaadittavat tiedot voidaan osoittaa 23 §:ssä tarkoitettulla säteilysuojelukoulutuksella

Hammasröntgentutkimus: hammaslääkäri tai muu lääkäri, jolla on perustiedot ionisoivan säteilyn terveydellisistä vaikutuksista ja potilaan säteilyaltistuksesta.

Muulla kuin edellä tarkoitettulla toimenpidevastuussa olevalla lääkäriellä on oltava perustiedot ionisoivan säteilyn terveydellisistä vaikutuksista ja potilaan säteilyaltistuksesta toimenpiteessä.

25 §

Säteilylle altistavan toimenpiteen suorittaminen

Kun lääkäri suorittaa säteilylle altistavan toimenpiteen, ovat voimassa 24 §:ssä säädetty toimenpidevastuussa olevaa lääkäriä koskevat pätevyysvaatimukset.

Röntgenhoitaja voi tehdä itsenäisesti lähteen mukaisen röntgenkuvauksen. Muu terveydenhuollon ammattihenkilö voi toimenpidevastuussa olevan lääkärin valvonnassa

avustaa sellaisen röntgenlaitteen käytössä, jonka käyttöön hänet on asianmukaisesti koulutettu.

Hammasröntgenkuvauksiin ammatillisen koulutuksen saanut henkilö voi tehdä lääkärin ohjeiden mukaan hammasröntgenkuvauksia.

Muulla säteilylle altistavan toimenpiteen suorittamiseen osallistuvalla henkilöllä tulee, ottaen huomioon mitä tässä asetuksessa on säädetty, olla tehtävänsä laadun mukainen koulutus ja kokemus.

26 §

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalla on oltava erikseen säädetyn mukainen sairaala-fysiikon erikoistumiskoulutus, johon sisältyy säteilylain 18 §:n mukainen vastaavan johtajan pätevyys säteilyn yleiskäyttöön lääketieteellisellä alalla.

Röntgentoiminnassa voi 15 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa tehtävissä toimia myös Säteilyturvakeskuksen hyväksymä fyysikko tai muu soveltuvan korkeakoulututkinon suorittanut henkilö, jolla on säteilylain 18 §:n mukainen vastaavan johtajan pätevyys säteilyn yleiskäyttöön lääketieteellisellä alalla sekä röntgentoiminnan asiantuntijatehtävien edellyttämä perehtyneisyys ja kokemus.

27 §

Täydennyskoulutus

Säteilyn lääketieteelliseen käyttöön osallistuvien henkilöiden ammatillista täydennyskoulutusta järjestettäessä on säteilysuojelu sisällytettävä tarkoituksenmukaisella tavalla täydennyskoulutuksen osaksi. Säteilyturvakeskus vahvistaa täydennyskoulutuksen sisältöä koskevat vaatimukset säteilysuojelun osalta.

Uudenlaista tutkimus- tai hoitomenetelmää tai uutta radiologista laitetta käyttöön otettaessa on erityisesti huolehdittava siitä, että käyttötoimintaan osallistuvat saavat riittävän perehdyttämiskoulutuksen.

28 §

Viittaussäännös

Terveydenhuollon ammattihenkilöltä vaa-

dittavan pätevyyden toteamisesta, oikeudesta toimia terveydenhuollon ammattihenkilönä sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisteröimisestä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994). Samassa laissa säädetään edellytyksistä, joiden täytyessä toisen valtion kansalainen voi toimia Suomessa terveydenhuollon ammattihenkilönä.

Ammattiin opiskelevan oikeudesta suorittaa terveydenhuollon ammattihenkilön tehtäviä on voimassa, mitä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa ja sen nojalla on säädetty.

29 §

Siirtymäsäännös

Tässä luvussa säädettyjen koulutus- ja pätevyysvaatimusten tulee olla täytetyt vuoden 2004 loppuun mennessä. Pätevyysvaatimukset täyttäväksi katsotaan lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka aikaisemmin hankkima koulutus vastaa tässä luvussa säädettyjen pätevyysvaatimusten edellyttämää koulutusta.

6 luku

Laitteet ja niiden käyttö

30 §

Yleiset vaatimukset ja rajoitukset

Säteilylle altistavat toimenpiteet on tehtävä asianomaiseen tarkoitukseen soveltuvilla laitteilla. Säteilyturvallisuuden kannalta huomioon otettavat laitteiden toimintokohtaiset vaatimukset ja hyväksyttävyysskriteerit vahvistaa Säteilyturvakeskus.

Röntgenlaitteiden käytössä on otettava huomioon seuraavat rajoitukset:

1) laitetta, jossa ei ole kuvanvahvistinta, ei saa käyttää läpivalaisuun; sekä

2) läpivalaisulaitetta, jossa ei ole automaattista annosnopeuden säätömahdollisuutta, saa käyttää ainoastaan raajojen läpivalaisuun.

31 §

Säteilyaltistuksen näyttö

Käyttöön otettavassa uudessa röntgenlait-

teessa tulee tarvittaessa olla potilaan säteilyaltistusta osoittava näyttö tai vastaava laite. Tätä vaatimusta voidaan soveltaa myös ennen tämän asetuksen voimaantuloa käyttöön otettuun röntgenlaitteeseen, jos laitteella tehtävistä toimenpiteistä aiheutuvat säteilyannokset ovat huomattavan suuria.

Säteilyturvakeskus antaa tarvittaessa yksityiskohtaiset ohjeet 1 momentissa säädetyn vaatimuksen soveltamisesta, ottaen huomioon röntgenlaitteiden ominaisuudet sekä tarkoitukseen soveltuvien näyttölaitteiden luotettavuus ja saatavuus.

32 §

Laitteiden valvonta

Laadunvarmistusohjelmassa on esitettävä radiologisten laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvontaan kuuluvat päätehtävät. Yksittäisten laitteiden valvontaa koskevat vastuut ja toimenpideohjeet määritellään laitekohtaisesti.

Radiologisen laitteen toiminta on tarkastettava erityisesti:

1) ennen laitteen käyttöön ottamista (vastaanottotarkastus);

2) määrävälein laitekohtaisten ohjeiden mukaan;

3) merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen; sekä

4) kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen.

33 §

Laitteiden määrän perusteettoman kasvun ehkäiseminen

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä ohjaa röntgenpalvelujen kehittämistä alueellaan ja valvoo niiden laatua siten kuin erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 10 §:ssä on säädetty. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, että siltä saatavat palvelut säteilyn lääketieteellisen käytön alalla on riittävästi ja tehokkaasti järjestetty.

Suunnitellessaan radiologisen laitteen hankkimista terveyskeskuksen tulee pyytää sairaanhoitopiirin kuntayhtymän kannanotto hankinnan tarkoituksenmukaisuuden selvittämiseksi, ottaen erityisesti huomioon mahdollisuudet kehittää palveluja yhteistoiminnassa sairaanhoitopiirin kanssa.

Säteilyturvakeskukselle kuuluu sen valvominen, että radiologiset laitteet ovat säteilylaissa ja tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisia ja että säteilyn lääketieteelliseen käyttöön osallistuva henkilökunta on pätevä tehtäviinsä.

7 luku

Suojelu raskauden ja imetyksen aikana

34 §

Raskaudentilan selvittäminen

Lähetteen antavan lääkärin tulee tarpeenmukaisin kysymyksin hankkia tieto hedelmöitymisikäisen naisen mahdollisesta raskaudentilasta, jos toimenpide saattaa altistaa sikiön säteilylle. Silloin kun raskauden mahdollisuus on epäselvä, naiseen tulee suhtautua kuin raskaana olevaan.

Jos lähetteestä ei ilmene, että nainen on raskaana, toimenpiteen suorittamisesta vastaavan henkilön tulee tiedustella mahdollisesta raskaudentilasta ennen toimenpiteen suorittamista.

35 §

Sikiön suojaaminen

Suunniteltaessa säteilylle altistavan toimenpiteen suorittamista raskaana olevalle naiselle, on erityisesti otettava huomioon sikiön riski saada säteilystä aiheutuvia vaurioita. Jos riski on olemassa, tulee harkita mahdollisuudet siirtää toimenpide synnytyksen jälkeen suoritettavaksi tai käyttää sellaista muuta menetelmää, joka ei altista sikiötä ionisoivalle säteilylle.

Jos toimenpide suoritetaan, on sikiön säteilyaltistus rajoitettava vähimpään mahdolliseen. Sikiön arvioitu säteilyannos ja säteilyaltistuksen kannalta merkitykselliset tiedot toimenpiteestä on merkittävä potilaan asiakirjoihin.

36 §

Suojelu imetyksen aikana

Isotooppitutkimusta tai -hoitoa harkittaessa

tulee ottaa huomioon imettämiseen liittyvät suojelunäkökohdat. Ennen tutkimuksen tai hoidon määräämistä on selvítettävä tarpeenmukaisin kysymyksin, imettääkö nainen vai ei.

Imettävälle naiselle on annettava tutkimuksen tai hoidon laadun mukaiset suojeluohjeet myös kirjallisina.

37 §

Suojeluohjeet

Säteilyn lääketieteelliseen käyttöön liittyvissä odotus- ja pukeutumistiloissa on oltava tiedotteita raskauden ja imetyksen ilmoittamisesta henkilökunnalle sikiön ja imettävän lapsen suojaamiseksi.

8 luku

Seulonnat ja joukkotarkastukset

38 §

Säteilylle altistava seulonta

Säteilylle altistavalla seulonnalla (seulonalla) tarkoitetaan seulontaa ja muuta joukkotarkastusta, jossa radiologisia laitteita käytetään väestön riskiryhmiin kuuluvien oireettomien henkilöiden tutkimiseen tautitapausten varhaisdiagnosoinnissa.

39 §

Seulonnan oikeutus

Kansanterveislain (66/1972) 14 §:n 9 kohdan ja kansanterveysasetuksen (802/1992) 4 §:n perusteella kunnan tulee järjestää mammografiaan perustuva rintasyöpäseulonta 50—59-vuotiaille naisille. Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa suosituksia muista seulonnoista.

Muu kuin 1 momentin mukainen seulonta on erikseen perusteltava ja esitettävä Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämisseläkselle arvioitavaksi. Seulonta voidaan hyväksyä, jos se arvioidaan oikeutetuksi ja sillä saavutettava kansanterveydellinen hyöty

on suurempi kuin siitä aiheutuva kokonaishaitta.

40 §

Seulontaohjelma

Jokaisen säteilylle altistavan seulonnan toimeenpanoa varten on laadittava seulontaohjelma, jossa esitetään:

- 1) seulonnan tarkoitus ja seulottavat väestöryhmät;
- 2) ohjelman toteuttaja ja seulonnan alueellinen ulottuvuus;
- 3) seulontamenetelmän soveltuvuus;
- 4) seulonnassa käytettävät radiologiset laitteet ja niiden soveltuvuus;
- 5) säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittajat ja heidän koulutuksensa;
- 6) lääkärit, jotka tulkitsevat seulontatutkimusten tulokset, antavat niistä lausunnon ja vastaavat varmistustutkimuksista;
- 7) laadunvarmistusohjelma;
- 8) laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonta;
- 9) suunnitelma kliinisten auditointien toteuttamiseksi; sekä
- 10) seulontaa koskevien tietojen ja tulosten tallentaminen ja raportointi.

Seulontaohjelma on esitettävä Säteilyturvakeskuksen tarkastettavaksi ennen seulonnan aloittamista. Jos ohjelma koskee 39 §:n 2 momentissa tarkoitettua seulontaa, siihen on liitettävä Sosiaali- ja terveysalan tutkimuskeskuksen arvio seulonnan oikeutuksesta.

41 §

Tulosten tulkinta

Seulottavan taudin tai vian olemassaoloa tai poissulkemista koskevan arvion tulee perustua kahteen toisistaan riippumattomasti annettuun, sisällöllisesti toisiaan tukevaan lausuntoon. Jos lausunnot ovat ristiriitaiset, lausunnonantajien tulee konsultoida keskenään ennen lopullisen arvion tekemistä. Tarvittaessa on tehtävä perustelluiksi katsotut lisätutkimukset.

Lausunnonantajien on oltava kyseisiin seulontoihin perehtyneitä, hyvän radiologisen kokemuksen omaavia lääkäreitä.

Milloin on perusteltua poiketa 1 momen-

tissa säädetyistä seulontatulosten tulkintamenettelystä, on tätä koskeva ehdotus esitettävä seulontaohjelmaa koskevassa suunnitelmassa. Jos ehdotettu menettely on säteilylle altistavien toimenpiteiden sisältö huomioon ottaen asianmukainen, se voidaan hyväksyä seulontaohjelman hyväksymisen yhteydessä.

42 §

Tulosten seuranta

Seulontaohjelman toimeenpanijan on huolehdittava siitä, että seulontatutkimuksista ja niiden tuloksista tehdään yhteenvedot, joiden perusteella voidaan arvioida seulonnan laatua ja tuloksia. Yhteenvetotietojen esittämisestä koskevat vaatimukset asetetaan seulontaohjelman hyväksymisen yhteydessä.

Yhteenvetotiedot tulee toimittaa terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) ja sen nojalla säädetyin ja määrätyn mukaisesti Suomen Syöpärekisterin joukkotarkastusrekisteriin.

Erikseen säädetään siitä, mitkä tiedot tulee toimittaa syöpärekisteristä seulontaohjelman toimeenpanijalle seulonnan tulosten seuranta varten.

9 luku

Erityiset säännökset

43 §

Toimenpiteitä koskevien tietojen tallentaminen

Säteilylle altistavasta toimenpiteestä tulee tallentaa tiedot, joiden perusteella tutkittavalle tai hoidettavalle henkilölle toimenpiteestä aiheutunut säteilyannos voidaan tarvittaessa määrittää. Tarkemmat ohjeet tietojen tallentamisesta antaa Säteilyturvakeskus.

Tutkimusmääristä ja säteilyannoksista tulee tehdä erikseen annettavien ohjeiden mukaan yhteenvedot, joiden perusteella laaditaan valtakunnalliset arviot säteilyn lääketieteellisestä käytöstä aiheutuneista säteilyaltistuksista ja niiden kehittymisestä.

Valtakunnalliset arviot kokoa ja julkaisee Säteilyturvakeskus.

N:o 423

44 §

*Säteilyturvaneuvottelukunnan
lääketieteellinen jaosto*

Säteilyasetuksen (1512/1991) 30 §:ssä säädetty säteilyturvaneuvottelukunnan lääketieteellinen jaosto ottaa tarvittaessa kantaa säteilyn lääketieteelliseen käyttöön liittyviin eettis-periaatteellisiin kysymyksiin sekä laaja-alaista radiologista asiantuntemusta edellyttäviin asioihin.

Helsingissä 10 päivänä toukokuuta 2000

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

45 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 12 päivänä toukokuuta 2000. Asetuksen 8 lukua sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä heinäkuuta 2001.

Neuvotteleva virkamies Raimo Salonen