



STUK  
Säteilyturvakeskus  
PL 14  
00881 HELSINKI  
kirjaamo@stuk.fi

**Lausunto STUK:n ohjeluonnoksesta ST 3.8  
(Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksessa)**

Suomen Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta kommentoida ohjeluonnosta, joka yhdistää aiemmat ohjeet ST 3.2 ja ST 3.7. Uudistus on tarpeen mm. siksi, että seulontamammografia on aikaisemmin järjestetty kansanterveysasetuksen velvoittamana ja terveyskeskuksista, mutta on nyt terveydenhuoltolain tultua organisoitu toisin, VNA 339/2011 sanomalla tavalla. Myös seulontojen digitalisoituminen ja kuvien etäluenta on yleistymässä.

Kaikkineen ohjeluonnoksessa on hyvin huomioitu sädelainsäädännön ja teknisen sädehygienian vaatimukset. Vaikka mammografian sädeannos on pienehkö, merkitsee massaseulonta kuitenkin väestötasoisesti huomioon otettavaa kuormitusta, ja siten vaadittu seulontaohjelma on tärkeä asiakirja. Eurooppalainen pääsääntöhän on, että radiologisen tutkimustarpeen päättää yksilöllisesti kaksi lääkäriä, lähettäjä ja suorittaja.

Laadun kannalta on keskeistä, että kuvien luennan tekevät siihen kunnolla perehtyneet radiologit: mammografiaseulonnan erityis pätevyys kaksoisluennan molemmilta radiologeilta on kultainen standardi. Seulontapalvelun tilaajankin suuri vastuu on tässä muistettava. STUK:n rooli valtakunnallisena tiedonkerääjänä ja arvioijana tukee laatua.

Koska löydettyjen rintasyöpätapausten oikea-aikainen jatkohoito ja hoitopolku tulee varmistaa, pitää Lääkäriliitto suotavana, että seulonnan tilaajana, ellei suorittajana, toimisi vähintään sairaanhoitopiirin tasoinen yksikkö, josta on lisäksi löydettävissä sädeturvallisuuteen perehtyneitä toimijoita paremmin kuin kansanterveystyöstä. Varmistuskuvausten, biopsioiden ja rintarauhaskirurgian tulee toimia vitkatta ja saumattomasti yhteen. Prosessilaadunkin näkökulma ts. tulee muistaa.

Lääkintälaitteiden käytettävyysongelmissa on tärkeää, että laitteiden valvonta ja toiminnan valvonta täydentävät toisiaan – sivulla 12 viitataan vielä laitteiden aikaisempaan valvojaan (Lääkelaitos), jonka julkaisun periaatteet sinänsä ovat validit. Lääkintälaitteiden valvonta on nykyisin Valviran vastuulla, minkä voisi sopivassa kohdassa sivulla 12:kin selvyiden vuoksi mainita. Valvontaviranomaisten kuormitusta voidaan keventää sanotulla omavalvonnalla, joskaan ei kokonaan korvata.

Luvun 8 ohjeistukseen poikkeustapauksista pidämme hyvänä ja lakisääteisenä varmistuksena, että lääkintälaitteperäiseksi epäiltävästä haitta- tai poikkeavasta tapahtumasta ilmoitettaisiin paitsi STUK:lle, myös suoraan Valviralle. Valvojien yhteistoimintaa tietysti tarvitaan, mikäli on epäiltävissä, ettei laite enää toimi sädeturvallisesti.

Kaikkineen ohje on asiantuntevaa ja punnittua tekstiä; rajapinnasta teknisen sädeturvallisuuden ja prosessiturvallisuuden välillä on pidettävä huolta.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry

Raija Niemelä  
puheenjohtaja

Risto Ihalainen  
varatoiminnanjohtaja